Bezpieczeństwo pacjenta – wyzwanie dla polskiego systemu ochrony zdrowia. Część I

Anna Pilarska¹, Agnieszka Zimmermann¹, Agata Flis²

¹ Zakład Prawa Medycznego i Farmaceutycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny

² Zakład Zarządzania w Pielęgniarstwie, Gdański Uniwersytet Medyczny

Adres do korespondencji: Agnieszka Zimmermann, Zakład Prawa Medycznego i Farmaceutycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. Tuwima 15, 80-201 Gdańsk, e-mail: agnieszka.zimmermann@gumed.edu.pl

Nieustanny rozwój nauki sprawia, że opieka medyczna staje się z dnia na dzień efektywniejsza, a nowe odkrycia pozwalają skutecznie walczyć z chorobami dotąd uznawanymi za nieuleczalne i systematycznie wydłużać średnią długość życia. Postęp naukowy i technologiczny mimo odegrania wielkiej roli dla medycyny sprawił jednak, że ochrona zdrowia staje się procesem coraz bardziej złożonym. Wymaga on ciągłego rozwoju personelu medycznego tak, by nadążyć za najnowszymi procedurami i być w stanie właściwie korzystać z zaawansowanego technologicznie sprzętu. W przeciwnym razie, nawet najbardziej przełomowe odkrycia z dziedziny medycyny i najbardziej innowacyjne technologie, nie przelożą się na bezpośrednie korzyści dla pacjentów. Z perspektywy pacjenta natomiast najważniejsze aspekty związane z korzystaniem ze świadczeń medycznych, to wcale nie innowacyjność, a wysoka jakość i skuteczność [1].

W Polsce trwają w tej chwili prace nad ustawą, która ma stać się podstawą i gwarancją jak najwyższych standardów bezpieczeństwa w zakresie usług medycznych. Twórcy ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta zakładają, że punktem wyjścia do stworzenia aktu prawnego w tym zakresie jest przede wszystkim zapoznanie się z obszarami, w których zjawisko „niedostatecznej jakości” występuje najczęściej, co jest tego powodem i jakiego typu rozwiązania mogłyby zapewnić poprawę. W projekcie ustawy widać przede wszystkim nacisk na rozwiązania systemowe. Znajdują się tam głównie zapisy dotyczące tworzenia systemów monitorowania zdarzeń niepożądanych (w tym wewnętrznych) oraz monitorowania klinicznych wskaźników jakości. Stworzono także szereg przepisów dotyczących autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą i zwiększania znaczenia systemu akredytacji w ochronie zdrowia.

Patient's safety – challenges for polish health care system.

Part 1 · Patient safety issue is one of the most important factors influencing the quality of healthcare. Since the end of the 20th century the level of interest in this particular matter changed. From the niche topic, with a small part of the medical community genuinely concerned, it evolved to a range of global and superior matter. The main objective of this paper is to analyse patient safety issue from the systemic perspective, as well as discuss the main factors that have the influence on the insufficiency of the level of safety despite the implementation of a series of systemic measures.

Keywords: patient safety, adverse effects, adverse drug reaction, patient safety culture.

© Farm Pol, 2018, 74(11): 679–684

W projekcie ustawy znalazły się także zapisy regulujące funkcjonowanie rejestrów medycznych, a także zasady funkcjonowania, organizację i zadania Agencji do Spraw Jakości Opieki Zdrowotnej i Bezpieczeństwa Pacjenta.

Słownik PWN definiuje bezpieczeństwo jako stan niezagrożenia [2]. W przypadku interwencji medycznych definicja ta nie ma jednak zastosowania, ponieważ osiągnięcie stanu stuprocentowego bezpieczeństwa pacjenta i całkowite wyeliminowanie zagrożeń jest w tej dziedzinie niemożliwe. W związku z tym, Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) rozszerzyła to pojęcie uznając, że bezpieczeństwo (pacjenta) to ograniczenie ryzyka niepotrzebnych szkód (w tym przypadku związanych z opieką zdrowotną) do możliwego do zaakceptowania minimalnego poziomu [3]. Podobnie do kwestii ryzyka powstania szkody odniósł się Sąd Administracyjny w Warszawie w wyroku z 3.03.1998 r. (I ACA 14/98, Wokanda 1998/10) orzekając, że *wymagania wysokiej staranności, jakiej oczekuje*

się od lekarzy, nie mogą przekładać się na przypisywanie im obowiązków praktycznie niemożliwych do wykonania. Z pewnego rodzaju czynnościami medycznymi nieodłącznie wiąże się bowiem zwiększone ryzyko powstania szkody, którego niejednokrotnie nie da się wyłączyć ani uniknąć, nawet przy zachowaniu maksymalnej staranności [4].

