



Bezpieczny pacjent

kierunki koniecznych zmian
systemowych

Autorzy:

Ewa Borek, Adrian Janus, Anna Sitek, Marcin Kautsch, Mateusz Lichoń,
Teresa Perendyk, Kinga Wojtaszczyk, Martyna Bukowska



Spis Treści

Podziękowania	4
Informacje o projekcie Razem Dla Zdrowia	5
Partnerzy projektu	6
Streszczenie	7
Rekomendacje	9
Naprawa szkód jako priorytet	10
Odszkodowania za błędy medyczne	10
Zgłaszanie informacji o zdarzeniach medycznych	10
Monitorowanie skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leczenia w szpitalach	11
Rejestr zdarzeń medycznych	11
Ranking świadczeniodawców	11
Finansowanie podmiotów z środków publicznych (sieć szpitali)	12
Wstęp	12
Odszkodowania z tytułu zdarzeń medycznych – sytuacja obecna w Polsce	17
Zdarzenia medyczne	17
Sprawy pozasądowe	17
Sprawy sądowe	19
Ustawa o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta – projekt założeń	20
System autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą	21
Akredytacja jako fakultatywne narzędzie służące poprawie jakości i bezpieczeństwa	23
Wewnętrzny system monitorowania jakości i bezpieczeństwa	23
Monitoring i analiza zdarzeń niepożądanych	24
Zmiany w zakresie rejestrów medycznych oraz system monitorowania klinicznych wskaźników jakości	26
Podsumowanie	27
Zgłaszanie zdarzeń medycznych w europie i na świecie	28
System zgłaszania zdarzeń medycznych w poszczególnych krajach	29
KANADA	29
NIEMCY	29

HOLANDIA	30
DANIA	30
SZWECJA	31
WIELKA BRYTANIA	32
WNIOSKI	32
<hr/>	
ZDARZENIA MEDYCZNE	32
KTO ZGŁASZA?	32
CHARAKTER ZGŁOSZENIA: DOBROWOLNY CZY OBOWIĄZKOWY?	33
JEDNOSTKA KONTROLNA	33
POZIOM KONTROLI ORAZ SPOSÓB RAPORTOWANIA ZDARZEŃ MEDYCZNYCH	34
Wyniki badań własnych (sondażu opinii pacjentów i lekarzy oraz wywiadów pogłębionych)	35
METODOLOGIA BADAŃ WŁASNYCH	35
CHARAKTERYSTYKA RESPONDENTÓW	36
<hr/>	
Wyniki badań własnych	40
<hr/>	
Naprawa szkód powstałych w wyniku wypadków medycznych	40
Odszkodowania za uszczerbek na zdrowiu spowodowany wypadkiem medycznym	41
Zgłaszanie informacji o zdarzeniach niepożądanych	43
Rejestr zdarzeń niepożądanych	45
Monitorowanie skuteczności, bezpieczeństwa i jakości w szpitalach	47
Ranking szpitali	48
Finansowanie podmiotów ze środków publicznych	51
<hr/>	
Wnioski	52
<hr/>	
Rekomendacje	54
<hr/>	
Naprawa szkód jako priorytet	54
Odszkodowania za błędy medyczne	54
Zgłaszanie zdarzeniach medycznych	54
Monitorowanie skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leczenia w szpitalach	55
Rejestr zdarzeń medycznych	55
Ranking świadczeniodawców	55
Finansowanie podmiotów ze środków publicznych	56
<hr/>	
Bibliografia	56
<hr/>	
Wykaz tabel	58
<hr/>	
Wykaz wykresów	59
<hr/>	

Podziękowania

Szanowni Państwo!

Chcielibyśmy złożyć serdeczne podziękowania wszystkim osobom i organizacjom pozarządowym aktywnie uczestniczącym w projekcie dialogu społecznego pt. „Razem dla Zdrowia”. Dziękujemy za życzliwość, zaufanie, zaangażowanie i wszelką pomoc, jaką od Państwa uzyskaliśmy. Dziękujemy także za każdy głos w dyskusjach podczas naszych spotkań i szkoleń oraz za pomoc w przeprowadzaniu sondaży opinii. Dzięki aktywności partnerów i uczestników projektu rozwija się idea dialogu społecznego i partycypacji pacjentów w podejmowaniu decyzji dotyczących ochrony zdrowia.

Projekt „Razem dla Zdrowia” zrealizowany jest przy udziale i dzięki zaangażowaniu partnerów projektu: Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej.

Szczególne podziękowania składamy również organizacjom pacjenckim, które angażują się w pozyskiwanie respondentów dla przeprowadzanych w ramach projektu sondaży i badań opinii.



Serdecznie dziękujemy za wsparcie i współpracę!
W imieniu zespołu Fundacji MY Pacjenci



Informacje o projekcie Razem Dla Zdrowia

Głównym celem projektu Razem dla Zdrowia jest rozwijanie dialogu społecznego oraz idei społecznej odpowiedzialności instytucji systemu ochrony zdrowia poprzez wypracowanie w ramach powołanego partnerstwa trwałych, skutecznych, efektywnych i transparentnych mechanizmów konsultacji społecznych. Realizacja celu pozwoli na wzmocnienie dialogu i współpracy pomiędzy administracją publiczną a partnerami społecznymi (organizacjami pacjenckimi oraz zawodami medycznymi).

Mamy nadzieję, że wypracowane w ramach projektu stanowiska i rekomendacje będą podstawą do wdrożenia projakościowych rozwiązań organizacyjnych w systemie ochrony zdrowia, ułatwiających dostęp do wysokiej jakości usług medycznych.

Zakres projektu:

- ▶ przeprowadzenie ogólnopolskiej kampanii zachęcającej pacjentów do udziału w konsultacjach społecznych;
- ▶ konsultacje wybranych 10 aktów i/lub zagadnień prawnych;
- ▶ konferencje merytoryczne (10) – przedstawienie zagadnień będących przedmiotem konsultacji społecznych;
- ▶ warsztaty dla pacjentów (8);
- ▶ opracowanie raportów i opublikowanie stanowisk i rekomendacji;
- ▶ stworzenie narzędzi wsparcia konsultacji przy udziale pacjentów:
 - ▶ portal – nowoczesna platforma konsultacji społecznych online;
 - ▶ newsletter;
 - ▶ infolinia.

Projekt Razem dla Zdrowia współfinansowany jest w ramach projektu nr POWR.05.02.00-00-0008/16-00 z Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014 – 2020, Działania 5.2 „Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych”.

Partnerzy projektu

Fundacja MY Pacjenci powstała w 2012 roku w celu wspierania partycypacji pacjentów w podejmowaniu decyzji w ochronie zdrowia i zapewnianiu zaplecza eksperckiego organizacjom pacjenckim, żeby komunikowały skuteczniej swoje problemy i potrzeby. Fundacja prowadzi działalność naukową, badawczą, doradczą i szkoleniową dla pacjentów i ich organizacji.

Naczelna Izba Lekarska to organ lekarskiego samorządu zawodowego. Reprezentuje lekarzy i lekarzy dentyistów na szczeblu państwowym, opiniuje akty prawne z zakresu ochrony zdrowia. Dbą o przestrzeganie lekarskiego etosu, a także – poprzez organizację szkoleń zawodowych dla lekarzy i lekarzy dentyistów – aktywnie włącza się w proces edukacji polskiej kadry medycznej.

Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych to organ samorządu zawodowego pielęgniarek i położnych. Sprawuje pieczę nad należyтым wykonywaniem zawodu, ustala zasady etyki zawodowej i standardy zawodowe, prowadzi orzecznictwo zawodowe, wydaje prawa wykonywania zawodu. Sprawuje nadzór nad wykonywaniem zawodu, a tym samym nad jakością świadczeń zdrowotnych, współtworzy programy edukacyjne, służące poprawie opieki zdrowotnej, mającej na celu zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego polskiemu społeczeństwu.

Naczelna Izba Aptekarska jest organem samorządu zawodowego farmaceutów, sprawuje pieczę nad należyтым wykonywaniem zawodu farmaceuty, opiniuje akty prawne z zakresu ochrony zdrowia.

Streszczenie

Niniejszy raport podsumowuje doświadczenia innych krajów w tworzeniu kultury zgłaszania zdarzeń medycznych oraz bezpieczeństwa leczenia sprzyjającego uczeniu się na zdarzeniach medycznych, dostarcza informacji na temat obecnego stanu organizacji procesów sądowych i pozasądowych w sprawie odszkodowań z tytułu zdarzeń medycznych w Polsce oraz zawiera ocenę projektu ustawy o jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta.

Raport zawiera także podsumowanie badań opinii lekarzy i pacjentów na temat docelowych rozwiązań z obszaru naprawy szkód, odszkodowań z tytułu zdarzeń medycznych, rejestru zdarzeń, tworzenia rankingu szpitali i finansowania podmiotów uzależnionego od bezpieczeństwa leczenia. Raport formułuje rekomendacje dotyczące zarówno dokonania zmian w obecnie procedowanym projekcie ustawy o jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, jak również przygotowania ustawy dotyczącej naprawy szkód i odszkodowań z tytułu zdarzeń medycznych oraz nowelizacji ustawy o prawach pacjenta.

Obecne rozwiązania w obszarze odszkodowań z tytułu zdarzeń medycznych nie spełniają oczekiwań pacjentów ani personelu medycznego. Procesy sądowe z uwagi na ich przewlekłość a tryb pozasądowy w wyniku niskiego odsetka spraw zakończonych przyjęciem przez poszkodowanych odszkodowań kreują kulturę poszukiwania winnych a nie na analizowania i eliminowania przyczyn zdarzeń medycznych i nie przyczyniają się do poprawy bezpieczeństwa leczenia. W celu stworzenia kultury uczenia się zespołów medycznych na błędach konieczne jest stworzenie warunków, w których mogłaby następować na preferencyjnych warunkach naprawa wyrządzonych szkód, wypłacanie ofiarom zdarzeń medycznych odszkodowań, zgłaszanie zdarzeń medycznych przez pacjentów i personel medyczny bez obaw o konsekwencje karne czy zawodowe, ich analizowanie oraz podawanie danych zagregowanych do publicznej wiadomości, tworzenie rankingów świadczeniodawców oraz budowa systemu motywacyjnego dla placówek medycznych uzależnionego od wyników bezpieczeństwa i jakości leczenia w placówce. Zmiana kultury bezpieczeństwa leczenia na otwartą i transparentną w obszarze zdarzeń medycznych wymaga dokonania wielu zmian legislacyjnych. Częściowo adresuje je projekt ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta, jednak nie obejmuje on zagadnień związanych z naprawą szkód i wypłatą odszkodowań dla ofiar zdarzeń medycznych. Zmiany te powinny zostać uzupełnione w innych inicjatywach legislacyjnych a także

wpisane do znowelizowanej ustawy o prawach pacjenta. Doświadczenia krajów w których taką kulturę wprowadzono skazują na jej pozytywny wpływ na poprawę bezpieczeństwa leczenia.

Tworzenie kultury uczenia się na błędach i poprawiania bezpieczeństwa leczenia w placówkach medycznych znajduje w świetle przeprowadzonych w ramach projektu badań opinii zwolenników zarówno w środowisku pacjentów jak i lekarzy. Te dwie grupy respondentów biorące udział w sondażu opinii popierają stworzenie systemu naprawy szkód i przyznawania odszkodowań z tytułu wypadków medycznych, w którym nie poszukuje się winnych tylko analizuje się przyczyny procesów, które doprowadziły do wypadku po to, żeby wdrożyć programy naprawcze, zapobiegające powtarzaniu tych samych błędów w przyszłości. Ofiary wypadków medycznych powinny w świetle wyników sondażu w ramach tego systemu otrzymać **wszelką możliwą pomoc medyczną** niezbędną do przywrócenia im zdrowia i wszelkie wsparcie pod postacią pierwszeństwa dostępu do świadczeń medycznych związanych z naprawą szkód. Powinien powstać odrębny **fundusz odszkodowań za wypadki medyczne**, który pokryłby wydatki związane z leczeniem skutków tych wypadków. Obie grupy respondentów w podobnym stopniu popierają koncepcję **stworzenia otwartego systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych**, w którym zdarzenia zgłaszane są w sposób poufny, ale nie anonimowy, mogą pochodzić od pacjentów, ich rodzin i wszystkich pracowników medycznych, chroniący osoby zgłaszające przed konsekwencjami o charakterze prawnym lub zawodowym i koncentrujący się nie na wskazywaniu winnych, ale analizowaniu przyczyn zdarzeń i wdrażaniu programów naprawczych zapobiegających ich powtarzaniu w przyszłości.

Powinien powstać **centralny rejestr zdarzeń niepożądanych**, do którego mogłyby bezpośrednio wpływać online zgłoszenia dotyczące zdarzeń, do których doszło we wszystkich placówkach medycznych, tzn. szpitalach i przychodniach. Różnice zdań między grupami respondentów pojawiają się w odniesieniu do **podawania do publicznej wiadomości informacji o zdarzeniach medycznych i programach naprawczych w placówkach ochrony zdrowia**. O ile więc obie grupy respondentów jednogłośnie popierają wdrożenie systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych, to jednak jego wykorzystanie dla celów informacji publicznej jest w obu grupach odmienne.

Podobnie, obie grupy widzą zasadność istnienia **zespołów zajmujących się analizą zdarzeń niepożądanych i wdrażających programy naprawcze we**

wszystkich placówkach medycznych a nie jedynie w szpitalach. Wysokim poparciem obu grup cieszy się koncepcja monitorowania we wszystkich placówkach medycznych wskaźników skuteczności i jakości leczenia i dążenia do ich poprawy. Pacjenci powinni mieć **możliwość oceny jakości opieki w placówkach medycznych**. Pacjenci powinni mieć także dostęp do informacji, w którym szpitalu skutecznie leczy się daną chorobę, najlepiej pod postacią **ogólnodostępnego rankingu szpitali**, uwzględniającego informacje o skuteczności, bezpieczeństwie i jakości leczenia w każdym szpitalu. Ranking ten powinien uwzględniać opinie pacjentów dotyczące jakości leczenia w placówkach medycznych. Różnice opinii grup dotyczą wpływu, jaki powinny mieć wyniki oceny jakości opieki wskazane przez pacjentów na **wysokość wynagrodzeń personelu medycznego oraz wysokość finansowania placówki ze środków publicznych**.

Obie grupy respondentów są zgodne co do opinii, że należy uwzględnić w decyzjach dotyczących finansowania placówek ze środków publicznych czy włączania do sieci szpitali wskaźniki jakości i bezpieczeństwa leczenia, a placówki medyczne, w których jakość i bezpieczeństwo leczenia oceniane są jako niezadowolające powinny mieć obowiązek pilnego poprawienia swoich wyników, będący warunkiem kontynuacji publicznego finansowania. W skład komisji oceniającej jakość i bezpieczeństwo leczenia oraz potwierdzającej uzyskanie przez szpital certyfikatu jakości i bezpieczeństwa powinni wchodzić **przedstawiciele pacjentów**.

Rekomendacje

W celu zmiany kultury bezpieczeństwa leczenia w placówkach medycznych na otwartą i transparentną w zakresie zgłaszania zdarzeń medycznych konieczne jest podjęcie jednocześnie licznych działań systemowych i zmian legislacyjnych, które jeśli zostaną kompleksowo wdrożone i uzyskają społeczne poparcie, mogą w efekcie w krótkim czasie doprowadzić do istotnej poprawy bezpieczeństwa leczenia. Zmiany te poza projektem ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta powinny zostać zaadresowane także w wymagającej nowelizacji ustawie o prawach pacjenta.

