

Błędy medyczne – próba oceny semantyki i taksonomii oraz danych statystycznych

Medical errors – an attempt to evaluate the semantics and taxonomy of the concept and statistical data

MACIEK GODYCKI-ĆWIRKO, MAŁGORZATA KOZIARSKA-ROŚCISZEWSKA, KATARZYNA KOSIEK

Zakład Medycyny Rodzinnej i Medycyny Społeczności Lokalnych, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Streszczenie

Wstęp. Uprawianie medycyny zagrożone jest popełnianiem błędów medycznych (BM). Lekarze narażeni są na skargi na tym tle wpływające do samorządu zawodowego oraz zarzuty popełnienia przewinień. Istnieje szereg nieścisłości w terminologii i klasyfikacji BM. W tym samym czasie w USA i krajach Unii Europejskiej obserwuje się działania mające na celu taką kodyfikację błędów lekarskich i metod ich zgłaszania, które umożliwią wyciąganie wniosków i podejmowanie praktycznych działań jak ich uniknąć.

Cele. Przedstawienie rodzajów skarg składanych przez pacjentów, zidentyfikowanych przewinień związanych z wykonywaniem zawodu lekarza – z odniesieniem ich do klasyfikacji BM. Przedstawienie rodzajów danych dotyczących BM zbieranych przez Naczelną Izbę Lekarską (NIL) z oceną ich spójności. Ocena potrzeby stworzenia jednolitej semantyki i taksonomii BM w Polsce. Praca niniejsza stanowi wstęp do dalszych działań zmierzających do opracowania takiej taksonomii.

Metoda. Przegląd danych Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej i Naczelnego Sądu Lekarskiego NIL oraz piśmiennictwa dotyczącego BM.

Wyniki. Dostępne statystyki NIL za lata 2000-2008 dotyczące skarg z powodu BM są niepełne. Stosunkowo kompletne dane dotyczą lat 2006-2008. W tych latach do NIL wpłynęły 8062 skargi dotyczące BM; zidentyfikowano 5748 przewinień zawodowych. Nieco więcej danych dostarcza zestawienie liczby wniosków o ukaranie, których w latach 2000-2008 było 2747. Nie ustalono istnienia uzgodnionej, obowiązującej lub powszechnie stosowanej klasyfikacji BM.

W pracy zaproponowano ramy obejmujące błędy diagnostyczne, terapeutyczne, organizacyjne. Regulacje prawne wyróżniają także czyny związane z wykonywaniem zawodu lekarza nie będące błędami medycznymi, do których należą m.in. czynności formalne.

Wnioski. Wyniki pracy wskazują na: niespójność między kategoriami stosowanymi przy prowadzeniu statystyki skarg i przewinień a kategoriami BM, brak jest pewnych kategorii danych, odpowiadających używanym kategoriom pojęć oraz wyodrębnienia skarg dotyczących specjalistów w zakresie poszczególnych dziedzin klinicznych, w tym podstawowej opieki zdrowotnej.

Słowa kluczowe: błędy medyczne, statystyka, Naczelna Izba Lekarska

Summary

Background. Medical professions are menaced by committing medical mistakes. Patients report complaints on medical errors to professional council. An inaccuracy exists in nomenclature and classification of medical errors. In the same time in USA and European Union the tend to create the proper codification and reporting system of medical mistakes is observed, which guaranties the possibility of analyzing and avoiding the mistakes in future.

Aims. To perform: the kinds of patients' complaints on medical errors, the Polish Supreme Medical Chamber's (NIL) data in this matter - with a reference to the present classification. To estimate the need of creating the semantics and the taxonomy of medical errors in Poland. This study states an introduction to the further work on such taxonomy.

Method. The review of the Polish Supreme Medical Chamber's data and the literature on medical errors.

Results. The accessible NIL medical errors' statistics relating to years 2000-2008 are incomplete. Comparatively complete data concern 2006-2008 years. In 2006-2008 NIL received 8062 complaints relating to medical errors; 5748 professional mistakes were identified. Data concerning 2000-2008 years show that in 2747 cases doctors were sentenced guilty. There is no established or universally applied medical errors classification in Poland.

In this study the medical errors scheme was performed including diagnostic, therapeutic, organizational mistakes, as well as formal actions.

Conclusions. They the results of the study show: An inaccuracy between medical errors complaints' statistics categories and medical errors categories, lack of some data, lack of precise data concerning different medical specialties respectively.