Zdarzenia niepożądane a błędy w sztuce medycznej – zakresy pojęciowe

Aby dobrze zrozumieć działania podejmowane w celu poprawy jakości i bezpieczeństwa w opiece medycznej, kluczowe jest zrozumienie różnic pomiędzy pojęciami, które bywają zarówno przez personel medyczny, jak i pacjentów niesłusznie uznawane za tożsame. Spośród najczęściej pojawiających się określeń, które mają istotne znaczenie przy omawianiu zagadnienia bezpieczeństwa pacjenta, wyróżnić należy: zdarzenie niepożądane, działanie niepożądane, zdarzenie medyczne i błąd w sztuce medycznej.

Zdarzenia niepożądane są bardzo często utożsamiane z błędami popełnianymi przez personel medyczny, czyli błędami w sztuce medycznej. Trzeba jednak pamiętać, że pojęcie błędu w sztuce medycznej jest znacznie węższe, a określenie błąd w sztuce lekarskiej jeszcze bardziej je uściśla, eliminując w swym zakresie inne osoby wykonujące zawody medyczne, np. pielęgniarki. Błąd w sztuce, niezależnie od tego, który z przedstawicieli zawodów medycznych go popełni, jest naruszeniem obowiązujących w danym przypadku, wypracowanych na gruncie nauki i praktyki, reguł postępowania wobec pacjenta, stanowiący podstawę do stwierdzenia naruszenia obowiązku zachowania ostrożności. Błędy medyczne zarówno w doktrynie, jak i orzecznictwie najczęściej dzielone są ze względu na etap leczenia, podczas którego zostały popełnione. Poza błędem diagnostycznym, polegającym na postawieniu nieprawidłowej diagnozy, wyróżnia się także błędy terapeutyczne następujące już po rozpoznaniu, a także błędy techniczne i organizacyjne. Błędy terapeutyczne dzieli się dodatkowo na te, które są spowodowane wcześniejszym błędem diagnostycznym i na te, które polegają na niewłaściwym leczeniu pomimo prawidłowego rozpoznania. Wśród przyczyn popełniania wyżej wymienionych błędów najczęściej wymieniane są pomyłki, które swoje źródło mają w niewłaściwej interpretacji objawów, jak również te wynikające z niewykorzystywania dostępnych możliwości diagnostycznych. Podłożem popełniania błędów bywa także podejmowanie interwencji medycznych przez osoby nieposiadające uprawnień do wykonania danej czynności lub właściwego przygotowania [5].