Naprawa szkód jako priorytet

Ofiary błędów medycznych powinny otrzymać bezpłatnie wszelką możliwą pomoc medyczną w kraju lub za granicą, w celu przywrócenia im zdrowia i naprawienia wszelkie szkód zdrowotnych.

Na wzór szybkiej ścieżki onkologicznej powinien powstać system szybkiej diagnostyki i leczenia oraz ośrodków referencyjnych, specjalizujących się w pomocy pacjentom – ofiarom zdarzeń medycznych i zajmujących się usuwaniem szkód, do których doszło w innych placówkach.

Pacjent, u którego doszło do zdarzenia medycznego, powinien zostać objęty preferencyjnymi warunkami opieki i opieką koordynatora, który pokieruje leczeniem lub rehabilitacją w sposób eliminujący istniejące bariery w dostępie do świadczeń zdrowotnych.

W Funduszu Wypadków Medycznych powinien zostać wyodrębniony fundusz przeznaczony na naprawę szkód powstałych w wyniku zdarzeń medycznych. Fundusz służyłby finansowaniu szybkiej ścieżki leczenia szkód w sieci ośrodków referencyjnych.

Odszkodowania za błędy medyczne

Ważne jest, żeby ofiary błędów medycznych otrzymały odszkodowanie lub zadośćuczynienie sprawnie i nie musiały długo na nie czekać.

Odszkodowania, rekompensaty czy zadośćuczynienie z tytułu błędów medycznych powinny być na tyle wysokie, żeby pokryć wydatki na leczenie spowodowane zdarzeniem medycznym.

Zgłaszanie informacji o zdarzeniach medycznych

Osoba, która zgłosi zdarzenie medyczne nie powinna podlegać karze z tego powodu i nie powinna ponosić konsekwencji zawodowych i prawnych.

Zgłoszenia powinny być poufne, ale nie anonimowe.

Możliwość zgłaszania informacji o zdarzeniach medycznych powinni mieć pacjenci, rodziny, lekarze, personel szpitala lub inne osoby, które mają wiedzę o błędzie.

Powinien istnieć system zgłaszania takich informacji online bezpośrednio do centralnego urzędu prowadzącego rejestr zdarzeń medycznych.

Monitorowanie skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leczenia w szpitalach

Ważne jest, żeby szpitale analizowały błędy popełnione przez ich personel, wyciągały z nich wnioski i uczyły się, jak im zapobiegać w przyszłości.

W szpitalach powinny istnieć zespoły analizujące przyczyny zdarzeń medycznych i wdrażające działania zapobiegające im w przyszłości.

W placówkach medycznych powinny pracować zespoły monitorujące wskaźniki skuteczności i jakości leczenia, ale także podejmujące działania w kierunku ich systematycznego wzrostu.

Rejestr zdarzeń medycznych

Powinien powstać osobny, aktualizowany na bieżąco i publicznie dostępny rejestr zdarzeń medycznych, do których doszło w poszczególnych placówkach. Pacjenci powinni mieć dostęp do informacji nt. tego do ilu i jakich błędów medycznych doszło w ostatnim roku w szpitalu, w którym się leczą.

Pacjenci powinni mieć dostęp do informacji, w którym szpitalu popełniono najwięcej błędów medycznych.

Szpitale powinny zgłaszać informacje o ciężkich zdarzeniach niepożądanych do centralnego rejestru zdarzeń medycznych.

Rejestr powinien udostępniać i aktualizować informacje o liczbie ciężkich zdarzeń, do których doszło w placówce i o liczbie zdarzeń dla których nie podjęto w danej placówce działań naprawczych.

Ranking świadczeniodawców

Powinien powstać ogólnopolski ranking szpitali uwzględniający informacje o

skuteczności, bezpieczeństwie i jakości leczenia w poszczególnych placówkach medycznych.

Pacjenci powinni mieć dostęp do informacji, które miejsce w tym rankingu zajmuje szpital w którym się leczą.

Pacjenci powinni mieć dostęp do informacji, w którym szpitalu w Polsce najlepiej leczy się konkretną interesującą ich chorobę.

Pacjenci powinni oceniać jakość opieki zdrowotnej w placówkach, w których się leczyli. Ocena ta powinna być elementem ogólnej oceny placówki i mieć realny wpływ na zajmowane przez niego miejsce w rankingu świadczeniodawców.

Finansowanie podmiotów z środków publicznych (sieć szpitali)

Szpitala, w których dochodzi do powtarzających się błędów medycznych nie powinny otrzymywać finansowania z środków publicznych.

Szpitala nie spełniające kryteriów skuteczności i bezpieczeństwa leczenia nie powinny otrzymywać środków publicznych.

W skład komisji dopuszczającej placówki do finansowania z środków publicznych powinni wchodzić przedstawiciele pacjentów.

Warunkiem wejścia do sieci szpitali, gwarantującego dostępność finansowania ze środków publicznych, powinno być wyłącznie kryterium skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leczenia określone miejscem placówki w rankingu świadczeniodawców.

Wstęp

Praktyka medyczna, podobnie do innych dziedzin życia, staje się coraz bardziej złożona, zaawansowana technologicznie i wiąże się z ryzykiem błędnego postępowania, niewłaściwego zastosowania leków i urządzeń. Ocenia się, że niepożądane zdarzenia w Europie dotyczą około 10% chorych leczonych w szpitalach, przy czym większość (około 2/3) tych zdarzeń wynika

raczej z niewłaściwej organizacji złożonego procesu leczenia i niewłaściwego funkcjonowania zespołów niż z błędnego postępowania poszczególnych osób. W Polsce na podstawie zleconej przez Centrum Monitorowania Jakości (CMJ) analizy losowo wybranej szpitalnej dokumentacji medycznej (N=2100), przeprowadzonej w 7 placówkach, zdarzenia niepożądane zidentyfikowano w 7,24% badanych historii chorób, przy czym w 24% przypadków były to zdarzenia ciężkie, w przypadku 70% tych zdarzeń istniały pewne lub silne dowody, że ich przyczyną było postępowanie medyczne a w przypadku 84% przypadków tych zdarzeń istniały prawdopodobne, silne lub pewne dowody, że można ich było uniknąć¹.

W Polsce nie dysponujemy rejestrem zdarzeń niepożądanych. Na podstawie dokumentu Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe², zaleca się w państwach członkowskich tworzenie systemów rejestrów zdarzeń medycznych zgodnie z Rekomendacjami Rady Europy 2009/C 151/01³, WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems⁴ oraz EUNetPaS library⁵. Celem tych systemów jest stworzenie mechanizmu stałego usprawniania bezpieczeństwa leczenia w szpitalach poprzez uczenie się na błędach i unikanie ich powielania. Podstawą do wprowadzenia tego mechanizmu jest odejście od orzekania o winie w przypadkach wystąpienia błędów medycznych. Tylko taka perspektywa pozwala na otwartość analiz procesów, które doprowadziły do zdarzeń medycznych i wykorzystanie ich do samousprawniania się procesów leczenia w placówkach medycznych i poprawy bezpieczeństwa leczenia. Doświadczenia państw członkowskich wskazują na potrzebę wprowadzenia w tym celu systemów zgłaszania zdarzeń medycznych jako niezbędnego warunku umożliwiającego analizowanie przypadków zdarzeń w placówkach ochrony zdrowia.

Potrzeba nowej regulacji w tym obszarze wynika ze świadomości wad obecnie

1 Badanie dokumentacji medycznej w zakresie identyfikowania zdarzeń niepożądanych, CMJ, Kraków 2015.

2 Key findings and recommendations on reporting and learning systems for patients safety incidents accross Europe, European Commission, May 2014.

3 EU Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety,including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01).

4 Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems – from information to action, WHO 2005.

5 EUNetPas Library of reporting and learning systems, The Danish National Agency for Patients' Rights and Complains 2013.

funkcjonujących sposobów uzyskiwania odszkodowań za wypadki medyczne. Dane dotyczące odszkodowań uzyskiwanych w sądach powszechnych oraz w trybie postępowania przed wojewódzkimi komisjami ds. orzekania o zdarzeniach medycznych wskazują, że tylko bardzo niewielka część poszkodowanych może odszkodowanie uzyskać. Z danych zebranych podczas prac Zespołu powołanego przez Ministra Zdrowia w lutym 2016 do opracowania założeń ustawy o odszkodowaniach za zdarzenia medyczne wynika, że do Wojewódzkich Komisji ds. orzekania o zdarzeniach medycznych wpływa rocznie około 1000 spraw, z czego orzeczenia są wydawane w przypadku około 150 spraw rocznie. W latach 2012-2015 odszkodowanie zostało przyjęte w 100 przypadkach, co stanowi zaledwie 3% wpływających do komisji spraw. Nie jest znany średni wymiar odszkodowania, które zostało przyjęte przez poszkodowanych. Oznacza to, że w praktyce Komisje nie spełniają swoje głównego celu, do którego zostały powołane, gdyż zdecydowana większość wpływających do nich spraw nie jest rozstrzygana, a w przypadku większości tych spraw, które zostały rozstrzygnięte, poszkodowani nie przyjęli zaproponowanego przez świadczeniodawców odszkodowania.

W świetle danych przekazanych przez Rzecznika Praw Pacjenta oraz Ministerstwo Sprawiedliwości wzrasta liczba zgłaszanych do sądów spraw dotyczących zdarzeń medycznych i wynosi ona ponad 1200 spraw rozpatrywanych przez różne sądy rocznie (rejonowe, okręgowe i apelacyjne). Około 20% wniesionych spraw kończy się rozpatrzeniem i przyznaniem odszkodowania i/lub zadośćuczynienia. W sprawach, które zostały uwzględnione w całości lub w części średnie kwoty odszkodowania orzekane przez sądy kształtowały się na poziomie 40.000 pln, zaś zadośćuczynienia na poziomie ponad 100.000 pln. Procesy sądowe w sprawach o odszkodowania z tytułu zdarzeń medycznych trwają jednak długo (średnio około 40 miesięcy⁶) i nie są rozwiązaniem wspierającym zaufanie pacjentów do systemu opieki zdrowotnej i wymuszającym poprawę bezpieczeństwa leczenia w szpitalach. Szpitale dodatkowo nie mają obowiązku ubezpieczania się od wystąpienia zdarzeń medycznych. W 2015 roku zaledwie jeden podmiot lecznictwa zamkniętego w Polsce posiadał takie ubezpieczenie.

Wprowadzenie odpowiadającego potrzebom pacjentów pozasądowego systemu odszkodowań bez konieczności dowodzenia winy miałyby dodatkowy bardzo korzystny efekt społeczny, polegający na stworzeniu warunków do rzetelnego i wiarygodnego rejestrowania wypadków medycznych, stanowiącego podstawę

⁶ Raport z analizy spraw sądowych o odszkodowania za szkody wyrządzone przez szpitale pod względem problematyki bezpieczeństwa pacjenta i zdarzeń niepożądanych, CMJ, Kraków 2014.

do podejmowania działań poprawiających bezpieczeństwo leczenia w szpitalach. Zarówno dane uzyskiwane w ramach procedury odszkodowawczej, jak i oddzielenie tej procedury od postępowania w różnych trybach odpowiedzialności, której podlegają pracownicy medyczni, umożliwiają identyfikowanie zagrożeń oraz podejmowanie skutecznych działań poprawiających bezpieczeństwo funkcjonowania ochrony zdrowia. Efektem będzie zmniejszenie liczby wypadków medycznych i obniżenie związanych z nimi bardzo dużych kosztów dla systemu ochrony zdrowia.

Potrzebne są zatem regulacje, które uporządkowałyby obszary związane ze zgłaszaniem zdarzeń medycznych i bezpieczeństwem leczenia, obejmujące następujące elementy składowe tego obszaru:

- ▶ naprawa szkód powstałych w wyniku zdarzeń medycznych;
- ▶ odszkodowania za uszczerbek na zdrowiu z tytułu zdarzeń medycznych;
- ▶ zgłaszanie informacji o zdarzeniach medycznych;
- ▶ prowadzenie rejestru zdarzeń medycznych;
- ▶ monitorowanie bezpieczeństwa leczenia w szpitalach;
- ▶ podawanie do publicznej wiadomości informacji o bezpieczeństwie leczenia dla poszczególnych świadczeniodawców pod postacią rankingów świadczeniodawców;
- ▶ finansowanie szpitali ze środków publicznych wykorzystujące wiedzę na temat bezpieczeństwa leczenia

Niektóre z wyżej analizowanych kwestii adresuje projekt ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta. Znalazły się w nim propozycje rozwiązań dotyczących wprowadzenia systemu monitorowania bezpieczeństwa i raportowania zdarzeń niepożądanych przez placówki opieki zdrowotnej. Określono w projekcie zasady zgłaszania informacji o zdarzeniach niepożądanych, ich katalog oraz propozycje organizacji systemu monitorowania bezpieczeństwa leczenia. Projekt ustawy nie obejmuje jednak rozwiązań z obszaru naprawy szkód. Doświadczenia międzynarodowe wskazują, że pacjenci, u których naprawiono szkody i przywrócono ich do stanu zdrowia sprzed zdarzenia nie występują o odszkodowania lub występują o ich niższy wymiar. Projekt nie uwzględnia także rozwiązania problemu odszkodowań za zdarzenia medyczne czy dostępu do publicznej informacji na temat bezpieczeństwa leczenia przez poszczególnych świadczeniodawców w celu tworzenia ich rankingów i uzależniania finansowania z środków publicznych od poziomu bezpieczeństwa leczenia w placówkach

opieki zdrowotnej.

Dalsze części raportu podsumowują doświadczenia innych krajów w tworzeniu kultury zgłaszania zdarzeń niepożądanych i bezpieczeństwa leczenia sprzyjającej uczeniu się na zdarzeniach medycznych, dostarcza informacji na temat obecnego stanu organizacji procesów sądowych i pozasądowych w sprawie odszkodowań z tytułu zdarzeń medycznych w Polsce oraz zawiera ocenę projektu ustawy o jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Raport zawiera także podsumowanie badań opinii lekarzy i pacjentów na temat docelowych rozwiązań z obszaru naprawy szkód, odszkodowań z tytułu zdarzeń medycznych, rejestru zdarzeń, tworzenia rankingu szpitali i finansowania podmiotów uzależnionego od bezpieczeństwa leczenia. Raport formułuje rekomendacje dotyczące zarówno dokonania zmian w obecnie procedowanym projekcie ustawy o jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta jak również przygotowania ustawy dotyczącej naprawy szkód i odszkodowań z tytułu zdarzeń medycznych.

Odszkodowania z tytułu zdarzeń medycznych – sytuacja obecna w polsce

Zdarzenia medyczne

Termin zdarzenia medycznego zdefiniowany został w art. 67a ust. 1 Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Jest on tożsamy z zakażeniem pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzeniem ciała lub rozstrojem zdrowia pacjenta albo śmiercią pacjenta będącego następstwem niezgodnych z aktualną wiedzą diagnozy, powodującej niewłaściwe leczenie albo opóźnienia właściwego leczenia, przyczyniającego się do rozwoju choroby; leczenia lub zastosowania produktu leczniczego lub medycznego. Warto zaznaczyć, iż wystąpienie jakiegokolwiek formy zdarzenia medycznego rodzi po stronie pacjenta roszczenie obejmujące odszkodowanie i zadośćuczynienie.

