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

Anna Pilarska¹, Agnieszka Ewa Zimmermann¹

¹Zakład Prawa Medycznego i Farmaceutycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk, Polska

Farmacja Polska, ISSN 0014-8261 (print); ISSN 2544-8552 (on-line)

Adres do korespondencji

Anna Pilarska, Zakład Prawa Medycznego i Farmaceutycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. Tuwima 15, 80-210, Gdańsk, Polska; e-mail: annapilarska@gumed.edu.pl

Źródła finansowania

Nie wskazano źródeł finansowania.

Konflikt interesów

Nie istnieje konflikt interesów.

Otrzymano: 2021.11.23

Zaakceptowano: 2021.12.29

Opublikowano on-line: 2021.12.29

DOI

10.32383/farmpol/145402

ORCID

Anna Pilarska (ORCID iD: 0000-0002-8588-6546)

Agnieszka Ewa Zimmermann

(ORCID iD: 0000-0002-8757-5311)

Copyright

© Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

To jest artykuł o otwartym dostępie,

na licencji CC BY NC

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

Patient Safety – Challenges for the Polish Healthcare System. Part II

More than 20 years have passed since patient safety has become one of the most important indicators of quality in healthcare systems in developed countries and has gained general interest on an international scale. In this period, a number of legislative measures have been taken, to ensure that patient safety level grows gradually. One of the elements that plays an important role in building the culture of patient safety is high social awareness. Raising social awareness has to start with the proper education of medical personnel, to give them tools required for the effective transfer of their knowledge to patients. Education about safety and quality in healthcare, both on an international and domestic scale, still requires numerous actions to improve the present situation. Incorporating issues of safety and quality in healthcare into curricula of future healthcare personnel will lead to the systematic development of knowledge and fostering the awareness of how important the issue of patient safety is. However, in numerous cases, this takes place to an insufficient degree. Special attention should be paid to issues of education about reporting adverse events and adverse drug reactions. It is particularly important that such reports, given both by medical personnel and patients, may actually affect the safety of patients in the future. Moreover, reporting adverse drug reactions is very important in the context of developing knowledge of medical products, therapeutic methods, and new technologies. Educational measures in this respect might be carried out primarily by pharmacists.

The purpose of this article is to present premises of education within patient safety for persons who perform medical professions, including but not limited to pharmacists, and the possibility of their involvement in educational campaigns that build a safety culture and are dedicated to patients.

Keywords: patient safety, medical education, patient safety culture, adverse event, adverse drug reactions.

© Farm Pol, 2021, 77(11): 643–650

Wprowadzenie

Wprowadzając jakiekolwiek zmiany w prawie, zarówno krajowym, jak i międzynarodowym, podstawowym warunkiem, aby przepisy te w realny sposób przełożyły się w praktyce na sposób postępowania, jest przekonanie, że zmiany są potrzebne, a także, że są zmianami na lepsze. Kluczem do tego przekonania jest z kolei dostęp do rzetelnych źródeł informacji i możliwość wyrobienia sobie własnej opinii. W Luksemburskiej Deklaracji Bezpieczeństwa Pacjentów [1] oraz w „Zaleceniu w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną” z 2009 r. [2], wśród najważniejszych elementów wpływających na budowanie kultury bezpieczeństwa pacjentów wymieniona została edukacja w tym zakresie. W Deklaracji [1] uwzględniono także bardzo istotną kwestię współpracy pomiędzy pacjentami oraz ich krewnymi a osobami wykonującymi zawody medyczne, co prowadzić ma do pogłębienia świadomości w zakresie zdarzeń medycznych [1]. Te dwa zagadnienia są ze sobą w sposób oczywisty powiązane. Kształcenie personelu medycznego dotyczące bezpieczeństwa pacjentów ma na celu zwiększanie świadomości i wiedzy wśród tych osób. Ważne jest także, aby dawało pracownikom podmiotów leczniczych narzędzia do skutecznego przekazywania tej wiedzy pacjentom. To z kolei zaowocuje coraz większą globalną świadomością wagi problemu bezpieczeństwa pacjentów.

Analizując zmiany w polskich programach nauczania na kierunkach medycznych, w tym dla farmacji, można zauważyć postęp we wdrażaniu Zalecenia w tym zakresie, jednak tak w pierwszym, jak i w drugim Sprawozdaniu Komisji dla Rady [3, 4] działania te w skali całej Wspólnoty Europejskiej ocenione zostały jako niedostateczne. Kształcenie i szkolenie personelu medycznego z zakresu bezpieczeństwa pacjentów, upodmiotowienie tychże i rozwijanie tzw. kultury nauki na błędach wymienione zostały jako obszary wymagające większego zaangażowania państw członkowskich. Trzeba jednak wziąć pod uwagę, że podejście do edukacji w zakresie bezpieczeństwa pacjenta zmienia się bardzo dynamicznie, a od czasu publikacji ostatniego ze sprawozdań [4] minęło ponad 7 lat.