Błędy w sztuce to jednak tylko część z zagrożeń dla bezpieczeństwa pacjenta. Szereg pomyłek, czy zaniedbań nie zalicza się w doktrynie do kategorii błędów medycznych, choć nadal narażają one pacjentów na niebezpieczeństwo i ich wystąpienie może być podstawą dochodzenia roszczeń. Przykładem jest pozostawienie ciała obcego w polu operacyjnym. Dawniej w orzecznictwie znajdowały się tendencje do uznawania tego typu zdarzenia za błąd sztuki lekarskiej, obecnie Sąd Najwyższy utrzymuje stanowisko, że jest to najczęściej zwykłe niedbalstwo. Nie ma w tym przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do niedopełnienia obowiązku zachowania należytej staranności przez lekarza i narażenia zdrowia pacjenta. Natomiast zgodnie z interpretacją Sądu Najwyższego nie powinno zdarzenie takie być kwalifikowane jako błąd w sztuce lekarskiej, a jako *niedopełnienie [...] zachowania należytej staranności przy wykonywaniu swych funkcji* [6, 7]. W związku z tym, sytuacje takie powinny być uznawane jako rażące zaniedbania osób wykonujących zawody medyczne, a nie jako błędy w sztuce. W podobny sposób Sąd Najwyższy interpretuje pomyłki przy ustalaniu tożsamości pacjentów. Sytuacje takie jak powszechnie wiadomo niosą za sobą ogromne ryzyko i mogą w najbardziej ekstremalnych przypadkach doprowadzić np. do wycięcia organów niewłaściwemu pacjentowi. Pomylenie personaliów pacjentów może także uniemożliwić podjęcie leczenia przez osobę, która tego wymaga, w sytuacji gdy pomyłone zostaną wyniki badań. Nie ma tu oczywiście wątpliwości co to tego, że osoby za to odpowiedzialne powinny ponieść konsekwencje. Natomiast również nie powinno być to kwalifikowane jako błąd medyczny, a brak należytej staranności i zaniedbanie organizacyjno-administracyjne [8]. Kolejnymi przykładami poważnych zaniedbań, które nie są uznawane za błędy w sztuce są wszelkie sytuacje łamania zasad aseptyki. Sąd Najwyższy uznał bowiem, że *nieumyście rąk przed przystąpieniem do zabiegu operacyjnego nie stanowi błędu w sztuce lekarskiej, gdyż stanowi to złamanie podstawowego obowiązku ciążącego na całym personelu medycznym, a nie wymaga posiadania specjalistycznej wiedzy* [6]. Problem ten dotyczy nie tylko niemycia rąk przed zabiegiem, ale i używania niesterylnych igieł czy narzędzi medycznych. Choć zagadnienie to może z pozoru wydawać się błahe i w krajach rozwiniętych niespotykane, to nadal stanowi ono poważny problem i wśród wielu działań na rzecz poprawy bezpieczeństwa pacjenta, szkolenia personelu w zakresie przestrzegania zasad higieny odgrywają bardzo ważną rolę.

Z perspektywy bezpieczeństwa pacjenta warto także zwrócić uwagę na zagadnienie błędu organizacyjnego. W literaturze przedmiotu definiuje

się w ten sposób niesprawną organizację pomocy medycznej, która negatywnie wpływa na stan zdrowia i życie pacjentów [8]. Za główną przyczynę ich powstawania uznaje się złą organizację pracy, błędy w zarządzaniu podmiotami leczniczymi czy niewłaściwe decyzje kierownicze. Wśród przykładów błędów organizacyjnych wymienić można: dopuszczenie do pełnienia samodzielnych dyżurów osób niemających do tego uprawnień, niedbałość w prowadzeniu dokumentacji medycznej, a także zamianę wyników badań diagnostycznych pacjenta i błędne ich wprowadzenie do bazy danych [5]. Inne niedopatrzności natury organizacyjnej to również niewłaściwe przechowywanie leków, zamiana leku lub jego nieprawidłowe przygotowanie, a także przekroczenie czasu naświetlania promieniami Roentgena [9]. Błędy organizacyjne uchodzą także za przyczynę występowania innych rodzajów błędów, przede wszystkim technicznych, a także zaniedbań personelu. Źródeł występowania błędów organizacyjnych można doszukiwać się również w związku z niewystarczającym finansowaniem zakładów opieki zdrowotnej. Braki finansowe i nadmierne oszczędności uważane są za jeden z powodów niesprawnej organizacji pracy, braków kadrowych, a pośrednio także długich kolejek do specjalistów.

W tym miejscu warto też wyjaśnić pojęcie zdarzenia medycznego. Zgodnie z definicją ustawową jest to zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia, albo śmierć pacjenta w wyniku 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, a także zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego [10]. Zdarzenie medyczne podobnie jak błąd w sztuce medycznej zakłada zawinienie po stronie świadczeniodawcy, ale nie tylko w postaci postępowania niezgodnego z aktualną wiedzą medyczną.

Zdarzenie niepożądane jest pojęciem szeroko 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. Zdarzenie niepożądane definiowane jest jako uszczerbek na zdrowiu pacjenta powstały w trakcie diagnostyki lub leczenia, a także każde niezamierzone i nieoczekiwane zdarzenie, które mogło lub spowodowało szkodę u jednego lub więcej pacjentów uzyskujących opiekę zdrowotną. Uszczerbek ten lub szkoda powstają

w trakcie leczenia i nie mogą być związane z naturalnym przebiegiem choroby.