W celu usprawnienia dochodzenia przez pacjentów roszczeń z tytułu zdarzeń medycznych w 2012 roku do życia zostały powołane Wojewódzkie Komisje ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych, którym powierzono rozpatrywanie wniosków o ustalenie zdarzeń medycznych, będących skutkiem udzielanych w szpitalach świadczeń zdrowotnych. *Celem wprowadzenia tego szczególnego, alternatywnego dla drogi sądowej trybu kompensacyjnego było usprawnienie i uproszczenie dochodzenia roszczeń odszkodowawczych (...) [Widtak, 2013] oraz odciążenie sądów cywilnych. Czy tak się stało?*

Sprawy pozasądowe

Z danych zaprezentowanych w raporcie z badań pt. *Poszkodowany pacjent w sądzie i przed Komisją* jednoznacznie wynika, iż z roku na rok wzrasta liczba wniosków skierowanych do Wojewódzkiej Komisji ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych. W latach 2012-2013 do 14 Wojewódzkiej Komisji⁷ wpłynęło łącznie 1417 wniosków o ustalenie zdarzenia medycznego, w tym 387 w 2012, 1030 w 2013 roku [Budzowska, 2015] i 1197 w 2014 [Capik, 2017] – patrz tabela 1.

⁷ Wojewódzkie Komisje ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych w Lublinie i Białymstoku nie udostępniły danych liczbowych.

Tabela 1: Liczba wniosków skierowanych do Komisji ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych.

	2012	2013	2014
łącznie	487	1030	1197

Źródło: Opracowanie własne w oparciu o dane zawarte w raporcie z badań „Poszkodowany pacjent w sądzie i przed Komisją” oraz tekście autorstwa Małgorzaty i Macieja Capików pt. „Zdarzenia medyczne bez obowiązkowych ubezpieczeń”.

Należy jednak zaznaczyć, iż liczba wniosków, spełniających kryteria formalne, dopuszczonych do postępowania jest mniejsza, a sama liczba spraw kończących się wydaniem orzeczenia stwierdzającego utrzymuje się na podobnym poziomie (tj. ok 25%).

Tabela 2: Liczba spraw zakończonych wydaniem orzeczenia stwierdzającego zdarzenie medyczne.

	Liczba spraw zakończonych wydaniem orzeczenia stwierdzającego	Jako % wszystkich dopuszczonych do postępowania przed Komisją spraw
2012	129	26%
2013	590	57%
2014	274	23%
2015	92 (liczba orzeczeń stwierdzających wydana do 30.04)	

Źródło: Opracowanie własne w oparciu o dane zawarte w raporcie z badań „Poszkodowany pacjent w sądzie i przed Komisją” oraz tekście autorstwa Małgorzaty i Macieja Capików pt. „Zdarzenia medyczne bez obowiązkowych ubezpieczeń”.

Mimo, iż w latach 2012-2015 Komisje Wojewódzkie wydały łącznie ponad 1000 orzeczeń stwierdzających wystąpienie zaistnienia zdarzenia medycznego, to niewiele z tych spraw zakończyło się przyjęciem przez poszkodowanego zaproponowanego odszkodowania – z raportu Poszkodowany pacjent w sądzie i przed Komisją wynika, iż w latach 2012-2013 odszkodowanie przyjęło 41% osób [Budzowska, 2015].

Oznacza to, iż w praktyce Komisje nie spełniają swojego głównego celu, do którego zostały powołane, gdyż zdecydowana większość wpływających do nich spraw nie jest rozstrzygnięta a w przypadku większości tych spraw, które zostały rozstrzygnięte, poszkodowani nie przyjęli zaproponowanego odszkodowania. Kolejnym zaistniałym problemem jest długość rozpatrywania złożonych wniosków, mimo iż z założenia Komisje zobligowane są do zachowania krótkiego terminu rozpatrzenia sprawy, tj. 4 miesiące. Niemniej jednak brak jest jakichkolwiek regulacji normujących sytuację, w której Komisja nie wyda orzeczenia w ustawowym terminie 4 miesięcy [Serwach, 2011]), w praktyce wskazuje się na niewydolność systemu

Jak już zostało wspomniane, celem komisji jest ustalenie czy zdarzenie, którego następstwem była szkoda majątkowa lub niemajątkowa, stanowiło zdarzenie medyczne [Sadowska, 2014]. Oznacza to, iż Komisja ustala jedynie czy miało miejsce zdarzenie określone w skierowanym do niej wniosku. Komisja nie ustala wysokości zadośćuczynienia i odszkodowania. Ustalenie wysokości odszkodowania/zadośćuczynienia opiera się na ugodzie zawartej między szpitalem a ubezpieczycielem z jednej strony a poszkodowanym z drugiej. Brak ściśle określonych regulacji w tym zakresie sprawia, że wielu poszkodowanych jest nieusatysfakcjonowanych, co znajduje swoje odzwierciedlenie w ilości spraw kierowanych na drogę sądową. Kwoty odszkodowań i zadośćuczynień oferowane pacjentom były relatywnie niskie, w 62% przypadków pacjentom oferowany kwoty do 10 000,00 PLN [Budzowska, 2015].

Należy także nadmienić, że w świetle informacji przedstawionych przez Ministerstwo Zdrowia w 2012 roku 257 podmiotów prowadzących szpital posiadało umowę ubezpieczenia od *zdarzeń medycznych*. W 2015 roku taką umowę posiadał już tylko 1 podmiot w Polsce.

Sprawy sądowe

Z informacji udostępnionych przez Rzecznika Praw Pacjenta wynika, iż z roku

na rok rośnie liczba spraw w sądach rejonowych i okręgowych o odszkodowania za szkody wyrządzone przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych. W 2009 r. do sądów rejonowych wpłynęło 247 takich spraw, a do sądów okręgowych I instancji – 524 sprawy. W następnym roku sądy rejonowe przyjęły 229 spraw, a sądy okręgowe I instancji – 585 spraw. W 2011 r. liczby te wzrosły odpowiednio do 249 i 613, a w 2012 osiągnęły poziom 225 i 746 [BPP, 2013]. W 2013 liczba spraw sądowych przekroczyła 1000 [db//rzw, 2014].

Wiele pozwów kończy się oddaleniem. Zdarzają się jednak przypadki ich uwzględnienia w całości lub części. W sprawach, które zostały uwzględnione w całości lub w części średnie kwoty odszkodowań i zadośćuczynień są zróżnicowane, niemniej jednak są znacząco wyższe od kwot proponowanych w systemie pozasądowym. W sądzie pacjent ma szansę na uzyskanie wysokiej kwoty odszkodowania/zadośćuczynienia, czego przykładem jest pacjenta jednego ze szpitali, której w 2014 roku są przyznał kwotę 5 MLN PLN odszkodowania [db//rzw, 2014].

Z zaprezentowanych powyżej danych wynika, iż w polskim systemie kompensującym szkody materialne i niematerialne (mimo trudności związanych z ich wyceną), wynikające ze zdarzeń medycznych brak jest jednolitych kryteriów, w oparciu o które ustala się kwotę odszkodowania czy zadośćuczynienia. Brak ogólnych mechanizmów, czy też modelu jednolitego dla wszystkich, powoduje nie tylko zróżnicowanie wysokości wypłacanych pacjentom świadczeń, ale przede wszystkim nierówności, wynikające ze stosowania niejasnych kryteriów ich wyliczania.

Ustawa o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta – projekt założeń

W styczniu 2017 r. Ministerstwo Zdrowia przekazało do konsultacji publicznych projekt założeń do projektu ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta, mający na celu wprowadzenie do polskiego systemu ochrony zdrowia rozwiązań prawnych i organizacyjnych służących realizacji priorytetów polityki zdrowotnej w obszarze jakości świadczeń opieki zdrowotnej, w szczególności poprzez wdrożenie systemów monitorowania jakości i bezpieczeństwa, zarządzania ryzykiem, zgłaszania i analizy zdarzeń niepożądanych, rejestrów

medycznych, a także systemu autoryzacji i akredytacji podmiotów leczniczych.

Idea projektu została oparta na słusznym założeniu, zgodnie z którym coraz większa złożoność procesów diagnostyczno-terapeutycznych, będąca rezultatem dynamicznego rozwoju i postępu w dziedzinie medycyny, skutkuje zwiększonym ryzykiem występowania zdarzeń niepożądanych, rozumianych jako zdarzenia „*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 pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu*”.

Zwracając uwagę na brak kompleksowych regulacji prawnych, a także szereg innych istotnych czynników sprzyjających niedostatecznemu poziomowi jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, projektodawcy zakładają uporządkowanie problematyki pomiaru, oceny i poprawy jakości w ochronie zdrowia poprzez wprowadzenie omówionych poniżej rozwiązań systemowych.

Projekt przewiduje powołanie Agencji ds. Jakości Opieki Zdrowotnej i Bezpieczeństwa Pacjenta, która zastąpi Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, a której zdaniem będzie m.in. regularne monitorowanie jakości funkcjonowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie obowiązków wynikających z projektowanych przepisów, w tym: spełnienia kryteriów autoryzacji i standardów akredytacyjnych, prowadzenia systemów monitorowania zdarzeń niepożądanych, prawidłowości zgłaszanych wartości klinicznych wskaźników jakości i zgłoszeń do rejestrów medycznych prowadzonych przez Agencję oraz funkcjonowania wewnętrznych systemów monitorowania jakości.

System autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą

Planowane jest wprowadzenie systemu autoryzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą, opartego na szeregu kryteriów, których spełnienie, począwszy od 1 stycznia 2020 r., byłoby obligatoryjne dla podmiotów objętych tym systemem.

Zakłada się, że w pierwszym roku obowiązywania systemu autoryzacji wszyscy

Świadczeniodawcy realizujący umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia obejmujące zakres świadczeń szpitalnych zostaną objęci systemem autoryzacji. W trakcie rocznego okresu dostosowawczego podmioty te będą zobligowane do podjęcia działań na rzecz spełnienia kryteriów autoryzacji.

Autoryzację przyznawał będzie Minister Zdrowia, który będzie posiadał także uprawnienie do jej wycofania w stosunku do podmiotów, które nie będą spełniały ustalonych kryteriów. Ma to skutkować pozbawieniem możliwości korzystania z finansowania ze środków publicznych, w tym brakiem możliwości kwalifikacji do poszczególnych poziomów systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (tzw. „sieci szpitali”).

Uzyskanie i utrzymanie autoryzacji wymagać będzie spełnienia kryteriów autoryzacji określonych przez Ministra Zdrowia. Projekt zakłada wprowadzenie szerokiego spektrum kryteriów tematycznych, wśród których prócz kryteriów związanych bezpośrednio z procesem leczenia (personel, blok operacyjny, system sterylizacji, diagnostyka, polityka lekowa, jakość usług, komfort pobytu pacjenta, wskaźniki działalności klinicznej) znajdują się również kwestie wykraczające poza problematykę jakości sensu stricto, takie jak zarządzanie majątkiem czy finanse.

Wśród kryteriów systemu autoryzacji przewidziano upowszechnienie wskaźników jakości w formie raportów, co powinno przyczynić się do realizacji jednego z celów projektu, określonego jako „uzyskanie porównywalności podmiotów udzielających świadczeń pod względem jakości i skuteczności oferowanej opieki oraz udostępnienie wyników opinii publicznej”. Dążenia te należy ocenić zdecydowanie pozytywnie, jako wychodzące naprzeciw potrzebom pacjentów, oczekujących wiarygodnej, rzetelnej i porównywalnej informacji o jakości opieki medycznej realizowanej przez poszczególne ośrodki. Na aprobatę zasługuje także założenie, zgodnie z którym informacje o podmiotach objętych systemem autoryzacji będą dostępne publicznie i systematycznie aktualizowane.

Zakłada się, iż w przypadku ujawnienia w toku kontroli braku spełnienia kryteriów autoryzacji przez podmiot udzielający świadczeń finansowanych ze środków publicznych, w zależności od stopnia naruszenia możliwe będzie zastosowanie sankcji w postaci obniżenia wartości umowy z publicznym płatnikiem (np. o 1%) lub jej całkowitej utraty.

Akredytacja jako fakultatywne narzędzie służące poprawie jakości i bezpieczeństwa

Obok nowych rozwiązań w zakresie tzw. autoryzacji, ustawa o jakości i bezpieczeństwie ma, co do zasady, utrzymać dotychczasowy model akredytacji jako systemu dobrowolnej oceny zewnętrznej, którego celem jest potwierdzenie spełniania standardów akredytacyjnych odnoszących się szczegółowo do szeregu aspektów organizacji świadczeń zdrowotnych udzielanych przez dany podmiot. Planuje się zaostrzenie warunków uzyskania akredytacji, m.in. poprzez wprowadzenie konieczności uzyskania co najmniej 50% punktów z każdego działu tematycznego, co ma przeciwdziałać sytuacjom, gdy akredytację otrzymywał podmiot, który uzyskiwał dobry ogólny wynik punktowy pomimo słabego wypełnienia standardów akredytacyjnych w takich zakresach jak kontrola zakażeń lub zabiegów i znieczulenia.

Projekt zakłada, że akredytacja powinna być fakultatywna. Niemniej jednak posiadanie ważnego certyfikatu akredytacyjnego będzie wpływać na poziom finansowania ze środków publicznych - proponuje się, aby z tytułu posiadania akredytacji świadczeniodawcy uzyskiwali dodatkowo 1% wartości umowy zawartej z publicznym płatnikiem.

W świetle opublikowanych założeń, w trakcie trzyletniego okresu, na który przyznawana jest akredytacja, możliwe będzie prowadzenie wizyt kontrolnych, realizowanych doraźnie lub zgodnie z wcześniej przyjętym planem wizytacji, mających na celu weryfikację, czy dany podmiot utrzymuje wdrożone standardy akredytacyjne na wymaganym poziomie. Takie rozwiązanie pozwoli reagować na zgłaszane m.in. przez pacjentów nieprawidłowości, co będzie mogło skutkować cofnięciem przez Ministra Zdrowia przyznanego wcześniej certyfikatu akredytacyjnego. Obecnie przepisy nie przewidują możliwości cofnięcia akredytacji.

Wewnętrzny system monitorowania jakości i bezpieczeństwa

Od 1 stycznia 2020r. planowane jest nałożenie na podmioty wykonujące działalność leczniczą obowiązku posiadania wewnętrznego systemu monitorowania jakości i bezpieczeństwa, zdefiniowanego jako „system zarządzania podmiotem leczniczym

prowadzącym szpital nastawiony na działania w celu zwiększenia skuteczności i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń, satysfakcji (zadowolenia) pacjentów oraz na ciągłe doskonalenie organizacji w tym zakresie". Na zarządzających placówkami medycznymi ustawa ma nakładać obowiązki w następujących obszarach:

- ▶ planowanie wewnętrznego systemu monitorowania jakości
- ▶ integralność tego systemu
- ▶ wyznaczenia osoby (dyrektora ds. jakości i bezpieczeństwa opieki) odpowiadającej za zarządzanie ryzykiem
- ▶ publikowanie wyników badań opinii i doświadczeń pacjentów, prowadzonych na podstawie zwalidowanego kwestionariusza

Początkowo wspomnianym systemem mają zostać obowiązkowo objęte podmioty realizujące świadczenia szpitalne, niezależnie od tego, czy udzielają świadczeń finansowanych ze środków publicznych. W przyszłości system ma być rozszerzony na pozostałe podmioty wykonujące działalność leczniczą.

Prowadzenie wewnętrznego systemu monitorowania jakości zgodnie z wymaganiami stanowić będzie jeden z warunków uzyskania i utrzymania autoryzacji, a tym samym korzystania przez dany podmiot prowadzący szpital z finansowania ze środków publicznych. Ustawa ma określić również zasady i tryb różnicowania poziomu finansowania ze środków publicznych w zależności od poziomu jakości udzielanych świadczeń.