Edukacja personelu medycznego – założenia ogólne

Kształcenie w niektórych zawodach medycznych, w tym kształcenie farmaceutów, oparte jest na idei uznawania kwalifikacji we wszystkich

krajach członkowskich UE. W zakresie bezpieczeństwa pacjentów, wg Zalecenia [2], nauczanie ma być oparte na współpracy z organizacjami zajmującymi się szkoleniem zawodowym w dziedzinie opieki zdrowotnej i ma obejmować swoim zakresem „rozwój umiejętności niezbędnych do kontrolowania i wywoływania zmian w zachowaniu niezbędnych do poprawy bezpieczeństwa pacjentów poprzez zmiany systemowe” [2]. Z uwagi na ogromną rolę, jaką w opiece zdrowotnej odgrywają standardy, w Zaleceniu [2] zwrócono uwagę, że również opracowywanie i rozpowszechnianie informacji o standardach w zakresie bezpieczeństwa pacjentów może być kluczowe przy zapobieganiu błędom systemowym. Bardzo przydatne przy opracowywaniu standardów mogą być z kolei dane zebrane dzięki systemom raportowania. Na podstawie błędów już popełnionych najłatwiej jest wyciągać wnioski i wprowadzać środki bezpieczeństwa dotychczas niestosowane lub nieprzestrzegane, mimo formalnego wymogu. Z kolei na podstawie pozytywnych doświadczeń, można tworzyć modelowe zasady postępowania.

Podręcznik dla wykładowców stworzony przez Światową Organizację Zdrowia „Bezpieczeństwo pacjenta – Nauczanie na kierunkach medycznych” (*Patient Safety Curriculum Guide Multi – professional Edition*) [5] to kompleksowy i powszechnie dostępny materiał edukacyjny z zakresu bezpieczeństwa pacjenta. Publikacja ta ma stanowić wsparcie dla kadry dydaktycznej w skutecznym nauczaniu o bezpieczeństwie pacjenta na uczelniach medycznych. Zawiera ona ramowy program edukacyjny, oparty o różne metody nauczania oraz ewaluacji kształcenia. Jego autorzy zwracają uwagę na uniwersalność swojej publikacji. Można ją włączyć do funkcjonujących programów nauczania i zastosować w różnych kontekstach kulturowych. Podręcznik opublikowany został w 2011 r., a prace nad nim prowadzili eksperci z zakresu medycyny, położnictwa, stomatologii, pielęgniarstwa i farmacji. Efektem ich pracy są dwie części „Przewodnika i Wskazówek”. Część A stanowią wskazówki dla kadry dydaktycznej, natomiast w części B znajdziemy 11 tematów, które mogą być w całości lub w części wykorzystane podczas pracy ze studentami. Poszczególne tematy dotyczą m.in. wyjaśnienia, czym jest bezpieczeństwo pacjenta, jaką rolę w zapewnianiu bezpieczeństwa odgrywa czynnik ludzki, a także jakie są zagrożenia kliniczne i na czym polega profilaktyka i kontrola zakażeń. Co więcej, w podręczniku zawarto także zagadnienia, których istotność podkreślono w dokumentach Unii Europejskiej, tzn. uczenie się na błędach w celu zapobiegania im

w przyszłości, włączanie pacjentów, a także ich rodzin w celu poprawy jakości opieki nad pacjentem, a także zwiększenie bezpieczeństwa stosowania leków [4]. Co ważne, podręcznik WHO został bardzo pozytywnie oceniony przez przedstawicieli 12 uniwersytetów testujących jego przydatność. Podczas badania potwierdzono skuteczność „Przewodnika”, zarówno pod względem łatwości użytkowania przez uczelnie, jak i jego pozytywny wpływ na poszerzenie wiedzy studentów kierunków medycznych na temat bezpieczeństwa pacjentów. W ocenie dodano także pewne sugestie dotyczące udoskonalenia „Przewodnika” oraz zwrócono uwagę na potrzebę zachęcania do szerszego korzystania z niego na całym świecie [6]. Powinien on być zatem z powodzeniem wykorzystywany w kształceniu farmaceutów w Polsce.