Przyczyny zdarzeń niepożądanych są różnorodne i związane zarówno z uwarunkowaniami o charakterze systemowym, jak i indywidualnym. Spośród tych drugich przyczyn popełniania pomyłek przez personel najczęściej wymienia się rutynę, przemęczenie, stres, a także brak doświadczenia i wiedzy. Rutyna nie bez powodu została wymieniona jako pierwszy z czynników sprzyjających popełnianiu błędów. W badaniach przeprowadzonych wśród pielęgniarek wykazano, że im dłuższy staż pracy, tym więcej zdarzeń niepożądanych występujących w codziennej praktyce. Najczęściej dotyczą one pielęgniarek w wieku powyżej 41 lat, o stażu pracy większym niż 15 lat. Nie bez znaczenia jest także miejsce wykonywania pracy. Na oddziale o profilu zabiegowym prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych okazało się być dwukrotnie wyższe niż na oddziale o profilu zachowawczym [11]. Ostatnia z wyżej wymienionych przyczyn, czyli brak wiedzy, ma z kolei swoje źródło w zaniedbywaniu szkoleń i nie aktualizowaniu wiedzy, do czego każda osoba udzielająca świadczeń medycznych jest zobowiązana.

Kolejnym z powodów występowania zdarzeń niepożądanych związanych z czynnikiem ludzkim jest niewłaściwa komunikacja. W procesie leczenia niejednokrotnie uczestniczy wielu przedstawicieli różnych zawodów medycznych i zapewnienie prawidłowej wymiany informacji między wszystkimi świadczeniodawcami zaangażowanymi w proces opieki nad pacjentem w odpowiednim czasie jest niezwykle ważne. Wśród innych zaniedbań tej samej kategorii wymienia się brak jednoznacznego przypisania odpowiedzialności w zespołach, brak bliskiego kontaktu z chorym, nieodpowiedni skład osobowy personelu, a także wywieranie presji przez pacjenta i jego rodzinę [3]. Zdarzenia niepożądane mogą też wynikać z niedostatecznego nadzoru i ochrony pacjenta. Przykładami takich zdarzeń są zgon lub uraz pacjenta powstałe na skutek upadku, a także samobójstwo lub jego próba [7]. Zdarzenia niepożądane związane z użyciem sprzętu i aparatury medycznej to kolejne źródło niebezpieczeństw dla pacjenta. Ich przykładem może być użycie niesprawnego sprzętu medycznego, uszkodzonego narzędzia oraz niekompatybilność sprzętu medycznego pochodzącego od różnych producentów [12].

Należy zwrócić uwagę, że określenie *zdarzenie niepożądane* wskazuje na nieprzewidywalność sytuacji i nie sugeruje winy personelu szpitala. Dzieje się tak dlatego, że w przypadku analizowania zdarzeń niepożądanych najistotniejsze jest zbadanie przyczyn ich występowania, a nie pociąganie do odpowiedzialności konkretnych osób mających

związek z ich wystąpieniem. Co więcej, pojęcie zdarzenia niepożądanego dotyczy obszaru poprawy jakości, jak i zarządzania ryzykiem. Monitorowanie zdarzeń niepożądanych i oparta na tym edukacja personelu medycznego ma pozwolić na ich uniknięcie w przyszłości. Dzięki temu mogą zachodzić zmiany procedur i zasad postępowania nie tylko w danej jednostce, ale w całym systemie [7]. Badanie tego zjawiska ma skutkować wdrożeniem rozwiązań, które pozwolą na zdecydowaną poprawę bezpieczeństwa i stworzenie optymalnych warunków udzielania świadczeń pacjentom [12]. Badania naukowe wykazują, że inwestowanie w bezpieczeństwo w ochronie zdrowia ma bardzo duże szanse powodzenia. Szacuje się, że obecnie dostępne metody mogą skutecznie zapobiec od 50 do 70% zdarzeń niepożądanych [3]. Wymaga to jednak systemowego i organizacyjnego wdrożenia polityki bezpieczeństwa pacjenta. W skali ogólnoeuropejskiej, według obecnych szacunków, mogłoby to prowadzić do zmniejszenia liczby hospitalizacji powiązanych ze zdarzeniami niepożądanymi o 3,2 miliona rocznie, co zwiększyłoby dostępność do tych świadczeń dla osób ze schorzeniem pierwotnym [14].