Nowe przepisy mają służyć wdrożeniu nowoczesnego systemu identyfikacji i zarządzania ryzykiem w jednostkach ochrony zdrowia. W ramach wewnętrznego systemu monitorowania jakości podmioty lecznicze będą zobowiązane do prowadzenia analizy przyczyn źródłowych zdarzeń niepożądanych (tzw. *Root Cause Analysis*). Projekt zakłada, że w analizę przyczyn źródłowych będą zaangażowani pracownicy wszystkich szczebli, jednakże do jej koordynowania wyznaczana będzie osoba z kadry zarządzającej w danym podmiocie. Na uwagę zasługuje również fakt, iż projektodawcy dostrzegli konieczność zaangażowania w ten proces pacjentów i ich rodzin.

Monitoring i analiza zdarzeń niepożądanych

Zgodnie z założeniami projektu, od dnia 1 lipca 2019 r. ma zostać wprowadzony obowiązek monitorowania zdarzeń niepożądanych oraz zgłaszania ich do Agencji

ds. Jakości Opieki Zdrowotnej i Bezpieczeństwa Pacjenta, która na podstawie informacji dotyczących zdarzeń o wysokim ryzyku tworzyć będzie analizy oraz rekomendacje, przedstawiane w formie tzw. komunikatów bezpieczeństwa. System raportowania zdarzeń niepożądanych ma zostać oparty na poszerzonej funkcjonalności Systemu Monitorowania Zagrożeń, funkcjonującego obecnie na podstawie przepisów ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

W podmiotach wykonujących działalność leczniczą powstać mają systemy efektywnego monitorowania działań niepożądanych, umożliwiające organizacjom uczenie się na własnych błędach. Dane przekazywane w zgłoszeniach mają być poddawane anonimizacji w celu ochrony tożsamości osoby zgłaszającej dane zdarzenia. Jednocześnie informacje te będą dostępne dla osoby odpowiedzialnej za nadzór nad systemem monitorowania zdarzeń w danym podmiocie, tak, aby umożliwić organizacji wdrożenie do praktyki klinicznej wniosków płynących z analizy danego zdarzenia.

Projektodawcy wskazują, że planowane rozwiązania nie będą naruszać obowiązujących przepisów w zakresie jakości i bezpieczeństwa wyrobów medycznych i produktów leczniczych, ochrony radiologicznej, diagnostyki laboratoryjnej oraz systemów jakości w zakresie leczenia niepłodności. W tym kontekście uzasadnione mogą okazać się obawy o to, że nowy system przyczyni się do skomplikowania i tak już dość złożonych regulacji w powyższym zakresie, szczególnie w odniesieniu do przypadków z pogranicza, które nie dają się jednoznacznie przypisać do jednej kategorii zdarzeń.

W rezultacie może dochodzić do sytuacji, w których to samo zdarzenie będzie podlegać kilkukrotnemu, równoległemu raportowaniu na potrzeby różnych systemów zgłaszania incydentów/zdarzeń niepożądanych, z użyciem różnych narzędzi i różnych zestawów danych. Z opublikowanego projektu założeń nie wynika jednak, by przewidywano wprowadzenie kompleksowych i skoordynowanych rozwiązań, które zapewniłyby spójność systemu raportowania i łatwość jego obsługi, co stanowi jeden z wielu warunków dla osiągnięcia odpowiednio wysokiego poziomu zgłaszalności.

Kompletności i wiarygodności zgłoszeń mają służyć także rozwiązania przewidujące wyłączenie sankcji względem osób zgłaszających zdarzenia niepożądane (za wyjątkiem winy umyślnej lub „zaniedbania”) oraz *„nieumożliwiających wgląd, w tym wgląd prokuratorski i sądowy, w zawartość danych gromadzonych w systemie monitorowania zdarzeń niepożądanych”*. Jest to założenie słuszne o

tylę, iż rzeczywiście obawa przed sankcją może skutecznie powstrzymywał personel medyczny przed zgłaszaniem zdarzeń niepożądanych. Projekt zakłada m.in., że osoba zgłaszająca takie zdarzenie nie będzie mogła zostać poddana przez pracodawcę postępowaniu dyscyplinarnemu oraz nie będzie ponosiła odpowiedzialności karnej (z wyłączeniem winy umyślnej lub zaniedbania).

Powyższe propozycje rozwiązań w zakresie analizy i raportowania zdarzeń niepożądanych oraz zasady no fault w stosunku do osób, które je zgłaszają, można ocenić co do zasady pozytywnie. Jednocześnie jednak zwraca uwagę fakt, iż zamiast tworzyć koherentny system odpowiedzialności za zdarzenia niepożądane i naprawy szkód powstałych w ich wyniku, ustawodawca planuje wprowadzenie punktowych i fragmentarycznych rozwiązań opartych na niezbyt jasno zdefiniowanych wyjątkach od ogólnych zasad odpowiedzialności cywilnej, karnej i zawodowej.

Zmiany w zakresie rejestrów medycznych oraz system monitorowania klinicznych wskaźników jakości

Przepisy regulujące zasady tworzenia rejestrów medycznych w ostatnim czasie podlegają nieustannym zmianom. Kolejne modyfikacje przewiduje analizowany projekt założeń do ustawy o jakości i bezpieczeństwie, który przewiduje wykorzystanie rejestrów medycznych w celu oceny jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej. Docelowo planuje się utworzenie ok. 60 – 80 rejestrów tego rodzaju, które mają obejmować pacjentów:

- ▶ z określonym rozpoznaniem, stanem chorobowym (rodzaj schorzenia, rodzaj diagnostyki);
- ▶ poddawanych określonej terapii, określonemu postępowaniu (rodzaj opieki) – np. rejestr zabiegów lub operacji
- ▶ u których zastosowano określony produkt leczniczy (badania kliniczne IV fazy)
- ▶ u których zastosowano określony wyrób medyczny – np. rejestr wszczepionych endoprotez stawu biodrowego

Projektowany system monitorowania wskaźników jakości ma zostać oparty na danych z dwóch źródeł, tj. Narodowego Funduszu Zdrowia oraz rejestrów

medycznych, których prowadzenie ma zostać powierzone Agencji ds. Jakości Opieki Zdrowotnej i Bezpieczeństwa Pacjenta.

Pozytywnym efektem powyższego rozwiązania ma być zwiększenie wiarygodności i kompletności danych, poprzez odnotowywanie w rejestrach wszystkich pacjentów o określonej charakterystyce, otrzymujących opiekę zarówno w ramach świadczeń finansowanych przez publicznego płatnika, jak również finansowaną z innych źródeł.

Projekt założeń przewiduje, że na Agencję ds. Jakości Opieki Zdrowotnej i Bezpieczeństwa Pacjenta nałożone zostaną obowiązki w zakresie opracowania, na podstawie doświadczeń międzynarodowych, zasad dobrej praktyki prowadzenia rejestrów medycznych zapewniających dane o możliwie wysokiej jakości i wiarygodności oraz przewidujących politykę udostępniania danych interesariuszom. Planuje się także, aby sposób prowadzenia rejestrów medycznych dla celów oceny jakości pozwalał na odniesienie niskiej bądź wysokiej oceny jakości do konkretnych podmiotów udzielających świadczeń medycznych.

Podsumowanie

W konkluzji powyższej analizy można stwierdzić, że w wielu punktach założenia projektu ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta wychodzą naprzeciw oczekiwaniom i stanowią krok w dobrym kierunku. Wprowadzenie elementów takich jak zgłaszanie zdarzeń niepożądanych, rejestry medyczne dla celów oceny jakości oraz wewnętrzne systemy zarządzania ryzykiem i monitorowania jakości, a także uwzględnienie jakości przy ustalaniu poziomu finansowania ze środków publicznych co do zasady zasługuje na aprobatę, a dyskusja wokół powyższych problemów dotyczy raczej tego jak, a nie czy je wprowadzać. Przykładowo można rozważyć, czy planowany mechanizm zwiększania lub obniżania finansowania w związku ze spełnieniem kryteriów akredytacji bądź, odpowiednio, z obniżeniem jakości, stanowi rzeczywisty instrument motywujący świadczeniodawców do pracy nad poprawą jakości i bezpieczeństwa, czy tylko jego namiastkę.

Jednocześnie trzeba zaznaczyć, że kulturę zgłaszania i monitorowania zdarzeń w celu poprawy procesów (a nie szukania winnych) stworzymy dopiero wtedy, gdy problem jakości i bezpieczeństwa zostanie ujęty w kompleksowy

system, obejmujący – prócz zaproponowanych w projekcie elementów – również rozwiązania służące naprawie szkód i racjonalizacji zasad wypłacania rekompensat z tytułu wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Postulat ten może oczywiście zostać zrealizowany w odrębnym akcie prawnym, komplementarnym wobec ustawy o jakości i spójnym z przyjętymi w niej rozwiązaniami, który stanowiłby ich wsparcie i uzupełnienie. Należy również rozważyć powiązanie ustawy o jakości i bezpieczeństwie z odpowiednimi regulacjami zawartymi w ustawie o prawach pacjenta, m.in. poprzez rozszerzenie prawa do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych na wszelkie kategorie zdarzeń niepożądanych, wraz z zapewnieniem stosownych gwarancji proceduralnych.

Rolę istotnego czynnika wspierającego poprawę jakości i bezpieczeństwa może pełnić także publikacja danych o efektach leczenia, w tym rodzajach i częstotliwości występowania zdarzeń niepożądanych. Niezmiernie istotna będzie tutaj jakość, kompletność i porównywalność danych, a także otwarty format pozwalający na ich ponowne wykorzystanie. Publikowanie zanonimizowanych danych źródłowych, a także danych w formie odpowiednio zagregowanej (a nie tylko samo zbieranie danych) umożliwiłoby tworzenie porównań i rankingów, dających obywatelom możliwość podjęcia świadomych decyzji o wyborze miejsca leczenia i diagnostyki, a jednocześnie zmotywowałoby świadczeniodawców do poprawy wskaźników – z korzyścią dla pacjentów.

Zgłaszanie zdarzeń medycznych w europe i na świecie

Dokonany w niniejszym rozdziale przegląd rozwiązań systemowych dotyczących raportowania błędów medycznych, występujących w Europie i na świecie, stanowi ramy dla zrozumienia przydatności wprowadzenia analogicznych rozwiązań na grunt Polski.

Niniejszy tekst powstał w oparciu o analizę materiałów zastanych, w tym głównie artykułów naukowych oraz stron www, która miała na celu ustalenie, jak przebiega proces zgłaszania zdarzeń medycznych oraz tego czy i na ile procedura zgłaszania jest wystandaryzowana. Badano także to kto zgłasza zdarzenie, czy wprowadzono obowiązek takiego postępowania oraz czy jest ono dobrowolne. Sprawdzone również czy istnieje jednostka kontrolna oraz jaki jest zasięg jej oddziaływania (krajowy, regionalny, lokalny). Analizowano także to, jak wygląda

kompensacja w przypadku wystąpienia zdarzenia medycznego.

Informacje dotyczące powyższych kwestii opisane są w dalszej części rozdziału, choć w sporej części przypadków materiał nie jest kompletny. Nie udało się znaleźć informacji, które potwierdziłyby występowanie zapisów mówiących o raportowaniu zdarzeń (lub które wykluczałyby istnienie takich zapisów).

System zgłaszania zdarzeń medycznych w poszczególnych krajach

KANADA

System raportowania zdarzeń medycznych w Kanadzie opiera się na definicji zdarzenia medycznego, zawierającego listę zdarzeń medycznych (tzw. lista never events). W Kanadzie istnieje kilka skoordynowanych, standardowych i kompleksowych mechanizmów zbierania i analizowania informacji dotyczących bezpieczeństwa pacjentów, których kontrola prowadzona jest zarówno na poziomie lokalnym, jak i regionalnym, niemniej jednak dane dotyczące liczby incydentów szpitalnych są mało przejrzyste i nieprzyjazne dla użytkownika. Należy podkreślić, iż kanadyjski system sprawozdawczości jest wolnego od ryzyka prawnego dla pracowników służby zdrowia, co ma stanowić zachętę do zgłaszania błędów medycznych⁸.

Warto zwrócić uwagę na to, że Kanada jest obecnie na etapie tworzenia polityki dotyczącej zdarzeń medycznych. Można więc oczekiwać, że w przypadku tego kraju w relatywnie niedalekiej przyszłości nastąpią zmiany.

NIEMCY

W Niemczech istnieje internetowy system raportowania zdarzeń medycznych, umożliwiający zarówno lekarzom, specjalistom, pacjentom oraz ich rodzinom anonimowe zgłaszanie błędów popełnionych przez nich lub inny personel medyczny. Informacja na temat wszystkich zgłoszonych incydentów, po sprawdzeniu ich prawdziwości i autentyczności zamieszczana jest na stronie internetowej (www.cirsmedical.ch/kbv). System opiera się na założeniu

⁸ http://www.huffingtonpost.ca/kathleen-finlay/medical-error-deaths_b_8350324.html;
http://www.huffingtonpost.ca/kathleen-finlay/physician-malpractice-medical-lawsuits_b_7556334.html;
<http://www.longwoods.com/content/23213>;
<http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/NeverEvents/Documents/Never%20Events%20for%20Hospital%20Care%20in%20Canada.pdf>

uczenie się na błędach, a nie szukania winnych. W Niemczech istnieje również system monitorowania błędów popełnianych przez lekarzy rodzinnych, który został rozwinięty na Uniwersytecie Frankfurckim (www.jeder-fehler-zaehlt.de). Oba systemy są ze sobą kompatybilne.

Na uwagę zasługuje również sposób sprawowania kontroli nad systemem, która jest sprawowana przez kilka organizacji niezależnych od Ministerstwa Zdrowia. Kontrola odbywa się zarówno na poziomie krajowym, jak i regionalnym. Zgłoszenia popełnionego błędu dokonuje się online. Możliwość dokonania zgłoszenia mają również pacjenci, niemniej jednak w rzeczywistości to przeważnie pracownicy służby zdrowia dokonują zgłoszeń. Systemy raportowania o zdarzeniach medycznych w szpitalu są obowiązkowe, sprawozdawczość jest dobrowolna. Systemy sprawozdawcze są dostępne publicznie.

HOLANDIA

W Holandii istnieje możliwość zgłaszania zdarzeń medycznych przy wykorzystaniu internetowego formularza. Większość holenderskich szpitali ma własny wewnętrzny system rejestracji wszystkich zgłoszonych zdarzeń. Natomiast jeśli szpital nie korzysta z formularza sprawozdawczego, wówczas może on użyć jednego z dwóch komputerowych sposobów wysyłania raportów do bazy danych CMR. Pierwszym sposobem jest fizyczne przesyłanie raportów przez szpital do baz danych CMR za pośrednictwem strony internetowej CMR. Od 2007 r. szpitale mogą również korzystać z bezpośredniego interfejsu w czasie rzeczywistym między wewnętrznymi systemami raportowania a bazą danych CMR w celu przekazywania raportów dotyczących incydentów medycznych. Zarówno funkcja ręcznego przesyłania, jak i interfejs w czasie rzeczywistym zapobiegają podwójnej sprawozdawczości. Zgłoszeń dokonują pracownicy systemu ochrony zdrowia. System zakłada pełną dobrowolność. Pracownicy służby zdrowia są zobowiązani do zgłaszania poważnych incydentów do Inspekcji Medycznej. Zgłaszanie pozostałych incydentów jest dobrowolne⁹.

Centralny system zgłaszania błędów medycznych ma zasięg ogólnokrajowy i obejmuje wszystkie zdarzenia dotyczące opieki zdrowotnej.