Kształcenie w zakresie bezpieczeństwa powinno odbywać się na wielu poziomach, zaczynając od studiów, w formie osobnego przedmiotu lub jako zagadnienie omawiane w ramach innych przedmiotów, przez staż, kształcenie podyplomowe, aż po ustawiczny rozwój zawodowy pracowników medycznych. Z uwagi na bardzo duży obszar zagadnień, jaki musi być przyswojony przez studentów podczas studiów na kierunkach medycznych, wprowadzanie kolejnego przedmiotu dotyczącego bezpieczeństwa pacjenta może być czasem niewykonalne. W literaturze wskazuje się, że zmiany w programach nauczania wcale nie muszą być rewolucyjne, a zamierzone cele można osiągnąć np. poprzez dodanie tematów dotyczących bezpieczeństwa pacjentów w ramach przedmiotów już istniejących [7]. Rozwiązanie takie może przynosić bardzo pozytywne rezultaty nawet w przypadku studentów pierwszych lat studiów. Dowodem tego mogą być na przykład wyniki badania przeprowadzanego na grupie studentów pierwszego roku medycyny z Uniwersytetu Stanowego Wayne. Zajęcia z anatomii połączono z warsztatami dotyczącym bezpieczeństwa pacjenta. Najpierw studenci brali udział w sekcji zwłok, gdzie mogli zobaczyć dowody na popełnienie błędu, a następnie odbyła się sesja edukacyjnej na ten temat. Podczas niej omówiono przede wszystkim znaczenie pracy zespołu, zabierania głosu przez poszczególnych jego członków oraz wagę tworzenia list kontrolnych i procedur. Według autorów badania, emocjonalne reakcje studentów na dostrzeżone podczas warsztatów błędy podniosły ich świadomość i przełożyły się na zachowanie większej ostrożności w trakcie ich przyszłej pracy zawodowej [8]. Ciekawą formą wplatania zagadnienia bezpieczeństwa pacjenta są symulacje prowadzone na grupach studentów

różnych kierunków medycznych. W jednym z nich opracowano pięć scenariuszy, które wymagały współpracy osób reprezentujących różne zawody medyczne. Grupy od 10 do 12 studentów obejmowały od 1 do 2 studentów farmacji. Ta innowacyjna metoda edukacyjna miała na celu pogłębienie umiejętności komunikacji i pracy zespołowej, przy jednoczesnym wzmacnianiu koncepcji bezpieczeństwa pacjentów. Opisany w artykule kurs zapewnił studentom farmacji możliwość współpracy z innymi pracownikami służby zdrowia i uwrażliwił ich na problemy związane z bezpieczeństwem pacjentów, z którymi być może nie mieli do czynienia podczas standardowych zajęć [9]. Takie projekty mogą być dobrym rozwiązaniem, gdy nie ma możliwości dodania osobnego przedmiotu do programu nauczania.

Przy wprowadzaniu tematyki bezpieczeństwa pacjenta do wielu przedmiotów należy jednak pamiętać, aby nie rozproszyć tych zagadnień na zbyt wielu wykładowców, bo może sprawić to trudności w efektywnym nauczaniu. Autorzy podręcznika zwracają uwagę, że kluczowa jest tutaj równowaga pomiędzy skutecznym wprowadzaniem nowych zagadnień z możliwością skoordynowania całości procesu nauczania [5]. W wielu programach nauczania kładzie się niewystarczający nacisk na interdyscyplinarność i pracę zespołową przedstawicieli różnych zawodów medycznych oraz na komunikację dotyczącą przyczyn zdarzeń niepożądanych. Trzeba pamiętać również o tym, że nie każda instytucja akademicka czy dydaktyk podejdzie z entuzjazmem do poszerzania i tak już przepełnionego programu nauczania o kolejne zagadnienia [10]. W przeglądzie literatury dotyczącej edukacji na temat bezpieczeństwa pacjenta, w której przeanalizowano anglojęzyczne publikacje z lat 2006–2017, dostępne w wiodących bazach artykułów naukowych, oceniono, że choć nikt nie ma wątpliwości co do wagi nauczania na temat bezpieczeństwa pacjenta, to poszczególni autorzy w swoich pracach powołują się na te same publikacje i treści wydane przez WHO. Niewiele jest natomiast badań dotyczących oceny poszczególnych rozwiązań i wdrożonych programów nauczania [11]. W publikacji zwrócono uwagę, że w literaturze bardzo mało uwagi poświęcono nauczaniu o bezpieczeństwie pacjenta w ramach kształcenia na kierunku farmacja. Autorzy sugerują, że wynika to z niewystarczającej ilości materiałów edukacyjnych, które mogłyby się stać podstawą programową. Sugerują także, że aby istota bezpieczeństwa pacjenta było właściwie przekazywana, nauczanie w tym zakresie powinno być zdecydowanie

bardziej sformalizowane, a nie wplatane jako element dodatkowy [11].