Zwiększenie bezpieczeństwa stosowania leków

Jednym z elementów składających się na bezpieczeństwo pacjenta jest bezpieczna farmakoterapia. Bezpieczeństwo stosowania leków osiąga się m.in. przez tworzenie i rozwijanie systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które są niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego i racjonalnego wykorzystania produktów leczniczych. System monitorowania bezpieczeństwa stosowania leków (*pharmacovigilance*) jest skutecznym i ekonomicznym środkiem wykrywania działań niepożądanych minimalizującym szkody dla pacjentów i pozwalającym na uniknięcie potencjalnych zagrożeń [15]. Obecnie szacuje się, iż od 2,9 do 6,7% wszystkich hospitalizacji jest wywołanych działaniami niepożądanymi leków (DNL), a około 35% hospitalizowanych pacjentów doświadcza działań niepożądanych leków podczas pobytu w szpitalu. Przypuszcza się, że ponad 100 000 ludzi na terenie Unii Europejskiej umiera rocznie z powodu działań niepożądanych, a ponad 2 miliony cierpi z powodu ciężkich powikłań polekowych. Koszty związane z występowaniem ciężkich działań niepożądanych na terenie Stanów Zjednoczonych przekraczają 136 miliardów dolarów rocznie [16, 17].

Bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych jest złożonym zagadnieniem i może być definiowane jako wielodyscyplinarna i systemowa identyfikacja zagrożeń rzeczywistych i potencjalnych

połączona z działaniami podejmowanymi w celu ich eliminacji [18]. Działania niepożądane produktów leczniczych stają się coraz bardziej istotnym problemem zdrowia publicznego, a kluczem do jego rozwiązania jest prawidłowo funkcjonujący system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, który stanowi istotny element systemu opieki zdrowotnej. *Pharmacovigilance* to zarówno nauka, jak i działanie, to proces ukierunkowany na wykrywanie, ocenę, oraz zrozumienie, a co za tym idzie zapobieganie działaniom niepożądanych lub jakimkolwiek innym problemom związanym ze stosowaniem produktów leczniczych [19]. Opiera się on przede wszystkim na monitorowaniu niepożądanych działań leków, wykrywaniu nowych powikłań i interakcji lekowych oraz weryfikowaniu zmian w częstości ich występowania. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii to również określanie czynników ryzyka oraz prawdopodobieństwa występowania działań niepożądanych, a także przekazywanie nowych informacji zarówno pracownikom ochrony zdrowia, jak i samym pacjentom [19, 20].

Głównym celem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest zapewnienie pacjentom właściwej jakości opieki oraz bezpieczeństwa stosowanych produktów leczniczych. Funkcjonowanie systemu wspiera także programy zdrowia publicznego poprzez zapewnienie niezawodnego źródła rzeczowych informacji niezbędnych dla skutecznej oceny profilu ryzyka i korzyści stosowanych leków [19].

Obecnie na świecie obowiązują dwa modele systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pierwszy – scentralizowany, w którym istnieje jeden centralny ośrodek narodowy, tak jak jest np. w USA, gdzie za ochronę zdrowia publicznego i monitorowanie bezpieczeństwa terapii odpowiada FDA. W drugim modelu (zdecentralizowanym) w kraju działają równoległe ośrodki regionalne i centralne. Taki system funkcjonuje obecnie np. w Wielkiej Brytanii, Francji czy Danii [20].

Ogólnościowym problemem jest fakt, że raportowanie działań niepożądanych nie przebiega właściwie, co przejawia się dużym odsetkiem działań zaobserwowanych, ale niezgłaszanych. Badania wskazują, że w wymiarze międzynarodowym jedynie 6% wszystkich zaobserwowanych działań niepożądanych jest raportowanych [21].

Pomimo iż od 1972 r. Polska należy do *Program for International Drug Monitoring* w dalszym ciągu poziom raportowania ADR's pozostaje na najniższym poziomie wśród krajów UE. W 2013 r. zgłoszono tylko 11 tys. DNL, co w całej bazie WHO stanowiło mniej niż 1 promil. Liczba ta sukcesywnie rośnie (w roku 2016–18,5 tys.) ale jest wciąż relatywnie niewielka [22, 23]. Taki stopień

raportowania DNL świadczy o braku efektywnego systemu i niskiej świadomości potrzeby raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych. Zaniedbanie to powoduje poważne skutki społeczne [24].