DANIA

Problematyka zdarzeń medycznych w Danii została uregulowana w sposób bardzo szczegółowy, wskazujący na konieczność zgłaszania następujących

⁹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3197996/>

rodzajów zdarzeń:

- ▶ działania niepożądane związane z lekami
- ▶ działania niepożądane związane z działaniami chirurgicznymi lub procedurami inwazyjnymi
- ▶ inne poważne zdarzenia niepożądane, na przykład zdarzenia, które są zagrożone powtórzeniem się.

W Dani pracownicy szpitali są zobligowani do zgłaszania zdarzeń niepożądanych od 2004 r. W 2010 r. obowiązek ten został rozszerzony na cały system opieki zdrowotnej, a w 2011 r. możliwość zgłaszania incydentów dano również pacjentom i ich krewnym. Wszystkie wpływające do systemu zgłoszenia są poddawane kontroli dedykowanym do tego celu jednostkom służby zdrowia. W celu zachęcenia do dokonywania zgłoszeń zdarzeń niepożądanych, osoba go dokonująca jest chroniona przed sankcjami. Co ciekawe, lekarz nie może, w wyniku zgłoszenia zdarzenia niepożądanego, zostać poddany dyscyplinarnym działaniom¹⁰.

SZWECJA

Informacje o błędach medycznych w Szwecji zgłoszone są zarówno przez pacjentów, jak i dostawców usług. Na różnych poziomach dostępne są różne systemy. Zgodnie z ustawą o bezpieczeństwie pacjentów wszyscy świadczeniodawcy, w tym prywatni dostawcy usług medycznych, muszą zgłaszać zdarzenia niepożądane Inspekcji Zdrowia i Opieki Społecznej. Ponadto wszyscy pracownicy służby zdrowia są zobowiązani do zgłaszania świadczeniodawcom wszelkich zagrożeń związanych z niekorzystnymi zdarzeniami i incydentami, które spowodowały lub mogłyby powodować zdarzenia niepożądane. Inspekcja Zdrowia i Opieki Społecznej może również otrzymywać informacje o zdarzeniach niepożądanych w wyniku skarg ze strony pacjentów i / lub krewnych. Ponadto pacjenci mogą zgłaszać informacje o zdarzeniach medycznych organizacji pacjenckich (Patients Advisory Committees) lub do ogólnokrajowej firmy ubezpieczeniowej – LÖF (Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag).

Mimo dość rygorystycznych uregulowań w zakresie jakości leczenia i

10 https://books.google.pl/books?id=5f2fCgAAQBAJ&pg=PA62&lpg=PA62&dq=patient+safety+in+denmark&source=bl&ots=7A-Qn78jEZ&sig=azMAPdJ3coJ8cOiw8BaxR_UNxhA&hl=pl&sa=X&ved=0ahUKEWj26vLdh7vKAhXEkw8KHYYl8BzgQ6AEIzAH#v=onepage&q=patients%20safety%20in%20denmark&f=false; <https://www.propublica.org/article/how-denmark-dumped-medical-malpractice-and-improved-patient-safety>

bezpieczeństwa pacjentów, brak jest w Szwecji krajowej bazy danych, do której szpitale mogłyby systematycznie zgłaszać informacje o zdarzenia medycznych, do których doszło w ich placówce. Zgłoszenia zdarzenia medycznego można dokonać zarówno online, jak i w sposób tradycyjny¹¹.

WIELKA BRYTANIA

W Wielkiej Brytani świadczeniodawcy mają możliwość zgłaszania informacji o zdarzeniach niepożądanych przy użyciu eFormularza NRLS od 2003 roku. W 2005 r. eFormularz został udostępniony na stronie internetowej Narodowej Agencji ds. Bezpieczeństwa Pacjentów pacjentom i ogółowi społeczeństwa w celu ułatwienia bezpośredniego zgłaszania zdarzeń medycznych. Przedstawiciele służby zdrowia są zobowiązane (pod karą grzywny) do dokonywania zgłoszeń wszystkich zdarzeń, pacjenci i ich rodziny dokonują zgłoszeń dobrowolnie. Zgłaszanie zdarzeń medycznych odbywa się w oparciu o zdefiniowaną listę zdarzeń medycznych (nearly missed, adverse events, medical errors, never events). Kontrola systemu odbywa się dwupoziomowo, tj. na poziomie lokalnym oraz krajowym (system lokalny jest połączony z systemem centralnym)¹².

WNIOSKI

ZDARZENIA MEDYCZNE

W przypadku większości analizowanych krajów zdarzenie medyczne zostało zdefiniowane. I tak na przykład w przypadku Kanady w 2014 roku powstała krajowa lista tzw. piętnastu never events. W wielkiej Brytanii zostały one określone w kategoriach *nearly missed*, *adverse events*, *medical errors*, *never events*, którym zostały nadane stopnie (tzw. *degree of harm (severity)*). Uczyniono to w celu priorytetyzacji zdarzeń i ustanowienia kierunków postępowania ich zaistnienia oraz identyfikowania czarnych punktów.

KTO ZGŁASZA?

W Niemczech systemy sprawozdawcze są publiczne, pacjenci mogą więc również dokonywać zgłoszeń, jednak w rzeczywistości przeważnie pracownicy ochrony

11 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22198159>

12 <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/02/sur-nev-ev-tf-rep.pdf>; <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/02/sur-nev-ev-tf-rep.pdf>; <https://www.england.nhs.uk/patientsafety/never-events/>

zdrowia dokonują takich zgłoszeń. W Holandii czynią to pracownicy ochrony zdrowia, system jest dobrowolny. W Danii, od roku 2004 pracownicy ochrony zdrowia zatrudnieni w szpitalach byli w stanie zgłaszać incydenty (od 2010 osoby pracujące w całym systemie opieki zdrowotnej. Obecnie także opiekunowie medyczni mogą dokonać zgłoszenia anonimowo, co jednak nie jest to zalecane, gdyż powoduje problemy przy analizie zgłoszeń. W Szwecji dostępne są różne systemy raportowania. Zgodnie z ustawą o bezpieczeństwie pacjentów (Patient Safety Act, 2010: 659) wszyscy dostarczyciele opieki zdrowotnej (w tym prywatni), muszą zgłaszać incydenty Inspektoratowi Zdrowia i Opieki Społecznej (Health and Social Care Inspectorate), które spowodowały lub mogły spowodować poważne zdarzenia niepożądane. Ponadto wszyscy pracownicy systemu ochrony zdrowia są zobowiązani do zgłaszania swoim pracodawcom wszelkich zagrożeń związanych z niepożądanymi zdarzeniami i incydentami, które spowodowały lub mogłyby powodować zdarzenia niepożądane. Informacje o zdarzeniach niepożądanych mogą także zgłaszać Inspektoratowi pacjenci i / lub ich krewni. Pacjenci mogą także zgłaszać incydenty świadczeniodawcom oraz organizacjom pacjenkim i firmom ubezpieczeniowym. W Wielkiej Brytanii zarówno dostarczyciele usług medycznych, jak i pacjenci (a także ogół społeczeństwa) mogą dokonać zgłoszenia.

CHARAKTERZGŁOSZENIA: DOBROWOLNY CZY OBOWIĄZKOWY?

Istnienie systemu raportowania zdarzeń jest w niemieckich szpitalach obowiązkowe, ale samo zgłaszanie – dobrowolne. Ta dobrowolność dotyczy tak pracowników ochrony zdrowia, jak i pacjentów i ich rodzin. Podobnie jest w Wielkiej Brytanii, gdzie wspomniane powyżej osoby także mogą dokonywać zgłoszeń dobrowolnie. Natomiast od 2010 roku organizacje ochrony zdrowia mają obowiązek zgłaszania zdarzeń niepożądanych pod groźbą kary finansowej.

Inaczej rozwiązały tę kwestię Holandia, Dania i Szwecja, gdzie pracownicy ochrony zdrowia mają obowiązek zgłaszania zdarzeń (w przypadku Holandii tylko poważnych zdarzeń, pozostałych – dobrowolnie, do czego jednak zachęcają organizacje zrzeszające profesjonalistów ochrony zdrowia), natomiast pacjenci i ich rodziny mogą to czynić dobrowolnie.

JEDNOSTKA KONTROLNA

Istnienie systemu raportowania zdarzeń jest w niemieckich szpitalach obowiązkowe, ale samo zgłaszanie – dobrowolne. Ta dobrowolność dotyczy tak pracowników ochrony zdrowia, jak i pacjentów i ich rodzin. Podobnie jest

w Wielkiej Brytanii, gdzie wspomniane powyżej osoby także mogą dokonywać zgłoszeń dobrowolnie. Natomiast od 2010 roku organizacje ochrony zdrowia mają obowiązek zgłaszania zdarzeń niepożądanych pod groźbą kary finansowej (4000 funtów).

Inaczej rozwiązały tę kwestię Holandia, Dania i Szwecja, gdzie pracownicy ochrony zdrowia mają obowiązek zgłaszania zdarzeń (w przypadku Holandii tylko poważnych zdarzeń, pozostałych – dobrowolnie, do czego jednak zachęcają organizacje zrzeszające profesjonalistów ochrony zdrowia), natomiast pacjenci i ich rodziny mogą to czynić dobrowolnie.

POZIOM KONTROLI ORAZ SPOSÓB RAPORTOWANIA ZDARZEŃ MEDYCZNYCH

W Kanadzie i Niemczech kontrola odbywa się na kilku poziomach. W Szwecji omawiane kwestie są uregulowane różnymi aktami prawnymi (Ustawa o bezpieczeństwie pacjentów – Patient Safety Act [2010:659], Ustawa o urazach pacjenta Patient Injury Act [1996:799], Prawo Komitetu Doradczego Pacjentów – Law of the Patients’ Advisory Committee [1998:1656]), w Danii – ustawą o bezpieczeństwie pacjenta (The Act on Patient Safety). W Wielkiej Brytanii obowiązuje wspomniany National Reporting and Learning System – NRLS (Krajowy System Raportowania i Uczenia się) Ministerstwa Zdrowia. Drugą bazą danych jest, strategiczny system informacji wykonawczych (STEIS). W Holandii istnieje krajowy system zgłaszania i uczenia się nt. zdarzeń związanych z lekiem: Centrale Medicatie-incidenten Registratie (CMR), który obecnie jest rozszerzony na wszystkie zdarzenia występujące w opiece zdrowotnej.

Tabela 3: Poziom kontroli systemu zgłaszania zdarzeń medycznych.

Poziom kontroli	Krajowy	Regionalny	Lokalny
Kanada		X	X
Niemcy	X	X	
Holandia	X		X*
Dania	X		
Szwecja	b.d.	b.d.	b.d.
Wielka Brytania	X		X*

*lokalny połączony z systemem centralnym

W zdecydowanej większości analizowanych krajów informacje o wystąpieniu

zdarzenia niepożądanego przekazuje się do systemu online. W celu zachęcenia osób (do zgłaszania informacji o wystąpieniu zdarzenia medycznego stosuje się różne rozwiązania, i tak na przykład w Wielkiej Brytanii osoba dokonująca zgłoszenia zachowuje anonimowość, z kolei w Kanadzie czy Danii osoby dokonujące zgłoszenia nie są pociągane do odpowiedzialności prawnej.

Tabela 4: Forma raportowania o wystąpieniu zdarzenia medycznego.

Forma raportowania	Online/PC/Laptop	Tradycyjna (papierowa)
Kanada	b.d.	b.d.
Niemcy	X	
Holandia	X	
Dania	X	
Szwecja	X	X
Wielka Brytania	X	

Doświadczenia innych krajów w zakresie raportowania błędów medycznych wskazują, że systemy raportowania błędów medycznych pozwalają na budowanie bezpiecznego dla pacjenta systemu opieki zdrowotnej. Wszystkie z opisywanych powyżej mechanizmów zgłaszania błędów medycznych mają na celu poprawę jakości usług medycznych oraz bezpieczeństwa pacjentów.

Wyniki badań własnych (sondażu opinii pacjentów i lekarzy oraz wywiadów pogłębionych)

METODOLOGIA BADAŃ WŁASNYCH

W ramach realizacji projektu dialogu społecznego Razem dla Zdrowia Fundacja My Pacjenci przeprowadziła wśród pacjentów i obywateli sondaż on-line dotyczący ich opinii na temat jakości i bezpieczeństwa leczenia w szpitalach oraz zgłaszania informacji o wypadkach medycznych i odszkodowaniach za wypadki medyczne. Do przeprowadzenia sondażu wykorzystano autorską ankietę, składającą się z 7 bloków tematycznych:

- ▶ Naprawa szkód powstałych w wyniku wypadków medycznych;
- ▶ Odszkodowania za uszczerbek na zdrowiu spowodowany wypadkiem medycznym;

- ▶ Zgłaszanie informacji o zdarzeniach niepożądanych;
- ▶ Monitorowanie skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leczenia w szpitalach.
- ▶ Ranking szpitali;
- ▶ Finansowanie podmiotów leczniczych z środków publicznych;

Kwestionariusz ankiety online dostępny był aktywny w okresie od 01.04.2017 do 19.05.2017.

Niniejsza ankieta była również dystrybuowana w okresie od 06.04.2017 do 08.05.2017 przez Naczelną Izbę Lekarską wśród lekarzy i lekarzy dentyistów. Otrzymane przez NIL wyniki zostały poddane procedurze ważenia ze względu na tytuł zawodowy, płeć oraz wiek respondentów. Wagi zostały obliczone na podstawie danych Centralnego Rejestru Lekarzy (według stanu na 30.04.2017 r.).

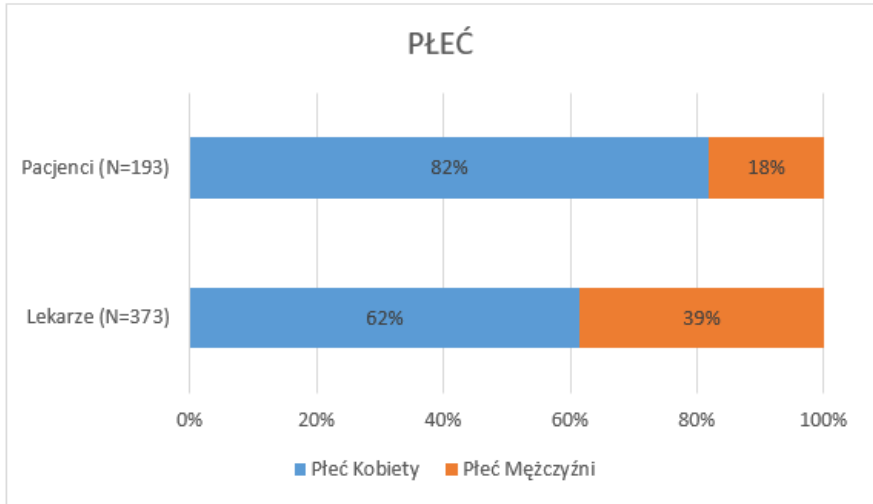
W badaniach łącznie wzięło udział 566 osób (tj. 193 pacjentów oraz 373 lekarzy i lekarzy dentyistów). Badania mają charakter niereprezentatywny; próby badawcze obejmują osoby, które dobrowolnie wyraziły chęć udziału w badaniu ankietowym.

Równoległe do badań opinii przeprowadzono 41 pogłębionych wywiadów indywidualnych z przedstawicielami pacjentów, dotyczących oczekiwań pacjentów od jakości i bezpieczeństwa leczenia. Realizatorem wywiadów pogłębionych była Naczelna Izba Lekarska.