Key words: *medical error, statistics, the Polish Supreme Medical Chamber*

Wprowadzenie

Błąd medyczny (określany czasem w piśmiennictwie jako lekarski) jest to postępowanie (działanie lub zaniechanie) wbrew podstawowym, powszechnie uznanym zasadom współczesnej (aktualnej) wiedzy lekarskiej [2]. Działanie definiuje się tu jako podejmowanie czynności niezgodnych z wynikającymi z sytuacji zdrowotnej wymogami, albo zgodnych z takimi wymogami, ale nie wystarczających [3,4]. Zaniechanie definiuje się tu jako brak podjęcia działania. Powoduje ono odpowiedzialność karną za „przestępstwo skutkowe”, tylko tego, na kim ciążył prawny, szczególnie obowiązek zapobiegnięcia skutkowi [2]. Błędy medyczne (lekarskie) można podzielić na diagnostyczne, terapeutyczne, techniczne i organizacyjne (tab. I).

Tabela I. Błędy medyczne [3,6,12]

<ul style="list-style-type: none"> • Błąd diagnostyczny: <ul style="list-style-type: none"> – błąd pozytywny – rozpoznanie choroby u osoby zdrowej (nie chorującej na tę chorobę) – błąd negatywny – nie rozpoznanie istniejącej faktycznie choroby – błąd mieszany – rozpoznanie innej choroby niż faktyczna • Błąd terapeutyczny – wybór niewłaściwej metody leczenia albo nieprawidłowe przeprowadzenie leczenia właściwie wybraną metodą • Błąd techniczny – niewłaściwie wykonana czynność lecznicza • Błąd organizacyjny – narażenie zdrowie lub życie pacjenta na skutek złej organizacji pracy placówki medycznej

Szczególne rodzaje błędów lekarskich stanowią tzw. „błędy w sztuce”, definiowane jako postępowanie niezgodne z aktualną wiedzą medyczną. Nie stworzono dotychczas „listy” takich błędów. W świetle prawa błędem w sztuce jest to, co stanowi błąd w chwili podjęcia przez lekarza określonych działań, pomimo że w przeszłości (np. podczas studiów lub w momencie uzyskania dyplomu), działanie to mogło być uważane za prawidłowe.

Odrębne pojęcie stanowi czynność związana z wykonywaniem zawodu lekarza [2,4], która nie stanowi błędu medycznego *sensu stricto*. Rodzaje czynności związanych z wykonywaniem zawodu lekarza przedstawia tabela II.

Do tego typu przewinień zawodowych należy [5,3,4,6]:

- nie udzielenie pomocy lekarskiej
- wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta
- czynności formalne (np. poświadczenie nieprawdy, zniszczenie dokumentacji, przyjęcie korzyści materialnej).

Tabela II. Czynności związane z wykonywaniem zawodu lekarza [4,6,12,13]

<ul style="list-style-type: none"> • Nie udzielenie pomocy lekarskiej • Wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta • Czynności formalne (np. poświadczenie nieprawdy, zniszczenie dokumentacji, przyjęcie korzyści materialnej)
--

Wyniki

Błędy medyczne. Dane dotyczące błędów medycznych dostępne są w Izbach Lekarskich, zobowiązanych do ich gromadzenia na podstawie Ustawy z dnia 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich [7], Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 26 września 1990 r. w sprawie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy [8] oraz Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 maja 1996 r. [9] oraz Uchwały Kolegium Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej w Warszawie z dnia 29 maja 1991 r. w sprawie regulaminu czynności rzeczników odpowiedzialności zawodowej i ich zastępców [10].

W Polsce obecnie powstała (zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) [11] i funkcjonuje od kilku miesięcy nowa instytucja – Rzecznik Praw Pacjenta. Z danych gromadzonych przez tę instytucję prawdopodobnie będzie można w przyszłości czerpać informacje dotyczące skarg pacjentów i związanych z nimi ewentualnych błędów medycznych. Aktualnie za główne źródło informacji w tym zakresie należy uznać dane NIL.

Według dokumentacji NIL [1] w latach 2006-2008 odnotowano 8062 skarg dotyczących błędów medycznych, w tym 1904 z zakresu chirurgii i ortopedii osób dorosłych, 360 chirurgii dzieci, 2417 chorób wewnętrznych 457 pediatrii, 1027 ginekologii i położnictwa, 1306 stomatologii, 591 psychiatrii.

Nie udało się ustalić, które błędy dotyczą opieki szpitalnej a które ambulatoryjnej, w szczególności podstawowej opieki zdrowotnej. Dane nie pozwalają też ocenić, czy raportowane błędy są popełniane przez specjalistów w danej dziedzinie (np. czy ewidencjonowane błędy chirurgiczne popełniane są przez chirurgów), czy też odnoszą się tylko do kategorii schorzenia/problemu, którego błąd dotyczy.