Kultura bezpieczeństwa pacjenta

Implementowanie przez osoby wykonujące zawody medyczne systemów zarządzania bezpieczeństwem spowodowało pojawienie się w literaturze nowego pojęcia nazywanego kulturą bezpieczeństwa pacjentów. Kulturę bezpieczeństwa definiuje pięć właściwości. Po pierwsze w kulturze tej wszyscy pracownicy (od lekarzy, przez personel oddziałowy, aż po pracowników administracji) przyjmują odpowiedzialność zarówno za bezpieczeństwo pacjentów, własne, współpracowników, a nawet osób odwiedzających pacjentów. Po drugie, w kulturze tej bezpieczeństwo ma mieć charakter nadrzędny w stosunku do celów operacyjnych i finansowych. Kolejną właściwością ma być tworzenie warunków do zgłaszania sytuacji potencjalnie niebezpiecznych, gratyfikowanie identyfikowania zagrożeń, a także dążenie do ich eliminowania. Kultura bezpieczeństwa to także kultura, która przewiduje możliwość wyciągania wniosków na podstawie analizy zgłaszanych zdarzeń i która zapewnia odpowiednie funkcjonowanie skutecznych systemów bezpieczeństwa [25]. Kluczem do osiągnięcia wysokiego poziomu kultury bezpieczeństwa w opiece zdrowotnej ma być możliwość pogłębiania wiedzy wynikającej z badań na temat okoliczności powstawania zdarzeń

W ramach działań na rzecz poprawy bezpieczeństwa pacjentów na terenie UE w czerwcu 2009 r. Rada Unii Europejskiej przyjęła zalecenie w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (2009/C 151/01) [26]. Zalecenie wezwało państwa członkowskie do dzielenia się wiedzą, doświadczeniem i najlepszymi praktykami oraz klasyfikowania i kodyfikowania bezpieczeństwa pacjentów na szczeblu unijnym zarówno poprzez współpracę z Komisją, jak i przez współpracę wzajemną. Ponadto, państwa zobowiązane zostały do promowania kształcenia i szkolenia pracowników opieki zdrowotnej oraz rozwoju badań. W treści zalecenia zasugerowano również, że do poprawy bezpieczeństwa pacjentów mogą w znacznym stopniu przyczynić się narzędzia technologii teleinformatycznych, takie jak elektroniczna dokumentacja zdrowotna lub e-recepty. Narzędzia technologii teleinformatycznych powinny umożliwiać pogłębianie wiedzy użytkowników na temat produktów leczniczych. Państwom członkowskim zasugerowano z kolei podejmowanie współpracy z przemysłem

technologii medycznych, w celu wspierania lepszego projektowania produktów pod kątem bezpieczeństwa pacjentów [26]. Do 2014 r. wszystkie państwa członkowskie poinformowały o wdrożeniu środków w zakresie bezpieczeństwa pacjentów. Interpretacja zaleceń była jednak zróżnicowana i w części państw wprowadzono specjalne standardy dotyczące poszczególnych typów zdarzeń niepożądanych, podczas gdy w innych skoncentrowano się raczej na systemach zarządzania jakością. W krajach członkowskich tworzone są także sukcesywnie systemy zgłaszania działań niepożądanych, ale w sprawozdaniu Komisji z 2014 r. zwrócono uwagę, że nie spełniają one wszystkich zawartych w zaleceniu wymogów. Za niewystarczające w większości krajów członkowskich uznano wdrażanie edukacji i szkolenia pracowników w zakresie bezpieczeństwa pacjentów. Tylko w niektórych krajach wprowadzono formalny wymóg uwzględnienia bezpieczeństwa pacjentów jako obligatoryjny element kształcenia lekarzy, pielęgniarek i farmaceutów.