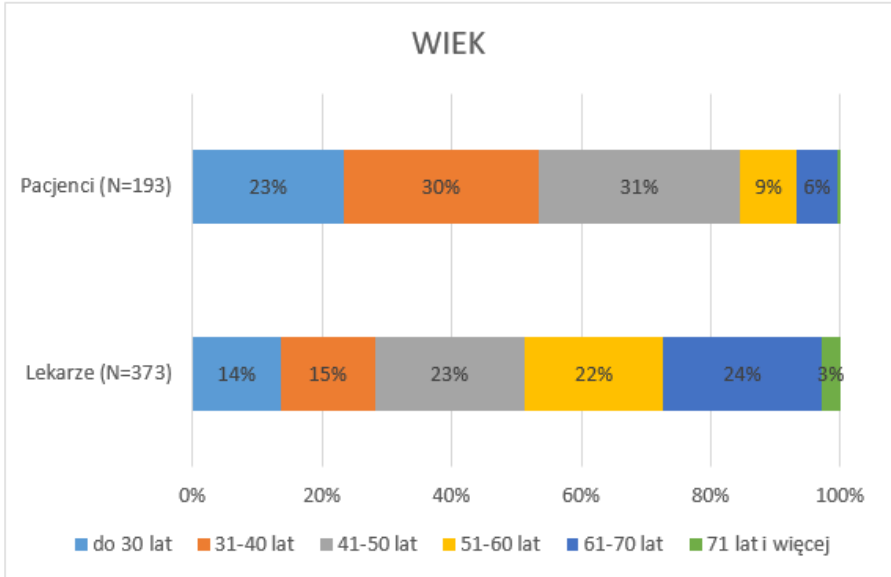
CHARAKTERYSTYKA RESPONDENTÓW

Na pytania ankiety odpowiedzieli respondenci (N=566) w wieku 15-84 lata, będący przedstawicielami dwu grup – pacjentów (N=193, 34%) oraz lekarzy (N=373, 66%). Najliczniejszą grupą respondentów były kobiety, które stanowiły w grupie pacjentów 82% respondentów, a w grupie lekarzy 62%. Wśród osób biorących udział w badaniu dominują osoby z dużych miast powyżej 1000.000 mieszkańców oraz z wyższym wykształceniem (w grupie pacjentów osoby z wyższym wykształceniem stanowiły 60%, a w grupie lekarzy 100%). Średnia wieku respondentów była wyższa w grupie lekarzy (49 lat) niż pacjentów (40 lat). Osoby określające się jako zdrowe stanowiły 75% badanych pacjentów i 83% lekarzy. W grupie lekarzy stomatolodzy stanowili 21% respondentów.

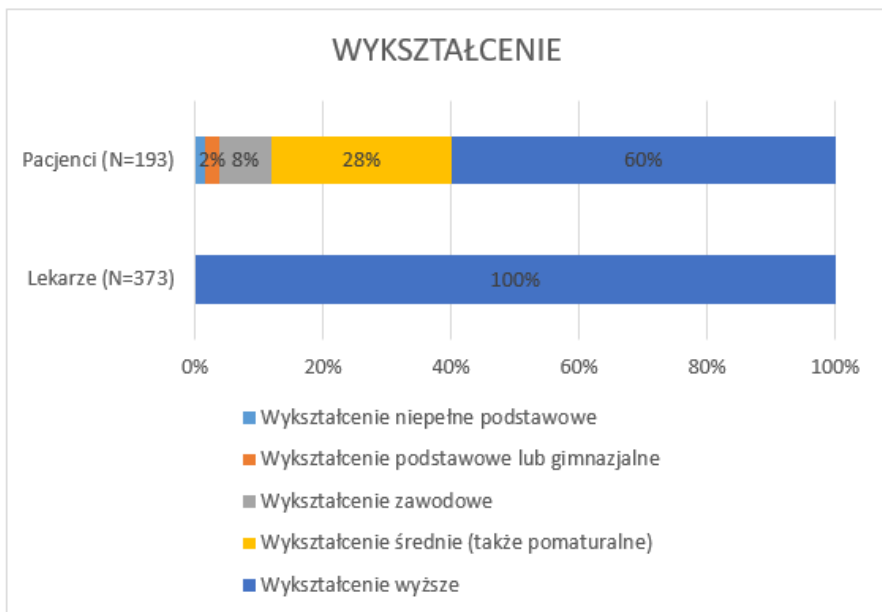
Wykres 1: Płeć respondentów.



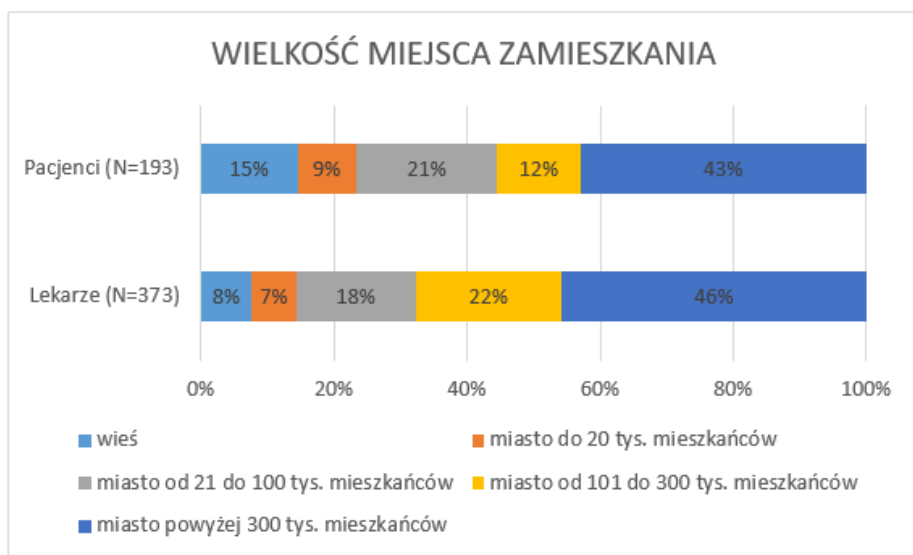
Wykres 2: Wiek respondentów.



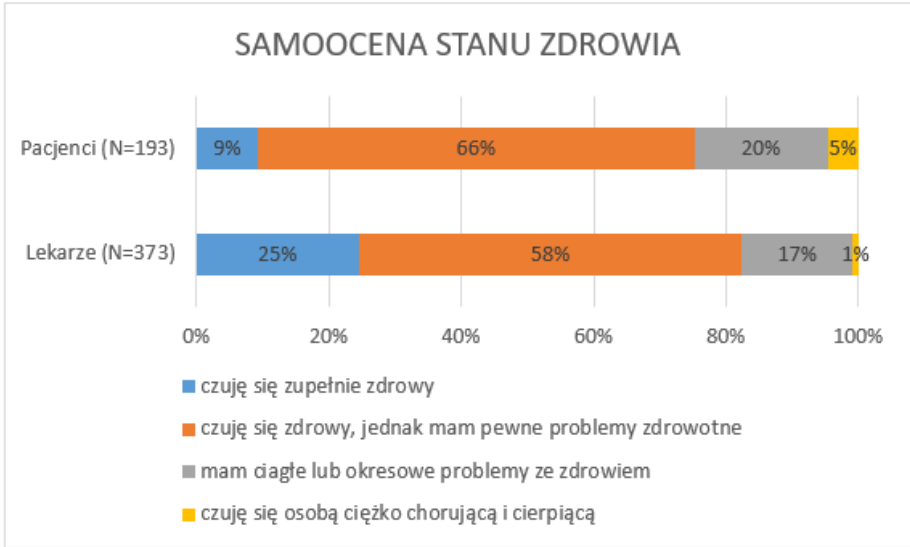
Wykres 3: Wykształcenie respondentów.



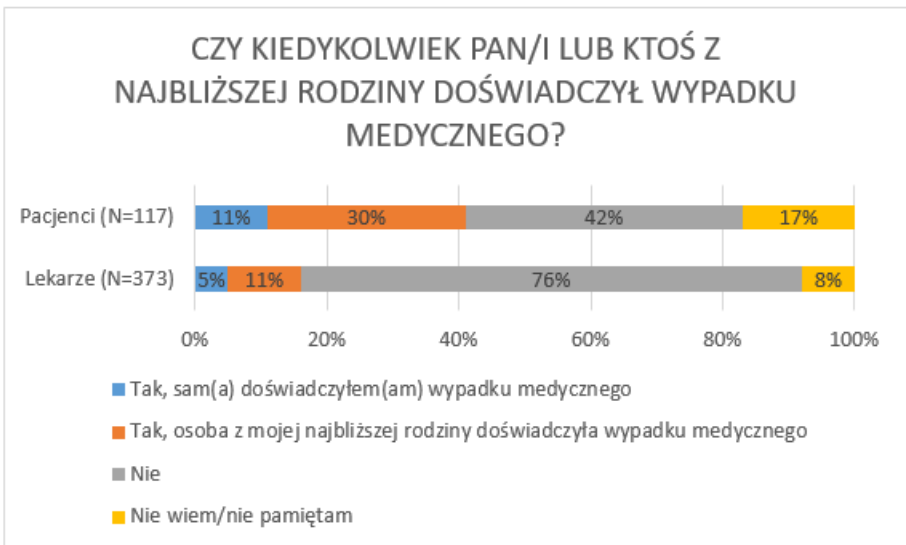
Wykres 4: Wielkość miejsca zamieszkania.



Wykres 5: Samoocena stanu zdrowia dokonana przez respondentów.



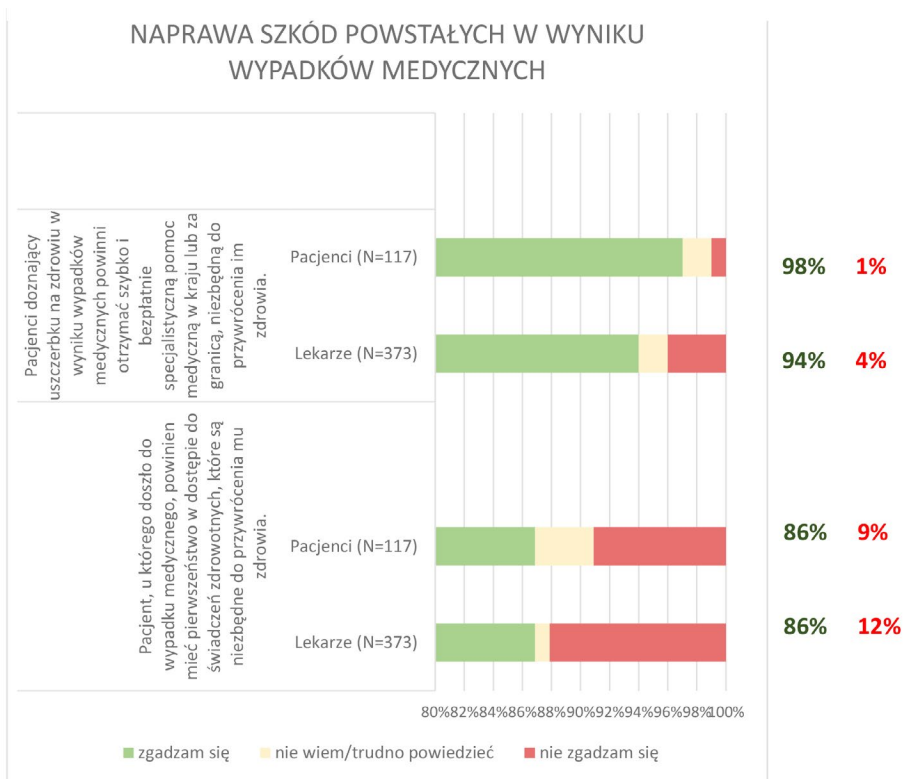
Wykres 6: Doświadczenia respondentów w zakresie wypadków medycznych.



Wyniki badań własnych

Naprawa szkód powstałych w wyniku wypadków medycznych

Wykres 7: Naprawa szkód powstałych w wyniku wypadków medycznych.

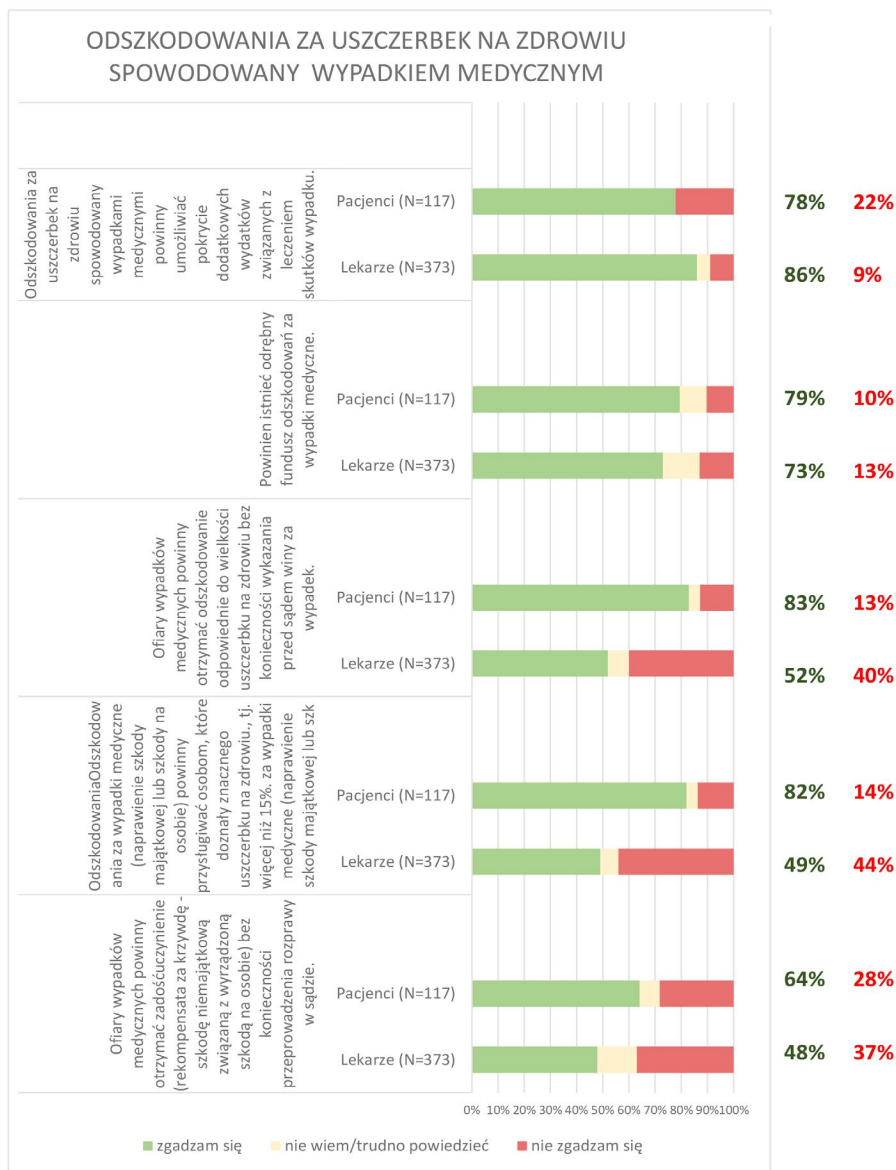


O ile respondenci z obu grup uznali, że ofiary wypadków medycznych powinny otrzymać pomoc medyczną niezbędną do przywrócenia im zdrowia (w grupie pacjentów i lekarzy odpowiednio 98% i 94% odpowiedzi pozytywnych), o tyle koncepcja udzielania im pierwszeństwa w dostępie do świadczeń miała w obu grupach nieco mniejszą liczbę zwolenników – po 86%.