W Polsce, 26 lipca 2019 r. weszło w życie Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego [12]. Załączniki do Rozporządzenia stanowią standardy kształcenia przygotowującego do wykonywania poszczególnych zawodów medycznych. Wśród efektów kształcenia z zakresu nauk behawioralnych społecznych, oczekiwanych od absolwentów, co najmniej kilka może mieć realny wpływ na podniesienie poziomu bezpieczeństwa pacjentów. Wśród nich należy wspomnieć przede wszystkim o konieczności dbałości o „bezpieczeństwo własne, pacjentów, otoczenia i środowiska”, „przyjęcie odpowiedzialności związanej z decyzjami podejmowanymi w ramach działalności zawodowej, w tym w kategoriach bezpieczeństwa własnego i innych osób”, jak również o „dostrzeganie i rozpoznawanie własnych ograniczeń, dokonywanie samooceny deficytów i potrzeb edukacyjnych” oraz „korzystanie z obiektywnych źródeł informacji” [12]. Jeżeli chodzi o szczegółowe efekty uczenia się studentów na kierunku farmacja, to powinni oni umieć „współdziałać z przedstawicielami innych zawodów medycznych w zakresie zapewniania bezpieczeństwa i skuteczności farmakoterapii” oraz „przygotowywać plan monitorowania farmakoterapii, określając metody i zasady oceny skuteczności i bezpieczeństwa terapii” [12]. Absolwent kierunku farmacja ma mieć także wiedzę w zakresie zasad monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii pacjenta w procesie opieki farmaceutycznej [12]. To na co warto zwrócić uwagę, to fakt, że efekty z Rozporządzenia [12] mają być osiągnięte poprzez wplatanie zagadnień związanych z bezpieczeństwem pacjenta w różne przedmioty. Zachodzi, więc pewna obawa, że przy rozproszeniu zagadnień i braku jednego przedmiotu „bezpieczeństwo pacjenta”, jak ma to miejsce np. na kierunku lekarskim lub lekarsko-dentystycznym, nauczanie w tym zakresie nie będzie wystarczająco efektywne. Co za tym idzie, sytuacja w Polsce nie wydaje się być odmienna od sytuacji w Wielkiej Brytanii czy innych opisanych w literaturze krajach, gdzie brak jest odpowiednich materiałów i programów nauczania w zakresie bezpieczeństwa pacjenta, dostosowanych specjalnie dla kierunku farmacja [11].

Edukacja pacjentów jako element budowania kultury bezpieczeństwa

Personel medyczny, który posiada wiedzę i stara się w swojej pracy wykazywać troską o bezpieczeństwo pacjenta, powinien w swoje działania angażować także pacjentów. W Podręczniku WHO zwrócono uwagę na to, że pacjent, a nie rzadko też i jego rodzina, uczestniczą w całym procesie leczenia w sposób nieprzerwany i obserwują go z innej perspektywy. Ignorowanie tych osób i brak zaangażowania ich w proces tworzenia kultury bezpieczeństwa pacjenta sprawia, że traci się bogate źródło informacji i doświadczeń, co w dłuższej perspektywie może stawać się jednym z czynników spowalniających postęp w tej dziedzinie [5]. Z przeprowadzonych badań, dotyczących nastawienia pacjentów do udziału w procesie przeciwdziałania błędom, wynika, że pacjenci są gotowi do współpracy. Co ciekawe, pozytywne nastawienie pacjentów nie było zależne od ich poziomu wiedzy w zakresie bezpieczeństwa pacjenta. Zarówno Ci pacjenci, którzy mieli możliwość uczestnictwa w zorganizowanym w czasie pobytu w szpitalu programie edukacyjnym, jak i Ci, którym ten temat był obcy wykazali chęć do aktywnego włączenia się w proces podnoszenia bezpieczeństwa podczas hospitalizacji [13]. Nie oznacza to oczywiście, że pacjenci zawsze są pozytywnie nastawieni do współpracy z personelem medycznym. Wiele zależy od komunikacji pomiędzy nimi. Pacjenci nierzadko zatajają informacje o dolegliwościach czy stosowanych lekach. Większa świadomość, że takie działanie może znacząco wpływać na własne bezpieczeństwo i sukces terapii pozwoliłaby zminimalizować zjawisko zatajania ważnych informacji przez pacjentów. Świadomi i zaangażowani w działania na rzecz własnego bezpieczeństwa pacjenci powinni zadawać pytania, informować personel medyczny oraz wyrażać swoją opinię. Osoby wykonujące zawody medyczne powinny z kolei umożliwić pacjentowi wypowiedzenie się, udzielać porad w sposób zrozumiały i odpowiadać na zadane pytania [14]. W Podręczniku WHO wskazano, że wymiana informacji z pacjentem jest procesem, a nie zdarzeniem. Pacjentowi należy umożliwić powrót do rozmowy, jeżeli będzie miał potrzebę zadania dodatkowych pytań. Personel medyczny powinien także aktywnie zachęcać pacjentów oraz opiekunów do dzielenia się informacjami, szanować wszelkie odmienności i osobiste przekonania [5].