Zgodnie z założeniami projektu ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta, od 1 lipca 2019 r. ma zostać wprowadzony obowiązek monitorowania zdarzeń niepożądanych oraz zgłaszania ich do Agencji ds. Jakości Opieki Zdrowotnej i Bezpieczeństwa Pacjenta. Agencja na podstawie informacji dotyczących zdarzeń o wysokim ryzyku tworzyć będzie z kolei analizy oraz rekomendacje, przedstawiane w formie tzw. komunikatów bezpieczeństwa.

Aktualny brak obowiązywania krajowej ustawy nie oznacza, że żadne z zaleceń Rady nie zostały wprowadzone. Wśród rejestrów medycznych, które od lat funkcjonują warto wymienić Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych (KROK). Powstał on już w 2005 r. decyzją ówczesnego ministra zdrowia prof. Zbigniewa Religi, a od 2006 r. gromadzi dane o pacjentach, u których wykonano wszelkiego rodzaju operacje kardiochirurgiczne. Zbierane są informacje zarówno o zabiegach przeprowadzanych u osób dorosłych, jak i u dzieci, we wszystkich rodzajach placówek, w tym także w podmiotach prywatnych. Przesyłanie danych do KROK jest obligatoryjne i gwarantowane umowami pomiędzy poszczególnymi ośrodkami a Ministerstwem Zdrowia. Zbierane są dane dotyczące zarówno samych ośrodków kardiochirurgii w Polsce (informacje o infrastrukturze, wyposażeniu, wykształceniu personelu, osiągnięciach naukowych), jak i stanu przedoperacyjnego pacjentów, w tym czynników ryzyka, a także przebiegu i wczesnych wyników leczenia oraz powikłań okołoperacyjnych [27]. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych budzi jednak w Polsce wątpliwości i strach przed ewentualnymi negatywnymi konsekwencjami. Należy jednak

pamiętać, że przyznanie przez lekarza lub podmiot leczniczy, że wystąpiło zdarzenie niepożądane absolutnie nie oznacza, iż nastąpiło uznanie odpowiedzialności w rozumieniu przepisów kodeksu cywilnego [28]. W związku z tym rejestr zdarzeń niepożądanych nie może być traktowany jako źródło roszczeń świadczeniobiorców, lecz jako narzędzie mające służyć eliminacji przyczyn będących źródłem zdarzeń niepożądanych [29].

Biorąc pod uwagę stopień złożoności zagadnienia bezpieczeństwa pacjenta i relatywnie krótki okres prowadzenia skoordynowanych działań na skalę międzynarodową w tym zakresie, można uznać, że choć proces zmian zachodzi powoli, to zmierza on we właściwym kierunku. Poza pracami legislacyjnymi, pojawia się coraz więcej inicjatyw oddolnych działających na rzecz poprawy jakości w ochronie zdrowia i rośnie świadomość społeczna. Bardzo ważnym obszarem wymagającym rozwoju wydaje się być na chwilę obecną edukacja obecnego i przyszłego personelu medycznego. Bez świadomości i przekonania co do słuszności przywiązywania wagi do standardów bezpieczeństwa i rozumienia potrzeby raportowania zdarzeń niepożądanych, proces wprowadzania zmian systemowych będzie utrudniony.

