

Robert Socha
Cezary Tomiczek

Wpływ „zdarzeń niepożądanych” na współczesny wymiar bezpieczeństwa pacjenta

The impact of “adverse events” on the contemporary dimension of patient safety

Ustawa z 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta wprowadza obligatoryjny dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą wewnętrzny system zarządzania jakością i bezpieczeństwem. W związku z tym w ustawie zawarto definicję legalną „zdarzenia niepożądanego”. Przy czym, mając na uwadze charakter współczesnych zagrożeń, mówiąc o bezpieczeństwie pacjenta, trzeba uwzględniać zagrożenia dla pacjenta wynikające nie tylko z błędów i szkód związanych ze świadczeniem opieki zdrowotnej, lecz trzeba także uwzględniać zagrożenia wynikające z przestępczości oraz katastrof naturalnych i awarii technicznej. Stąd też konieczna jest nowelizacja ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta oraz zmiana przyjętej definicji legalnej „zdarzenia niepożądanego”.

Słowa kluczowe: zdarzenie niepożądane, bezpieczeństwo, zagrożenia, pacjent, opieka zdrowotna.

The Act on Quality in Healthcare and Patient Safety of June 16, 2023 makes an internal quality and safety management system mandatory for healthcare providers. Therefore, the Act provides a legal definition of an “adverse event”. At the same time, given the nature of modern threats, when talking about patient safety, one must take into account the hazards to the patient resulting not only from errors and harm associated with the provision of healthcare, but one must also take into account the risks resulting from crime, natural disasters and equipment malfunction.

Hence, it is necessary to amend the Act on Quality in Healthcare and Patient Safety and to change the accepted legal definition of an “adverse event”.

Key words: adverse event, safety, hazards, patient, healthcare.

Wprowadzenie

Bezpieczeństwo pacjenta w opiece zdrowotnej było przedmiotem zainteresowania, badań i debaty międzynarodowej od przełomu XX i XXI wieku, a obecnie jest poważnym problemem globalnym. Od końca lat 90. XX wieku na całym świecie obserwuje się coraz większe zainteresowanie problemem bezpieczeństwa pacjenta¹. Proces ten zapoczątkowały doniesienia zawarte w dwóch istotnych raportach: publikacji *To Err is Human*² wydanej w 1999 roku przez Instytut Medycyny w Stanach Zjednoczonych oraz w dokumencie *An Organization with a Memory*³ opracowanym w 2000 roku przez Naczelnego Lekarza Wielkiej Brytanii. W obu raportach przyznano, że błędy są zwykłym zjawiskiem w procesie leczenia i występują mniej więcej u 10% hospitalizowanych pacjentów. W części tych przypadków szkody są poważne, a nawet prowadzą do zgonów.

Po opublikowaniu wymienionych raportów na całym świecie zaczęto dążyć do poprawy bezpieczeństwa opieki nad pacjentem. Znacząco zmienił się sposób postrzegania problemu bezpieczeństwa pacjenta. Zagadnienie to, będące początkowo przedmiotem zainteresowania mniejszości przedstawicieli środowiska akademickiego, stało się kwestią nadrzędną dla większości systemów ochrony zdrowia. Po zgromadzeniu większej ilości danych dotyczących charakteru błędów i zdarzeń niepożądanych

¹ *To Err is Human: Building a Safer Health System*, ed. L. Kohn, J. Corrigan, M. Donaldson, Institute of Medicine. Washington 1999; *Supporting Doctors, Protecting Patients*, Department of Health, London 1999; *Handling complaints: monitoring the NHS complaints procedures (England, Financial Year 1998-99)*, Department of Health, London 2000; J. Reason, *Managing the Risks of Organisational Accidents*, Ashgate, Aldershot 1997; M. Dineen, K. Walsh, *Incident reporting in the NHS. Health Care Risk Report March*, London 1999.

² *To Err is Human: Building a Safer Health System*, ed. L.T. Kohn, J. M. Corrigan, M. S. Donaldson, Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, Washington 2000.

³ *An Organization with a Memory*, Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer, The Stationery Office, London 2000.

oraz skali ich występowania stało się jasne, że ryzyko stanowi nieodłączny element niemal każdego aspektu opieki zdrowotnej⁴.

Obecne podejście do bezpieczeństwa pacjenta wymaga zatem szerszego omówienia. Nie można bezpieczeństwa pacjenta traktować jedynie w kategorii dyscypliny opieki zdrowotnej, która pojawiła się ze wzrostem występowania szkód doświadczanych przez pacjentów, której celem jest ograniczanie ryzyka, błędów i szkód, które dotyczą pacjentów podczas świadczenia opieki zdrowotnej, oraz zapobieganie im⁵.