W literaturze zwraca się uwagę, że skupianie się wyłącznie na komunikacji pomiędzy pacjentem a świadczeniodawcą jest niewystarczające. Wiele z działań mających wpływ na jakość

i bezpieczeństwo opieki zdrowotnej kształtowane jest przez standardy i procedury, a także politykę zdrowotną w państwie. Zaangażowanie pacjentów na poziomie organizacji i zarządzania, poparte dodatkowo badaniami naukowymi, będzie miało wpływ na poprawę bezpieczeństwa pojedynczych pacjentów, a także na system opieki zdrowotnej jako całości. Ważnym elementem budowania kultury bezpieczeństwa poprzez angażowanie pacjentów i ich właściwą edukację jest działanie na wielu poziomach jednocześnie. Obecnie zbyt często działania te są podejmowane przez poszczególne grupy w sposób nieskoordynowany, co prowadzi do relatywnie niewielu sukcesów występujących tylko w niektórych obszarach [15].

Edukacja w zakresie zgłaszania zdarzeń niepożądanych

Jednym z najbardziej skomplikowanych elementów, który ma pozytywnie wpływać na poziom bezpieczeństwa pacjentów jest wprowadzanie na szeroką skalę systemów umożliwiających zgłaszanie zdarzeń niepożądanych. Zadanie to jest dodatkowo utrudnione poprzez niewielką świadomość korzyści, jakie mogą płynąć wraz z ich wprowadzeniem. Monitorowanie i zgłaszanie zdarzeń ma polegać na zbieraniu i analizowaniu informacji dotyczących każdego zdarzenia, które wyrządziło lub potencjalnie mogło wyrządzić szkodę pacjentowi. Dotyczy to zarówno warunków klinicznych, jak i każdej sytuacji kontaktu pacjenta z placówką ochrony zdrowia [3]. Zgodnie z Zaleceniem [2] gromadzone powinny być dane na temat skali, rodzajów i przyczyn zdarzeń niepożądanych. Możliwość zgłaszania informacji do systemu powinna być zapewniana w pierwszej kolejności osobom wykonującym zawody medyczne, ale w dalszej również pacjentom. Zalecenie [2] dopuszcza, aby w uzasadnionych przypadkach pacjenci lub nawet ich przedstawiciele, mogli mieć możliwość „przekazywania informacji o swoich doświadczeniach” [2]. Rozwiązanie takie wydaje się być pomocne w rozpoznaniu danego przypadku z perspektywy personelu medycznego, ale też pacjenta, tak aby mieć jak najpełniejszy obraz sytuacji.

Systemy zgłaszania zdarzeń niepożądanych mają stanowić uzupełnienie dla innych rejestrów, np. systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Kluczem do sukcesu jest to, aby wszystkie te narzędzia funkcjonowały w sposób skoordynowany, tak aby jednocześnie nie można było zgłaszać jednego zdarzenia do różnych systemów. System zgłaszania zdarzeń powinien stanowić podstawę do uczenia

się na błędach, ponieważ zebrane w ten sposób informacje stanowią źródło wiedzy i narzędzie do wyciągania wniosków na przyszłość [3]. Raportowanie zdarzeń niepożądanych, choć staje się coraz popularniejsze, budzi też wiele kontrowersji. Obecnie zasadą jest niezgłaszanie wszystkich występujących zdarzeń. Powodem tego jest nadal powszechne w wielu systemach ochrony zdrowia obarczanie odpowiedzialnością konkretnych osób – lekarzy, pielęgniarek czy farmaceutów. Personel medyczny obawia się przede wszystkim, że zgłaszając zdarzenia niepożądane narazi siebie lub innych członków zespołu na negatywne konsekwencje. Kolejny problem stanowi obawa, że dane z systemu będą wykorzystywane w celu pociągania do odpowiedzialności osób, które przyczyniły się do wystąpienia zdarzenia [3]. Aby temu zapobiec, zgromadzone w ramach zgłoszeń dane nie powinny być wykorzystywane jako dowody przeciwko osobie wykonującej zawód medyczny, a służyć mają jedynie jako narzędzie edukacyjne do wyciągania wniosków na przyszłość. Zebrane informacje mają przede wszystkim pozwolić na przeanalizowanie okoliczności wystąpienia zdarzenia i w konsekwencji nie pozwolić lub przynajmniej znacznie zmniejszyć szansę na popełnienie tych samych błędów w przyszłości.