Przewinienia zawodowe. Wśród zidentyfikowanych (wg danych NIL z lat 2006-2008) [1] przewinień lekarzy odnotowano: 1903 spowodowania śmierci, 2612 nieetycznego zachowania lekarza, 501 poświadczenia nieprawdy, 360 przyjęcia korzyści materialnej, 184 naruszenia praw psychicznie chorych, 188 konfliktów pomiędzy lekarzami.

Stosowane klasyfikacje. W dostępnym piśmiennictwie nie znaleziono uzgodnionej, stosowanej powszechnie klasyfikacji błędów medycznych. Autorzy dostępnych opracowań wyróżniają błędy diagnostyczne (pozytywne, negatywne i mieszane), terapeutyczne (dzielone na błędy w sztuce oraz błędy z zaniedbania), błędy organizacyjne [4,6,12]. Regulacje prawne wyróżniają czyny związane z wykonywaniem zawodu lekarza nie będące błędami medycznymi, do których należą: nie udzielenie pomocy lekarskiej, wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta oraz czynności formalne nie związane z leczeniem [4,6,13].

Dokonany przegląd piśmiennictwa pozwolił na stworzenie ram pojęciowych dla określeń używanych do opisu błędów medycznych. Składają się na nie grupy czynów rozpatrywane w kontekście działań i kontekście kompetencji (odniesione do praktyki i etyki); kategorie czynów w kontekście błędów medycznych i czynów związanych z wykonywaniem zawodu; ocena czynów; ich skutki i nakładane sankcje. Zaproponowane ramy pojęciowe przedstawiono w tabeli III.

Korelacja danych i pojęć. Dostępne dane nie są kompletne. Dotyczą głównie rodzaju skarg dotyczących błędów medycznych i przewinień zawodowych zgłaszanych do izb lekarskich. Skargi i wnioski o ukaranie katalogowane są według specjalizacji, natomiast przewinień zawodowe – bez podziału na specjalizacje. Niepełne dane dotyczą rozróżnienia poszczególnych rodzajów błędów i przewinień związanych z wykonywaniem zawodu w odniesieniu do poszczególnych specjalności klinicznych. Brak jest statystyk uwzględniających charakter popełnionego błędu medycznego (z podziałem na pozytywny, negatywny, mieszany) i jego rodzaju (terapeutyczny, diagnostyczny, techniczny, organizacyjny). Brak jest zestawień dotyczących liczby i rodzaju sankcji za popełnione błędy i przewinień zawodowe w odniesieniu do specjalizacji lekarza, a także rodzaju winy (umyślna, nieumyślna). Brak także pełnych danych dotyczących spraw umorzonych i zakończonych odmową wszczęcia postępowania pod kątem uzasadnienia powyższych decyzji.

Dyskusja

Piśmiennictwo dotyczące rozumienia błędów medycznych nie jest liczne. Problem błędów medycznych w głównej mierze rozstrzygają zapisy Kodeksu karnego [3] i Kodeksu Etyki Lekarskiej [5] oraz cytowane wcześniej ustawy i rozporządzenie [7,8,9]

Powiązanie pojęć z dostępnymi danymi istnieje w kontekście przewinień zawodowych rozpoznawanych przez Rzecznika Odpowiedzialności Za-

Tabela III. Ramowy schemat opisu błędów medycznych [3,4,5,6,13]

I. Grupy czynów	
A. Kontekst działań	1. błędy medyczne <ol style="list-style-type: none"> działanie zaniechanie 2. czynności związane z wykonywaniem zawodu <ol style="list-style-type: none"> nie udzielenie pomocy lekarskiej wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta czynności formalne (np. poświadczenie nieprawdy, zniszczenie dokumentacji, przyjęcie korzyści materialnej)
B. Kontekst kompetencji	1. odniesione do praktyki <ol style="list-style-type: none"> brak działań przy istniejących kompetencjach niepełne kompetencje działania przy braku kompetencji 2. odniesione do etyki <ol style="list-style-type: none"> złamanie tajemnicy lekarskiej wprowadzenie w błąd władzy publicznej
II. Kategorie czynów	
A. Błędy medyczne	1. błąd diagnostyczny <ol style="list-style-type: none"> błąd pozytywny błąd negatywny błąd mieszany 2. błąd terapeutyczny 3. błąd techniczny 4. błąd organizacyjny
B. Czyny związane z wykonywaniem zawodu	1. nie udzielenie pomocy lekarskiej 2. wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta 3. czynności formalne (np. poświadczenie nieprawdy, zniszczenie dokumentacji, przyjęcie korzyści materialnej)
III. Ocena czynów	
A. brak winy	
B. wina nieumyślna	
C. wina umyślna	
IV. Skutki błędów medycznych i czynności związanych z wykonywaniem zawodu	
A. skutki błędów medycznych	1. nieumyślne spowodowanie śmierci 2. spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu 3. spowodowanie naruszenia czynności narządu ciała bądź rozstroju zdrowia 4. narażenie na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu
B. skutki czynności związanych z wykonywaniem zawodu	1. przestępstwa popełnione z wykorzystaniem kompetencji zawodowych lekarza
V. Sankcje	
A. Sankcje dotyczące błędów lekarskich	
B. Sankcje dotyczące czynności związanych z wykonywaniem zawodu lekarza	