Odszkodowania za uszczerbek na zdrowiu spowodowany wypadkiem medycznym

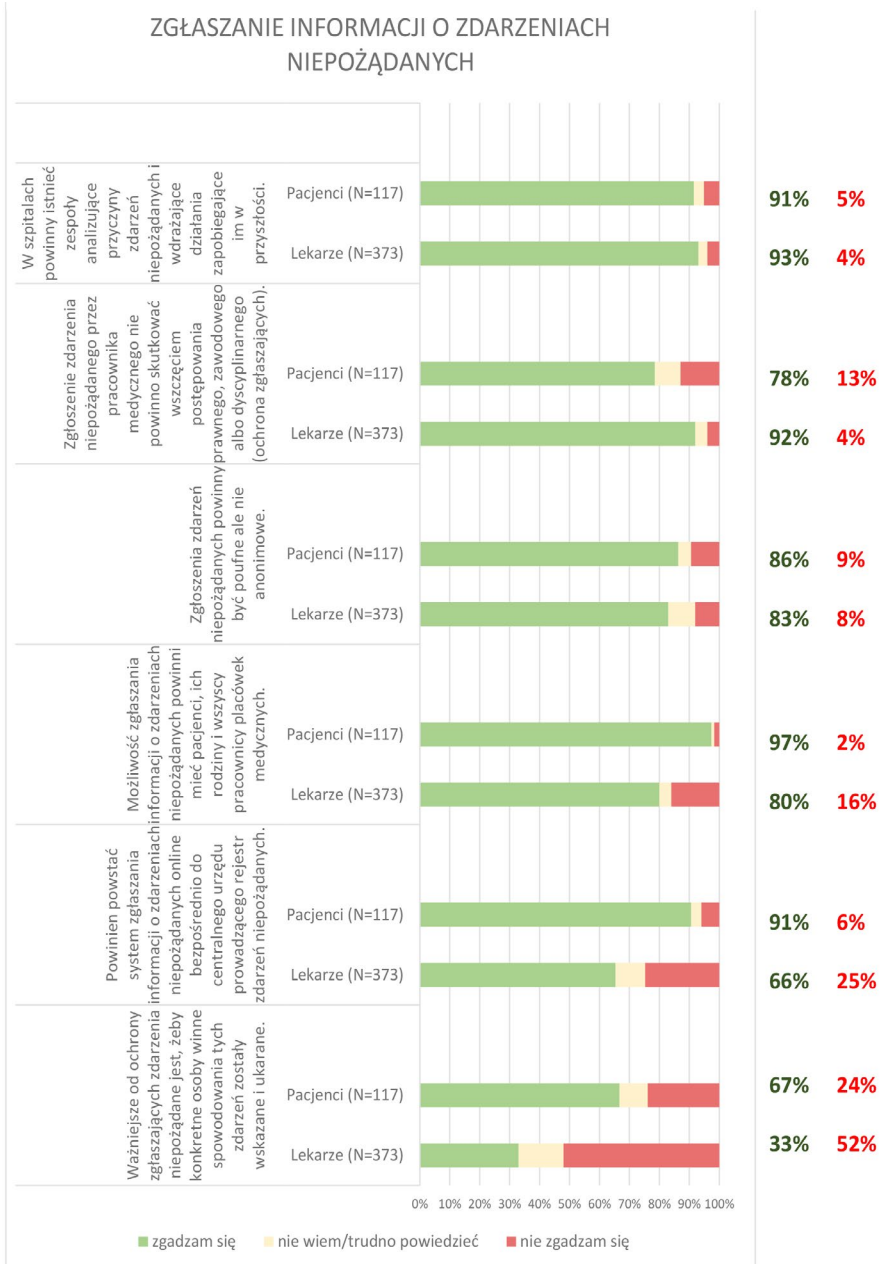
Liczne grono zwolenników zarówno w grupie pacjentów i lekarzy, udzielających odpowiedzi na pytania zawarte w ankiecie, miała koncepcja stworzenia odrębnego funduszu odszkodowań za wypadki medyczne (odpowiednio 79% i 73% pozytywnych odpowiedzi pacjentów i lekarzy) oraz wypłacania ofiarom wypadków medycznych odszkodowań, które pokryłyby wydatki związane z leczeniem skutków wypadku (odpowiednio 78% i 86% pozytywnych odpowiedzi pacjentów i lekarzy). Co ciekawe, koncepcja przyznawania ofiarom wypadków medycznych odszkodowań i zadośćuczynień bez konieczności orzekania o winie znalazła większe poparcie w respondentów reprezentujących pacjentów niż lekarzy (odpowiednio 83% i 52% odpowiedzi pozytywnych w przypadku odszkodowań i 64% i 48% odpowiedzi pozytywnych w przypadku zadośćuczynień). Uczestniczący w badaniu pacjenci w większym stopniu niż lekarze poparli koncepcję wypłacania odszkodowań w przypadku wystąpienia znacznego uszczerbku na zdrowiu (odpowiednio 82% i 49% odpowiedzi pozytywnych w gronie pacjentów i lekarzy).

Wykres 8: Odszkodowania za uszczerbek na zdrowiu spowodowany wypadkiem medycznym.



Zgłaszanie informacji o zdarzeniach niepożądanych

Wykres 9: Zgłaszanie informacji o zdarzeniach niepożądanych.



Obecna koncepcja systemu odszkodowań z tytułu wypadków medycznych oparta na wskazywaniu i karaniu winnych tych wypadków ma większą liczbę zwolenników w grupie pacjentów (67%) niż lekarzy (33%). Przeciwnego zdania jest ¼ grupy pacjentów i połowa grupy lekarzy.

Jednocześnie obie grupy respondentów w podobnym stopniu popierają koncepcję stworzenia otwartego systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych, w którym zdarzenia zgłaszane są w sposób poufny, ale nie anonimowy (odpowiednio 86% i 83% zwolenników w grupie pacjentów i lekarzy), w którym zgłoszenia mogą pochodzić od pacjentów, ich rodzin i wszystkich pracowników medycznych (odpowiednio 93% i 80% odpowiedzi pozytywnych), który chroni osoby zgłaszające przed konsekwencjami o charakterze prawnym lub zawodowym (odpowiednio 78% i 92% odpowiedzi pozytywnych), i który koncentruje się nie na wskazywaniu winnych ale analizowaniu przyczyn zdarzeń i wdrażaniu programów zapobiegających im w przyszłości (odpowiednio 91% i 93% odpowiedzi pozytywnych). Większe rozbieżności opinii pacjentów i lekarzy uczestniczących w badaniu dotyczą koncepcji stworzenia centralnego rejestru zdarzeń niepożądanych, do którego mogłyby bezpośrednio wpływać zgłoszenia online, co popiera 91% pacjentów i 66% lekarzy.

Rejestr zdarzeń niepożądanych

Wykres 10: Rejestr zdarzeń niepożądanych.



Obie grupy respondentów wspierają koncepcję objęcia systemem zgłaszania zdarzeń niepożądanych wszystkich placówek medycznych, tj. lecznictwa zamkniętego i ambulatoryjnego (odpowiednio 94% i 90% odpowiedzi pozytywnych w grupie pacjentów i lekarzy). Znacznie mniej zwolenników ma koncepcja objęcia obowiązkiem zgłaszania zdarzeń medycznych jedynie szpitali (odpowiednio 18% i 28% odpowiedzi pozytywnych). Różnice zdań między grupami respondentów pojawiają się również w odniesieniu do podawania do publicznej wiadomości informacji o zdarzeniach medycznych i programach naprawczych w placówkach ochrony zdrowia. Transparentność informacji o zdarzeniach do jakich doszło w poszczególnych placówkach popiera 82% pacjentów i 32% lekarzy, natomiast transparentność informacji o wdrożonych w poszczególnych placówkach programach naprawczych popiera 92% pacjentów i 47% lekarzy. O ile więc obie grupy jednogłośnie popierają wdrożenie systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych, to jednak jego wykorzystanie dla celów informacji publicznej jest w obu grupach odmienne.

Monitorowanie skuteczności, bezpieczeństwa i jakości w szpitalach

Wykres 11: Monitorowanie skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leczenia w szpitalach.

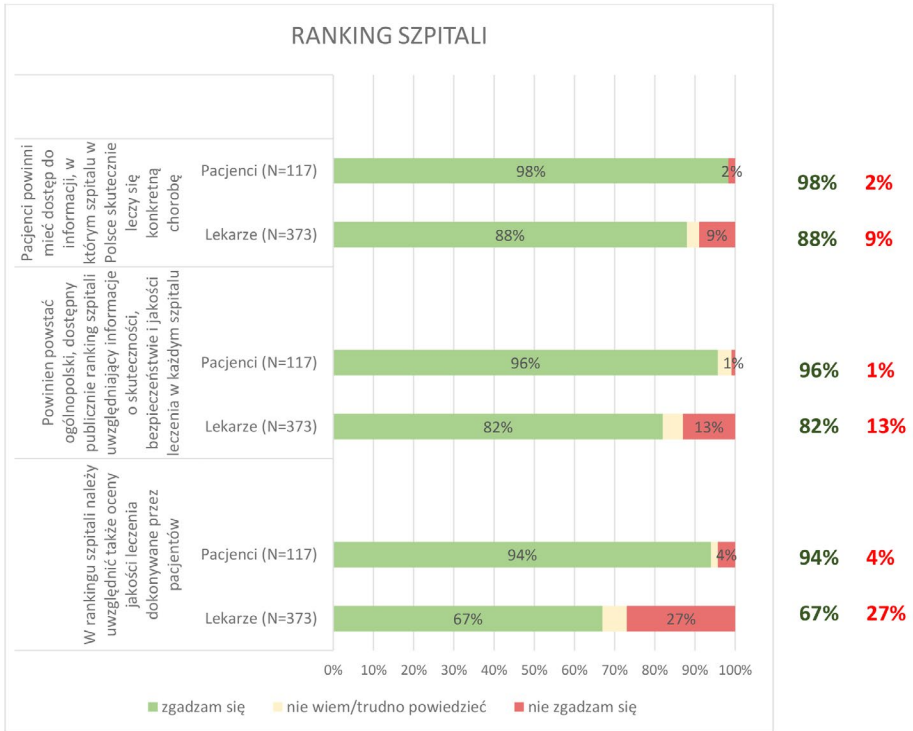


Obie grupy widzą zasadność istnienia zespołów zajmujących się analizą zdarzeń niepożądanych i wdrażających programy naprawcze we wszystkich placówkach medycznych a nie jedynie w szpitalach (odpowiednio 24% i 29% zwolenników takich zespołów jedynie w szpitalach w grupie pacjentów i lekarzy). Podobnie wysokim poparciem obu grup cieszy się koncepcja monitorowania we wszystkich placówkach medycznych wskaźników skuteczności i jakości leczenia i dążenia do ich poprawy (odpowiednio 95% i 94% zwolenników w grupie pacjentów i lekarzy). Respondenci obu grup wskazują na konieczność uwzględnienia takiego doboru wskaźników jakości, który nie zaowocuje unikaniem przez placówki ciężkich lub ryzykownych przypadków (odpowiednio 90% i 07% zwolenników). Opinia że pacjenci powinni mieć możliwość oceny jakości opieki w placówkach medycznych ma większe grono zwolenników wśród respondentów reprezentujących pacjentów (98%) niż wśród lekarzy (82%). Jeszcze większe różnice opinii dotyczą wpływu, jaki powinny mieć wyniki oceny jakości opieki wskazane przez pacjentów na wysokość wynagrodzeń personelu medycznego oraz wysokość finansowania placówki z środków publicznych. Pierwsza koncepcja ma 82% zwolenników w gronie pacjentów i 51% wśród lekarzy, a druga 85% zwolenników w gronie pacjentów i 53% wśród lekarzy.

Ranking szpitali

Obie grupy zgadzają się, co do tego, że pacjenci powinni mieć dostęp do informacji, w którym szpitalu skutecznie leczy się daną chorobę (odpowiednio 98% zwolenników w grupie pacjentów i 88% w grupie lekarzy), najlepiej pod postacią ogólnodostępnego rankingu szpitali uwzględniającego informacje o skuteczności, bezpieczeństwie i jakości leczenia w każdym szpitalu (odpowiednio 96% odpowiedzi pozytywnych wśród pacjentów i 82% lekarzy). Ranking ten powinien uwzględniać opinie pacjentów dotyczące jakości leczenia w placówkach medycznych (odpowiednio 94% odpowiedzi pozytywnych w grupie pacjentów i 67% lekarzy).

Wykres 12: Ranking szpitali.

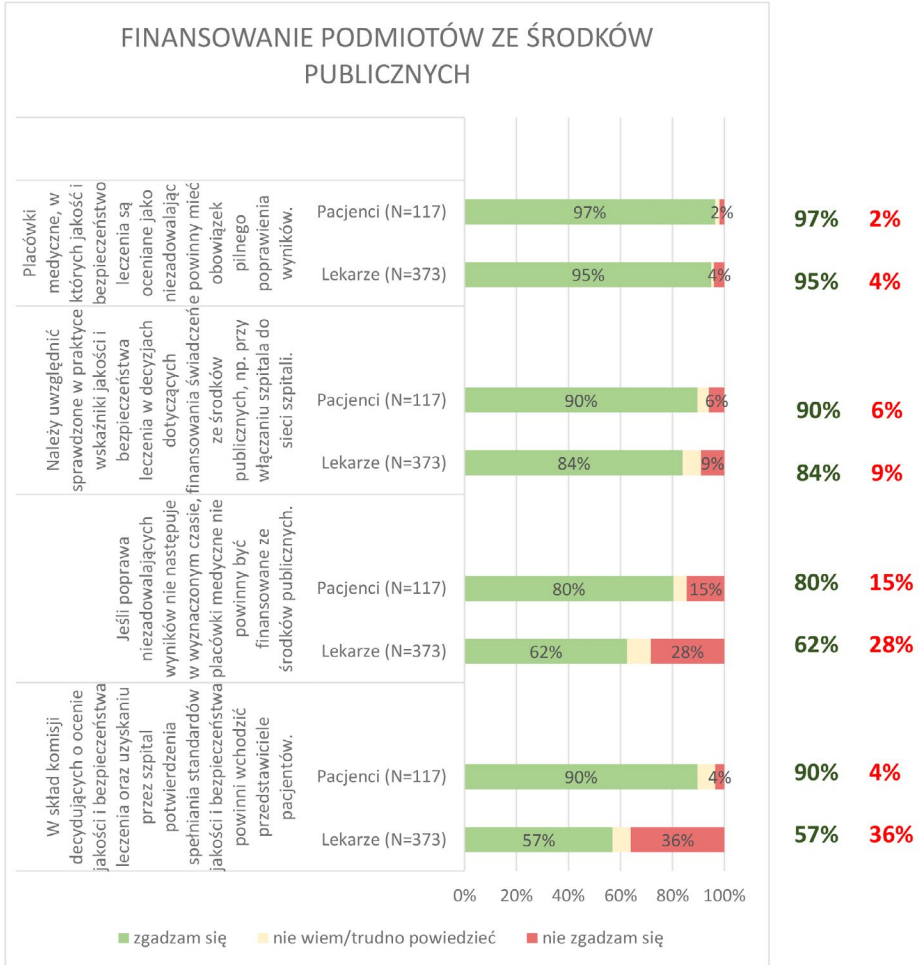


Wykres 13: Cechy szpitali, w których chcemy się leczyć.



Finansowanie podmiotów ze środków publicznych

Wykres 14: Finansowanie podmiotów ze środków publicznych.