Sukces lub porażka we wprowadzaniu systemów zgłaszania zdarzeń niepożądanych na szeroką skalę wydaje się być uzależniony od dwóch bardzo istotnych czynników. Pierwszy z nich to przepisy regulujące zgłaszanie tego typu sytuacji. Powinny one dawać personelowi medycznemu poczucie, że zgłoszenie do systemu nie będzie wiązało się z żadnymi negatywnymi skutkami dla zgłaszającego i/lub innych osób, które mogły się do zdarzenia przyczynić. Konsekwencjami za zgłoszenia nie powinny być obarczane również podmioty, w których do zdarzenia doszło, ponieważ mogłoby się to wiązać z naciskami wewnątrz, aby sytuacje takie nie były raportowane. Obawy dotyczyć mogą również wszelkich analiz porównawczych, jeżeli chodzi o liczbę zgłaszanych zdarzeń niepożądanych. Bycie liderem wśród liczby zareportowanych incydentów może świadczyć z jednej strony o dużym zaangażowaniu i świadomości personelu, co do potrzeby tego typu działań, z drugiej strony może zostać odebrane jako przedstawianie danego podmiotu w negatywnym świetle. Drugim z czynników jest wysoki poziom świadomości o potrzebie raportowania. Szkolenia personelu, a w dalszej perspektywie także i pacjentów, przedstawiające wiarygodne dane na temat wpływu na poprawę bezpieczeństwa pacjentów właśnie poprzez skutecznie działające systemy raportowania oraz korzystanie

z doświadczeń państw, w których funkcjonują one od dłuższego czasu mogłoby realnie wpłynąć na nastawienie do kwestii zgłaszania działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych leków

Osobne zagadnienie stanowi edukacja zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego w zakresie sposobów raportowania działań niepożądanych leków podczas ich stosowania oraz po zakończeniu farmakoterapii. Możliwość zgłaszania działań niepożądanych leków jest znana i praktykowana od wielu lat. Pierwszy system raportowania powstał w Australii w 1964 r. Z badań opublikowanych w 2014 r. wynika, że w większości spośród analizowanych 50 krajów pacjenci mają możliwość zarówno pośredniego, jak i bezpośredniego zgłaszania działań niepożądanych. Większość krajów wprowadziła do tego celu systemy zgłoszeń on-line. Co ciekawe, pacjenci zdecydowanie częściej wolą przekazywać informacje o działaniach niepożądanych leków osobom wykonującym zawody medyczne. Zgłoszenia dokonywane samodzielnie przez pacjentów stanowiły poniżej 10% [16]. Dane te dowodzą, jak ważne jest uczenie przyszłych profesjonalistów opieki zdrowotnej o ich obowiązkach w tym zakresie.

Należy podkreślić, że raportowaniu podlegają wszystkie działania niepożądane, które są wynikiem stosowania leku bez względu na kategorię dostępności oraz niezależnie od tego, czy był on stosowany zgodnie ze wskazaniami i we właściwej dawce czy też nie. Informacje uzyskane ze zgłoszeń pacjentów stanowią doskonale uzupełnienie wiedzy na temat bezpieczeństwa leków uzyskanej na podstawie wyników badań klinicznych, w tym porejestacyjnych, oraz informacji pochodzących od osób wykonujących zawody medyczne. Ponadto, badania wykazują, że pacjenci wcześniej niż lekarze zgłaszają nowe, niespodziewane działania niepożądane leków, które przyjmują [17]. Może być to potwierdzeniem, że edukacja pacjentów na temat możliwości samodzielnego zgłaszania działań niepożądanych daje szansę m.in. na przyspieszenie procedur związanych z wycofywaniem z obrotu produktów stanowiących zagrożenie czy modyfikowanie ich składów, gdy okaże się to potrzebne i uzasadnione.

W Polsce pacjent lub jego opiekun ma kilka możliwości dokonania zgłoszenia. Zgodnie z ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta „Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy, lub opiekun faktyczny ma

prawo zgłaszania osobom wykonującym zawód medyczny, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądane produktu leczniczego” [18]. Pacjent może zgłosić takie działanie, w wybranej przez siebie formie, bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub do podmiotu odpowiedzialnego za produkt leczniczy. Jeżeli pacjent nie chce dokonać zgłoszenia samodzielnie, to może zrobić to za pośrednictwem lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty, albo jakiegokolwiek innej osoby wykonującej zawód medyczny. W Polsce, podobnie jak w wielu innych krajach, personel medyczny jest zobligowany do dokonywania tego typu zgłoszeń. Art. 33 ustawy o zawodzie farmaceuty nakłada na osoby wykonujące ten zawód obowiązek zgłaszania działania niepożądanego produktu leczniczego, incydentu medycznego lub niepożądanego odczynu poszczepiennego [19]. Podobnie w kwestii zgłaszania działań niepożądanych leków brzmią zapisy ustaw dotyczących wykonywania zawodów: lekarza (art. 45 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentyisty) [20] oraz pielęgniarki i położnej (art. 16 pkt 3 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej) [21]. Ustawa Prawo farmaceutyczne precyzuje, że w przypadku powzięcia informacji o wystąpieniu ciężkiego działania niepożądanego produktu leczniczego, osoby wykonujące zawód medyczny zgłoszenia dokonują w terminie 15 dni (art. 36f) [22]. Wszystkie zgłoszenia pochodzące z Polski i innych krajów Unii Europejskiej oraz krajów Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej przesyłane są przez upoważnione krajowe organy do Europejskiej Agencji Leków.