wodowej oraz orzeczeń Sądu Lekarskiego zarówno w przypadku przewinień zawodowych, jak i błędów lekarskich. Należy zaznaczyć, że do kompetencji RzOZ należy: odmowa wszczęcia postępowania, umorzenie sprawy, orzekanie przewinień i wnioskowanie o ukaranie sprawcy [5,10].

W latach 2000-2008 w NIL odnotowano 2747 wniosków o ukaranie w związku ze stwierdzonym błędem lekarskim, natomiast orzeczenia o przewinieniu zawodowym dotyczyły 5748 przypadków.

Brakuje wyraźnego rozgraniczenia danych na dotyczące podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) i świadczeń medycznych specjalistyczno-szpitalnych. Zaznaczyć jednak należy, że prowadzona jest statystyka odnosząca się do liczby wniosków o ukaranie lekarzy świadczących usługi z zakresu medycyny rodzinnej. Niemniej jest to tylko jedna (choć duża) grupa lekarzy pracujących w poz.

Wnioski

1. Brak spójności między kategoriami stosowanymi przy prowadzeniu statystyki skarg na lekarzy i popełnianych przewinień a kategoriami błędów medycznych wskazuje na potrzebę uporządkowania tej sfery z opracowaniem i uzgodnieniem stosownej taksonomii.
2. Gromadzone dane są skąpe.
3. Brak pewnych kategorii danych, odpowiadających używanym kategoriom pojęć.
4. Nie są wydzielone błędy dotyczące lekarzy poszczególnych specjalności i podstawowej opieki zdrowotnej, pomimo, że prowadzona jest statystyka dotycząca lekarzy medycyny rodzinnej.

Piśmiennictwo

1. Naczelna Izba Lekarska: <http://www.nil.org.pl/xml/index>
2. Wojtasik J (red). Błąd lekarski – odpowiedzialność karna. Dane z internetu 27.09.2004 r.: www.zielona-gora.po.gov.pl/index.php/
3. Ustawa Kodeks karny z dn. 06 czerwca 1997 r. (Dz.U.1997 Nr 88, poz. 553 z późn. zm.)
4. Świątek B. Odpowiedzialność karna lekarza w praktyce medyka sądowego: <http://www.forensic.am.wroc.pl/odpowiedzialnosc.doc>
5. Kodeks Etyki Lekarskiej. Tekst jednolity z dnia 02.01.2004 r., zawierający zmiany uchwalone w dniu 20.09.2003 r. przez Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy.
6. Filar M i wsp. Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej. LexisNexis, Warszawa 2004, 106-156.
7. Ustawa o izbach lekarskich z dn. 17 maja 1989r. (Dz.U. 1989 nr 30, poz. 158 z późn. zm.)
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy z dn. 26 września 1990r. (Dz.U. 1990 nr 69, poz. 406).
9. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 05 grudnia 1996 r.; tekst jednolity z dnia 08 lutego 2002r. (Dz.U. 2002 Nr 21, poz. 204 z późn. zm.).
10. Uchwała Kolegium Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej w Warszawie z dnia 29 maja 1991 r. w sprawie regulaminu czynności rzeczników odpowiedzialności zawodowej i ich zastępców.
11. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta Dz.U. z dn.31 marca 2009 r.; Dz.U.2009.52.417, 2009.06.05 zm. Dz.U. 2009.76.641 art.8.
12. Koziarska-Rościszewska M. Błędy medyczne. *Lekarz Rodzinny* 2006, 6: 724-728.
13. Banaszczyk Z, Barzycka-Banaszczyk M, Boratyńska M, Konieczniak P, Zielińska E. Odpowiedzialność lekarza – jej rodzaje i podstawy. [w:] *Prawo Medyczne*. Kubicki L (red.). Urban & Partner, Wrocław 2003:161-165.