Otrzymano: 2018.11.10 · Zaakceptowano: 2018.11.21

Piśmiennictwo

1. Patient safety and quality of healthcare. Full report. Special Eurobarometer 327. http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_327_en.pdf.
2. Bezpieczeństwo. [hasło w:] Słownik języka polskiego PWN [online]. <https://sjp.pwn.pl/slowniki/bezpieczenstwo.html> (dostęp: 4.11.2018).
3. WHO: Bezpieczeństwo Pacjenta – nauczanie na kierunkach medycznych. Podręcznik dla wykładowców. <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44641/9789241501958-pol.pdf?sequence=35&isAllowed=y> (dostęp: 18.11.2018).
4. Bączyk-Rozwadowska K.: Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu – zarys wykładu <https://www.ora-warszawa.com.pl/wp-content/uploads/2018/03/Odpowiedzialnosc-cywilna-za-szkody-wyrzadzone-przy-leczeniu.pdf> (dostęp: 18.11.2018).
5. Fiutak A.: Prawo w medycynie; wydanie 4. Warszawa: C.H. Beck, 2016.
6. Orzeczenie Sądu Najwyższego z dnia 17 lutego 1967 r. (I CR 435/66).
7. Nesterowicz M.: Prawo medyczne; wydanie 11. Toruń: TNOiK Dom Organizatora, 2016.
8. Liszewska A.: Odpowiedzialność karna lekarza za błąd w sztuce medycznej. Kraków: Zakamycze, 2009.
9. Marek Z.: Błąd medyczny. Odpowiedzialność etyczna-deontologiczna i prawna lekarza. Kraków: Wydawnictwo Medyczne, 2007.
10. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jednolity Dz.U. 2017, poz. 1318, z późn. zm.).
11. Aftyka A., Rozalska-Walaszek I., Medak E. et al.: Opinie pielęgniarek na temat częstości występowania błędów medycznych w codziennej praktyce. *Pielęgniarstwo XXI wieku*. 2014, 4: 5–10.
12. Cira G., Mikos M.: Zdarzenia niepożądane w ratownictwie medycznym. *Państwo i Społeczeństwo* 2017, 4: 55–68.
13. WHO Europe. <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/data-and-statistics> (dostęp: 18.11.2018).
14. Budzanowska J., Mikos M., Juszczyk G., Kiedik D.: Bezpieczeństwo pacjenta w Polsce w świetle analizy zdarzeń medycznych. *Wiad. Lek.* 2017, 6: 1096–1101.
15. The Importance of Pharmacovigilance – Safety Monitoring of Medicinal Products. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>, (dostęp: 29.08.2018).
16. Konopka M.: Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Unii Europejskiej i w Stanach Zjednoczonych. W: Łagocka I., Maciejczyk A. (red.): Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. *Pharmacovigilance*, Warszawa: Ośrodek Informacji Naukowej OINPHARMA sp. z o.o., 2008, 386–400.
17. Wiela-Łojewska A., Łapiński Ł.: Niepożądane działania leków – rodzaje, podziały, przyczyny i skutki ekonomiczne. *Bezpieczeństwo Farmakoterapii* 2010, 66(4): 275–288.
18. Brandys J.: Bezpieczeństwo farmakoterapii. W: Jachowicz R. (red.): *Farmacja Praktyczna*. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2007, 387–402.
19. Pharmacovigilance. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/ (stan: 17.04.2018).
20. Wiela-Łojewska A., Jazwińska-Tarnawska E.: Międzynarodowe i krajowe systemy monitorowania niepożądanych działań leków – ich rozpoznawanie i zgłaszanie. *Farmacja Polska* 2009, 65(10): 725–732.
21. Lopez-Gonzalez E., Herdeiro M.T., Figueiras A.: Determinants of under-reporting of adverse drug reactions. A systematic review. *Drug Safety* 2009, 32(1): 19–31.
22. URPL: więcej zgłoszeń o działaniach niepożądanych leków. <https://www.termedia.pl/mz/URPL-wiecej-zgloszen-o-dzialaniach-niepozsadzanych-lekow,20698.html> (dostęp: 20.09.2018).
23. Zgłaszanie działań niepożądanych – nowy spot URPL. <http://www.urpl.gov.pl/pl/zglaszanie-dzialan-niepozsadzanych-przez-pacjentow---kampania-urpl-przynosi-rezultaty>, (dostęp: 20.09.2018).
24. Kocić I., Stewart D.: Clinical pharmacist prescribing: how far should we go. *EJHP Practice*. 2011, 17(3): 34–35.
25. Forum and End Stage Renal Disease Networks. National Patient Safety Foundation. Renal Physicians Association. National ESRD Patient Safety Initiative: Phase II Report. Chicago: National Patient Safety Foundation 2001.
26. Zalecenie Rady z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (Dz.U. UE C 151, 3.7.2009, s. 1–6).
27. Maruszewski B.: Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych (KROK) potrzebny leczonym z chorobami serca, leczącym i organizującym leczenie w Polsce. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska* 2012, 2: 185–188.
28. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz.U. 1964 nr 16, poz. 93, z późn. zm.).
29. Dorman Okońska P.: Rejestr zdarzeń niepożądanych w procesie likwidacji szkód. <https://docplayer.pl/24332040-Rejestr-zdarzen-niepozsadzanych-w-procesie-likwidacji-szkod-radca-prawny-paulina-dorman-okonska.html> (dostęp: 19.11.2018).