Niestety wielu pacjentów, doświadczających działań niepożądanych, nie korzysta z możliwości zgłoszenia w żadnej z wyżej wymienionych form. Pacjenci często nie wiedzą, że w ogóle mają tego typu możliwość. Inni natomiast nie widzą w tym większego sensu, albo uznają, że działania te nie były na tyle poważne, aby zainteresowały organy kontroli czy producenta danego leku. Warto podkreślać i edukować, że zgłaszanie działań niepożądanych jest ważne z punktu widzenia pozyskiwania dodatkowej wiedzy na temat leków, metod leczenia czy nowych technologii. Edukacja w tym zakresie powinna być domeną farmaceutów.

Podsumowanie

W ciągu ostatnich dwóch dekad podjęto wiele inicjatyw o zasięgu międzynarodowym, krajowym, jak i lokalnym mających na celu zwiększenie świadomości w zakresie bezpieczeństwa pacjentów. Wplatanie zagadnienia bezpieczeństwa i jakości w ochronie zdrowia w programy studiów oraz edukacji podyplomowej pracowników ochrony zdrowia doprowadza do systematycznej zmiany w sposobie postrzegania bezpieczeństwa pacjentów. Choć do pełnego sukcesu wciąż jest daleko, to coraz większa grupa pracowników sektora ochrony zdrowia wie, że zdarzenia niepożądane będą redukowane tylko wtedy, gdy świadomość i wiedza teoretyczna będzie miała swoje odzwierciedlenie w codziennej praktyce [23].

Na kierunku farmacja wyraźnie widać brak przedmiotu wiodącego, który wprowadzałby tematykę bezpieczeństwa pacjenta w odpowiednim zakresie. Osobny przedmiot dotyczący tego zagadnienia odgrywa ważną rolę na kierunkach lekarskim czy stomatologicznym, pielęgniarskim i położniczym. Studenci podczas zajęć mają szansę zapoznać się z danymi dotyczącymi przyczyn powstawania zdarzeń niepożądanych, sposobami ich przeciwdziałania oraz rodzajami odpowiedzialności. Mając świadomość, jak dużą rolę w bezpieczeństwie pacjenta, szczególnie w zakresie farmakoterapii, odgrywają farmaceuci, wydaje się uzasadnionym, aby studenci tego kierunku mieli szansę zapoznać się z tematyką bezpieczeństwa pacjenta w sposób wyczerpujący. W przypadku wplatania bezpieczeństwa pacjenta wyłącznie jako zagadnienia dodatkowego w ramach godzin dydaktycznych innych przedmiotów, istnieje duże ryzyko, że temat ten będzie pomijany lub omawiany pośpiesznie z uwagi na brak czasu. Przedmiot bezpieczeństwa pacjenta prowadzony przez kompetentnych wykładowców, z możliwością dyskusji i angażowania studentów, stanowiłby szansę, aby przyszli farmaceuci zrozumieli, jak ich codzienne, czasem proste, działania czy nawet sposób komunikowania się z pacjentem wpływają na poprawę bezpieczeństwa pacjenta, a niejednokrotnie mogą decydować o sukcesie farmakoterapii. Dalszego rozwoju wymagają także działania polegające na identyfikowaniu i promowaniu najlepszych metod nauczania, tworzeniu materiałów dydaktycznych oraz tworzeniu odpowiednich metod oceniania uzyskiwanych wyników [11, 24]. Jeżeli dołączymy do tego angażowanie pacjentów w procesy związane z podnoszeniem poziomu bezpieczeństwa poprzez własne działania oraz poszerzymy społeczną świadomość

dotyczącą bezpieczeństwa pacjentów, to w ciągu najbliższych lat sytuacja może ulec zdecydowanej poprawie.