Obie grupy respondentów są zgodne, co do opinii, że należy uwzględnić w decyzjach dotyczących finansowania placówek z środków publicznych czy włączenia do sieci szpitali wskaźniki jakości i bezpieczeństwa leczenia (90% i 84% odpowiedzi pozytywnych pacjentów i lekarzy). Podobnie, obie grupy respondentów zgadzają się w swoich opiniach na temat tego, że placówki medyczne, w których jakość i bezpieczeństwo leczenia oceniane są jako niezadowolające, powinny mieć obowiązek pilnego poprawienia swoich wyników (odpowiednio 97% i 95% odpowiedzi pozytywnych w grupie pacjentów i lekarzy). Koncepcję pozbawienia publicznego finansowania placówki, która nie poprawi wskaźników w terminie popiera 80% respondentów z grupy pacjentów i 62% z grupy lekarzy. Opinie obu grup różnią się odnośnie koncepcji, w której w skład komisji oceniającej jakość i bezpieczeństwo leczenia oraz potwierdzającej uzyskanie przez szpital certyfikatu jakości i bezpieczeństwa wchodzi przedstawiciel pacjentów. Koncepcję tą popiera 90% pacjentów i 57% lekarzy.

Wnioski

Obie grupy respondentów, tzn. pacjenci i lekarze, popierają stworzenie systemu naprawy szkód i przyznawania odszkodowań z tytułu wypadków medycznych, w którym nie poszukuje się winnych tylko analizuje się przyczyny procesów, które do wypadku doprowadziły po to, żeby wdrożyć programy naprawcze, zapobiegające powtarzaniu tych samych błędów w przyszłości. Ofiary wypadków medycznych powinny w ramach tego systemu otrzymać pomoc medyczną niezbędną do przywrócenia im zdrowia i wszelkie wsparcie pod postacią pierwszeństwa w dostępie do świadczeń medycznych związanych z naprawą szkód. Powinien powstać odrębny fundusz odszkodowań za wypadki medyczne, który pokryłoby wydatki związane z leczeniem skutków tych wypadków. Obie grupy respondentów w podobnym stopniu popierają koncepcję stworzenia otwartego systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych, w którym zdarzenia zgłaszane są w sposób poufny, ale nie anonimowy, mogą pochodzić od pacjentów, ich rodzin i wszystkich pracowników medycznych, który chroni osoby zgłaszające przed konsekwencjami o charakterze prawnym lub zawodowym i który koncentruje się nie na wskazywaniu winnych, ale analizowaniu przyczyn zdarzeń i wdrażaniu programów naprawczych zapobiegających ich powtarzaniu w przyszłości.

Powinien powstać centralny rejestr zdarzeń niepożądanych, do którego mogłyby bezpośrednio wpływać zgłoszenia online dotyczące zdarzeń, do których doszło we wszystkich placówkach medycznych, tzn. szpitalach i przychodniach. Różnice zdań między grupami respondentów pojawiają się w odniesieniu do podawania do publicznej wiadomości informacji o zdarzeniach medycznych i programach naprawczych w placówkach ochrony zdrowia. O ile więc obie grupy respondentów jednogłośnie popierają wdrożenie systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych to jednak jego wykorzystanie dla celów informacji publicznej jest w obu grupach odmienne.

Podobnie, obie grupy widzą zasadność istnienia zespołów zajmujących się analizą zdarzeń niepożądanych i wdrażających programy naprawcze we wszystkich placówkach medycznych a nie jedynie w szpitalach. Wysokim poparciem obu grup cieszy się koncepcja monitorowania we wszystkich placówkach medycznych wskaźników skuteczności i jakości leczenia i dążenia do ich poprawy. Pacjenci powinni mieć możliwość oceny jakości opieki w placówkach medycznych. Różnice opinii grup dotyczą wpływu, jaki powinny mieć wyniki oceny jakości opieki wskazane przez pacjentów na wysokość wynagrodzeń personelu medycznego oraz wysokość finansowania placówki ze środków publicznych. Pacjenci powinni mieć dostęp do informacji w którym szpitalu skutecznie leczy się daną chorobę, najlepiej pod postacią ogólnodostępnego rankingu szpitali uwzględniającego informacje o skuteczności, bezpieczeństwie i jakości leczenia w każdym szpitalu. Ranking ten powinien uwzględniać opinie pacjentów dotyczące jakości leczenia w placówkach medycznych.

Obie grupy respondentów są zgodne co do opinii, że należy uwzględnić w decyzjach dotyczących finansowania placówek ze środków publicznych czy włączania do sieci szpitali wskaźniki jakości i bezpieczeństwa leczenia a placówki medyczne, w których jakość i bezpieczeństwo leczenia oceniane są jako niezadowalające powinny mieć obowiązek pilnego poprawienia swoich wyników jako warunek kontynuacji publicznego finansowania. W skład komisji oceniającej jakość i bezpieczeństwo leczenia oraz potwierdzającej uzyskanie przez szpital certyfikatu jakości i bezpieczeństwa powinni wchodzić przedstawiciele pacjentów.

Rekomendacje

Naprawa szkód jako priorytet

W celu przywrócenia zdrowia pacjentom, u których w procesie leczenia doszło do zdarzenia medycznego, należy rozważyć możliwość stworzenia systemu umożliwiającego im bezpłatny dostęp do specjalistycznej pomocy medycznej, tak, aby skutecznie doprowadzić do poprawy ich stanu zdrowia.

Z uwagi na naturę przyczyny pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, u którego doszło do zdarzenia medycznego, a która leży po stronie osób wykonujących świadczenia zdrowotne, należy rozważyć wprowadzenie regulacji prawnych określających preferencyjne warunki dalszego leczenia i rekonwalescencji, w tym m.in. wdrożenie szybkiej ścieżki diagnostyki i leczenia objęcie opieką koordynatora, który pokieruje leczeniem lub rehabilitacją w sposób eliminujący istniejące bariery w dostępie do świadczeń zdrowotnych.

Ponadto należy utworzyć ośrodki referencyjne, specjalizujące się w pomocy pacjentom – ofiarom zdarzeń medycznych, i zajmujących się usuwaniem szkód, do których doszło w innych placówkach. W Funduszu Wypadków Medycznych powinien zostać wyodrębniony fundusz przeznaczony na naprawę szkód powstałych w wyniku zdarzeń medycznych. Fundusz służyłby finansowaniu szybkiej ścieżki leczenia szkód w sieci ośrodków referencyjnych.

Odszkodowania za błędy medyczne

Ważne jest, żeby ofiary błędów medycznych otrzymały odszkodowanie lub zadośćuczynienie sprawnie i nie musiały długo na nie czekać, w związku z czym należy usprawnić system uzyskiwania odszkodowań i zadośćuczynień w sprawach o zdarzenia medyczne, tak, aby zapewnić, by rekompensata uzyskiwana przez pacjenta była na tyle wysoka, by pokryła wydatki na leczenie naprawcze. Jednocześnie należy dążyć do racjonalizacji wysokości rekompensat oraz stworzenie rozwiązań prawnych, które zapewniłyby możliwość ich sfinansowania z Funduszu Wypadków Medycznych.

Zgłaszanie zdarzeniach medycznych

Zgłaszania zdarzeń medycznych powinno się odbywać w sposób poufny, ale nie

anonimowy. Możliwość zgłaszania informacji o zdarzeniach medycznych (także online, bezpośrednio do centralnego urzędu prowadzącego rejestr zdarzeń medycznych) powinni mieć pacjenci lub ich przedstawiciele ustawowi, a także personel i dyrekcja danego zakładu leczniczego.

Monitorowanie skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leczenia w szpitalach

Należy wprowadzić obowiązkowy system analizy zdarzeń medycznych przez personel placówki, w której doszło do zdarzenia medycznego. W tym zakresie w szpitalach powinny istnieć dedykowane zespoły zajmujące się badaniem przyczyn zdarzeń medycznych, które będą odpowiedzialne za wdrożenie konkretnych procedur naprawczych, mających na celu zminimalizowanie ryzyka wystąpienia zdarzenia w przyszłości. Ponadto w placówkach medycznych powinny funkcjonować zespoły monitorujące wskaźniki skuteczności i jakości leczenia i podejmujące działania w kierunku ich systematycznego wzrostu.

Rejestr zdarzeń medycznych

Powinien powstać osobny, na bieżąco aktualizowany i publicznie dostępny rejestr zdarzeń medycznych do których doszło w poszczególnych podmiotach leczniczych, w związku z tym, że pacjenci powinni mieć dostęp do informacji na temat tego, do ilu i jakich błędów medycznych doszło w ostatnim roku w placówce, w której się leczą. Co więcej, po stronie szpitali powinien istnieć obowiązek zgłaszania informacji o ciężkich zdarzeniach niepożądanych do centralnego rejestru zdarzeń medycznych. Rejestr ten powinien zawierać informacje o liczbie zdarzeń, dla których w danej placówce nie podjęto działań naprawczych.

W przypadku rejestrów medycznych dla celów oceny jakości wprowadzenie kompletnych danych do rejestru powinno stanowić warunek otrzymania finansowania.

Ranking świadczeniodawców

Powinien powstać ogólnopolski ranking szpitali uwzględniający informacje o skuteczności, bezpieczeństwie i jakości leczenia w poszczególnych placówkach medycznych, po pierwsze z uwagi na to, że pacjenci powinni mieć dostęp do informacji, na którym miejscu w takim rankingu plasuje się szpital, w którym udzielane są im świadczenia zdrowotne, a po drugie – by umożliwić dostęp do informacji o tym, w której placówce najskuteczniej leczy się konkretną chorobę. Co więcej, pacjenci w oparciu o wystandaryzowane formularze powinni

oceniać jakość opieki zdrowotnej w placówkach, w których się leczyli i ocena ta powinna być elementem ogólnej oceny placówki i jej miejsca w rankingu świadczeniodawców.

Finansowanie podmiotów ze środków publicznych

Szpitala, w których dochodzi do powtarzających się zdarzeń niepożądanych i które nie realizują skutecznie programów naprawczych, nie powinny otrzymywać finansowania ze środków publicznych. Warunkiem wejścia do sieci szpitali gwarantującej dostępność finansowania ze środków publicznych powinno być kryterium skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leczenia określone miejscem placówki w rankingu świadczeniodawców.

Bibliografia

BPP. 2013. *Coraz więcej pozwów o odszkodowania za zdarzenia medyczne, w: Medycyna Praktyczna, dostępne na: <http://prawo.mp.pl/wiadomosci/show.html?id=8574>.*

Budzowska, Jolanta. 2015. *Poszkodowany pacjent w sądzie i przed Komisją – raport z badania, dostępny na: <http://bf.com.pl/odszkodowania/poszkodowany-pacjent-sadzie-komisja-raport-badania>.*

Capik, Małgorzata i Maciej Capi. 2016. *Zdarzenia medyczne bez obowiązkowych ubezpieczeń, dostępne na: <https://serwiszoz.pl/pacjent/zdarzenia-medyczne-bez-obowiazkowych-ubezpieczen-3222.html>.*

CBOS. 2015. *Zdarzenia niepożądane i postrzeganie bezpieczeństwa opieki zdrowotnej. Wyniki badania opinii publicznej.*

CMJ. 2014. *Raport z analizy spraw sądowych o odszkodowania za szkody wyrządzone przez szpitale pod względem problematyki bezpieczeństwa pacjenta i zdarzeń niepożądanych.*

CMJ. 2015. *Badanie dokumentacji medycznej w zakresie identyfikowania zdarzeń niepożądanych.*

Db//rzw. 2014. *Pacjencie, walcz o swoje prawa, dostępne na: <http://www>.*

tvn24.pl/wiadomosci-z-kraju,3/rzecznik-praw-pacjenta-rosnie-liczba-spraw-o-odszkodowanie-za-bledy-medyczne,501792.html.

European Commission. May 2014. *Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents accross Europe.*

EU Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections, (2009/C 151/01)

EUNetPas. 2013. *Library of reporting and learning systems, located in The Danish National Agency for Patients' Rights and Complaints.*

Kania, Ewa. 2014. *Rośnie liczba spraw o odszkodowania za błędy medyczne, dostępne na: <http://www.rp.pl/artukul/1167529-Rosnie-liczba-spraw-o-odszkodowanie-za-bledy-medyczne.html>.*

Kopacz, Jacek. 2015. *Przepisy dotyczące zdarzeń medycznych: intencje były dobre, dostępne na: <http://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Zdrowy-Szpital/Przepisy-dotyczace-zdarzen-medycznych-intencje-byly-dobre,150497,1020.html>.*

Kopciuch, Dorota. 2016. *Monitorowanie zdarzeń medycznych, w: Służba Zdrowia, nr 6/2016.*

Sadowska, Justyna. 2014. *Status prawny wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, w: Przegląd Prawniczy, Ekonomiczny i Społeczny, nr 2/2012.*

Serwach, Małgorzata. 2011. *Zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych, w: Prawo Asekuracyjne 4/2011 (69).*

Towarzystwo Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce. 2015. *Badanie opinii personelu lekarskiego i pielęgniarzkiego na temat zgłaszania zdarzeń niepożądanych oraz wymogów, jakie winny spełniać systemy raportowania w opiece zdrowotnej.*

Tymiński, Radosław. 2013. *Co to są zdarzenia medyczne?, dostępne na: <http://www.prawalekarzy.pl/artykuly/co-to-sa-zdarzenia-medyczne-51>.*

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U. 2012, poz. 159 z późn. zm.

WHO, 2005, *World Health Organization: Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems — from information to action.*

Widłak, Tomasz. 2013. *Wybrane problemy orzecznictwa o zdarzeniach medycznych – na przykładzie prac Wojewódzkiej Komisji ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych w Gdańsku w 2012 r*, w: *Wiadomości Ubezpieczeniowe*, nr 2/2013.

Wnęk, Aldona i inni. 2011. *Błąd medyczny – nowy reżim odpowiedzialności odszkodowawczej; nowe zasady ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych*, w: *Rozprawy Ubezpieczeniowe* nr 11(2/2011).

Żaczekiewicz-Zborka, Katarzyna. 2014. *TK: komisja nie jest sądem, lekarz nie jest oskarżonym*, dostępne na: <http://lex.pl/czytaj/-/artykul/tk-komisja-nie-jest-sadem-lekarz-nie-jest-oskarzony>.

Wykaz tabel

Tabela 1: Liczba wniosków skierowanych do Komisji ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych.	18
Tabela 2: Liczba spraw zakończonych wydaniem orzeczenia stwierdzającego zdarzenie medyczne.	18
Tabela 3: Poziom kontroli systemu zgłaszania zdarzeń medycznych.	35
Tabela 4: Forma raportowania o wystąpieniu zdarzenia medycznego.	35

Wykaz wykresów

Wykres 1: Płeć respondentów.	37
Wykres 2: Wiek respondentów.	37
Wykres 3: Wykształcenie respondentów.	38
Wykres 4: Wielkość miejsca zamieszkania.	38
Wykres 5: Samoocena stanu zdrowia dokonana przez respondentów.	39
Wykres 6: Doświadczenia respondentów w zakresie wypadków medycznych.	39
Wykres 7: Naprawa szkód powstałych w wyniku wypadków medycznych.	40
Wykres 8: Odszkodowania za uszczerbek na zdrowiu spowodowany wypadkiem medycznym.	42
Wykres 9: Zgłaszanie informacji o zdarzeniach niepożądanych.	43
Wykres 10: Rejestr zdarzeń niepożądanych.	45
Wykres 11: Monitorowanie skuteczności, bezpieczeństwa i jakości leczenia w szpitalach.	47
Wykres 12: Ranking szpitali.	49
Wykres 13: Cechy szpitali, w których chcemy się leczyć.	50
Wykres 14: Finansowanie podmiotów ze środków publicznych.	51



RAZEM DLA ZDROWIA

www.razemdlazdrowia.pl



BIURO PROJEKTU:

Fundacja MY Pacjenci
ul. Łabędzia 6
04-806 Warszawa

kontakt@razemdlazdrowia.pl
www.razemdlazdrowia.pl

INFOLINIA:

+48 690 677 446