Piśmiennictwo

1. Luksemburska Deklaracja Bezpieczeństwa Pacjentów: „Protection Patient Safety – Making Happen”. Dostępne w internecie http://www.eu2005.lu/en/actualites/documents_travail/2005/04/06Patientsafety/Luxembourg_Declaration_on_Patient_Safety_05042005-1.pdf. Dostęp 15.11.2021.
2. 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). Dostępny w internecie [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009H0703\(01\)&from=en](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009H0703(01)&from=en). Dostęp 15.11.2021.
3. Sprawozdanie Komisji Dla Rady na podstawie sprawozdań państw członkowskich dotyczących wdrażania zalecenia Rady (2009/C 151/01) w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną (2013/2022(INI)). Dz.U.UE.C.2016.208.55. Dostępne w internecie https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/t/A-7-2013-0320_PL.html. Dostęp 15.11.2021.
4. Drugie sprawozdanie Komisji dla Rady na temat wdrażania zalecenia Rady 2009/C 151 w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną. Dostępne w internecie <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A52014DC0371>. Dostęp 11.15.2021.
5. WHO: Bezpieczeństwo Pacjenta – nauczanie na kierunkach medycznych. Podręcznik dla wykładowców. Dostępne w internecie <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44641/9789241501958-pol.pdf?sequence=35>. Dostęp 15.11.2021.
6. Farley D, Zheng H, Rousi E, Leotsakos A. Field Test of the World Health Organization Multi-Professional Patient Safety Curriculum Guide. *PLoS One* 2015; 10(9): e0138510.
7. Hoffmann N, Kubitz JC, Goetz AE, Beckers SK. Patient safety in undergraduate medical education: Implementation of the topic in the anaesthesiology core curriculum at the University Medical Center Hamburg-Eppendorf. *GMS Journal for Medical Education*, 2019; 15 Mar, 36(2): Doc12.
8. Kutaimy R, Zhang L, Blok D, Kelly R, Kovacevic N, Levoska M, Gadivemula R, Levine D. Integrating patient safety education into early medical education utilizing cadaver, sponges, and an inter-professional team. *BMC Med. Educ.* 2018; 18: 1–10. Dostępne w internecie <https://bmcmmeduc.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12909-018-1325-9>. Dostęp 15.11.2021.
9. Vyas D, McCulloh R, Dyer C, Gregory G, Higbee D. An inter-professional course using human patient simulation to teach patient safety and teamwork skills. *Am J Pharm Educ.* 2012; 76(4): 71.
10. Leotsakos A, Ardolino A, Cheung R, Zheng H, Barracough B, Walton M. Educating future leaders in patient safety. *J Multidiscip Healthc.* 2014; 7: 381.
11. Vosper H, Hignett S. A UK Perspective on Human Factors and Patient Safety Education in Pharmacy Curricula. *Am J Pharm Educ.* 2018; 82(3): 6184.
12. Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r. w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego. Dostępny w internecie.
13. Shin SH, Kim MJ, Moon HJ, Lee EH. Development and Effectiveness of a Patient Safety Education Program for Inpatients. *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2021; 18: 3262. <https://doi.org/10.3390/ijerph18063262>.
14. Carman KL, Workman T A. Engaging patients and consumers in research evidence: Applying the conceptual model of patient and family engagement. *Patient Education and Counseling* 2017; 100(1): 25–29. Dostępny w internecie <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0738389116303044>. Dostęp 15.11.2021.
15. Wong BM, Baum KD, Headrick LA, Holmboe ES, Moss F, Ogrinc G, Shojania KG, Vaux E, Warm EJ, Frank JR. Building the Bridge to Quality: An Urgent Call to Integrate Quality Improvement and Patient Safety Education With Clinical Care, Academic Medicine:

- January 2020; Volume 95. Dostępne w internecie https://journals.lww.com/academicmedicine/fulltext/2020/01000/building_the_bridge_to_quality_an_urgent_call_to.21.aspx. Dostęp 15.11.2021.
16. Margraff F, Bertram D. Adverse drug reaction reporting by patients: an overview of fifty countries. *Drug Saf.* 2014; 37(6): 409–419. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24748428/>.
 17. Egberts TCG, Smulders M, de Koning FHP, Meyboom RHB, Leufkens HGM. Can adverse drug reactions be detected earlier? A comparison of reports by patients and professionals. *BMJ* 1996; 313: 530. <https://www.bmj.com/content/313/7056/530>.
 18. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2009 Nr 52 poz. 417). Dostępne w internecie.
 19. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. 2021 poz. 97). Dostępne w internecie <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210000097/U/D20210097Lj.pdf>. Dostęp 15.11.2021.
 20. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152). Dostępne w internecie <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU19970280152>. Dostęp 15.11.2021.
 21. Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U. 2011 nr 174 poz. 1039). Dostępne w internecie <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20111741039/U/D20111039Lj.pdf>. Dostęp 15.11.2021.
 22. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381). Dostępne w internecie <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20011261381/U/D20011381Lj.pdf>. Dostęp 15.11.2021.
 23. Leotsakos A, Ardolino A, Cheung R, Zheng H, Barraclough B, Walton M. Educating future leaders in patient safety. *Journal of multidisciplinary healthcare*, 2014; 7: 381–388. <https://doi.org/10.2147/JMDH.S53792>.
 24. Arora S, Tsang F, Kekecs Z, Shah N, Archer S, Smith, J, Darzi A. Patient Safety Education 20 Years After the Institute of Medicine Report. *Journal of Patient Safety*: March 11, 2020. doi: 10.1097/PTS.0000000000000676.