Bezpieczeństwo pacjenta – podejście globalne

Dopiero w 2018 r. można zauważyć minimalną zmianę w podejściu do bezpieczeństwa pacjenta. 14 kwietnia 2018 r. w Tokio podczas Trzeciego Światowego Ministerialnego Szczytu ws. Bezpieczeństwa Pacjenta podpisano *Tokyo Declaration on Patient Safety*, dokument niezwykle istotny w budowaniu świadomości i kultury bezpieczeństwa pacjenta. Co prawda potwierdzono w nim dotychczas prezentowane podejście do tego zagadnienia, wskazując na cel w postaci poprawy bezpieczeństwa pacjentów poprzez zmniejszenie do 2030 r. wszystkich możliwych do uniknięcia szkód i ryzyka szkód u pacjentów w związku ze świadczeniami opieki zdrowotnej, przy czym pierwszy raz zwrócono uwagę na konieczność zapewnienia odpowiedniego środowiska pracy dla pracowników służby zdrowia, jako czynnika wpływającego na bezpieczną opiekę zdrowotną. Uznając konieczność promowania wszelkich inicjatyw wpływających na poprawę bezpieczeństwa pacjenta i globalnej współpracy w tym zakresie, ustanowiono Światowy Dzień Bezpieczeństwa Pacjenta (World Patient Safety Day), który przypada na 17 września, a jest obchodzony od 2019 r.

W maju 2019 r. 72. Światowe Zgromadzenie Zdrowia (WHA72) przyjęło rezolucję w sprawie *Globalnych działań na rzecz bezpieczeństwa pacjentów*, uznając bezpieczeństwo pacjentów za globalny priorytet

⁴ Szerzej: *Bezpieczeństwo pacjenta – Nauczanie na kierunkach medycznych. Podręcznik dla wykładowców. Podręcznik Światowej Organizacji Zdrowia „Patient Safety Curriculum Guide Multi-professional Edition”*. Pierwsze wydanie w języku polskim, Polskie Towarzystwo Medycyny Ubezpieczeniowej, Warszawa 2017.

⁵ Zob. I. Witczak, Ł. Rypicz, *Kultura bezpieczeństwa w opiece zdrowotnej*, [w:] *Bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego. Uwarunkowania ergonomiczne*, red. nauk. I. Witczak, Ł. Rypicz, Wrocław 2020, s. 25; *Międzynarodowa klasyfikacja zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa pacjenta (v.1.1). Końcowy raport techniczny z 2009 r.* (<http://www.int.patientsafety/en/>).

zdrowotny i podkreślając, że nikt nie powinien być krzywdzony w opiece zdrowotnej. Jednocześnie podjęto decyzję opracowania globalnego planu działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów. *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030* został przyjęty przez 74. Światowe Zgromadzenie Zdrowia w 2021 r. Osiągnięcie założonej wizji, którą sformułowano następująco: „Świat, w którym nikt nie jest krzywdzony w opiece zdrowotnej, a każdy pacjent otrzymuje bezpieczną i pełną szacunku opiekę zawsze i wszędzie” ma nastąpić poprzez realizację 7 celów strategicznych. Na uwagę z punktu widzenia współczesnego wymiaru bezpieczeństwa pacjenta zasługuje cel strategiczny nr 5 „Edukacja, umiejętności i bezpieczeństwo pracowników służby zdrowia”, w którym jedyny raz dokument odnosi się do innego aspektu bezpieczeństwa pacjenta niż zapewnienie odpowiedniej jakości opieki zdrowotnej. Mianowicie zawarto zapis stanowiący, że „Bezpieczeństwo pracowników służby zdrowia i bezpieczeństwo pacjentów są nierozłączne połączone ze sobą dziedziny praktyki. Zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników służby zdrowia mogą prowadzić do zagrożeń dla pacjentów, szkód dla pacjentów i niekorzystnych wyników dla pacjentów, (jednym z takich zagrożeń jest – przyp. autorzy) przemoc wobec pracowników służby zdrowia (...). Bezpieczeństwo pracowników służby zdrowia ma zatem bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów”⁶.

Złożoność organizacji opieki zdrowotnej i wieloczynnikowy charakter problemów z zapewnieniem szeroko rozumianego bezpieczeństwa pacjenta wymaga zatem systemowego podejścia do tej kwestii. Co więcej, mając na względzie bezpieczeństwo pacjenta, nie możemy mieć na uwadze jedynie dążenie do ograniczenia ryzyka i możliwości niepowodzenia w leczeniu, które stanowi nieodłączny element udzielania świadczeń zdrowotnych, lecz także musimy brać pod uwagę zapewnienie bezpieczeństwa w kontekście zjawiska przestępczości czy wystąpienia katastrofy naturalnej bądź awarii technicznej, co przełoży się na odpowiedni, akceptowalny poziom poczucia bezpieczeństwa pacjentów.

Współczesny wymiar bezpieczeństwa pacjenta

W ostatnich latach problematyka bezpieczeństwa pacjenta stała się jednym z bardziej rozwijających się tematów w literaturze naukowej.

⁶ *Global Patient Safety Action Plan 2021-2030*, s. VII i następne.

Przy czym na bezpieczeństwo pacjenta patrzy się przez pryzmat WHO, która bezpieczeństwo pacjenta określa jako brak możliwej do uniknięcia szkody dla pacjenta podczas realizowanego procesu opieki zdrowotnej i zmniejszenie ryzyka niepotrzebnej szkody związanej z opieką zdrowotną do akceptowalnego minimum. Podkreśla się jednocześnie, że „poprawa bezpieczeństwa pacjenta musi mieć charakter kompleksowy i powinna obejmować dwa wymiary bezpieczeństwa: techniczny i funkcjonalny. Wymiar techniczny należy rozumieć jako profesjonalizm działania: odpowiednie kwalifikacje, umiejętności praktyczne i doświadczenie pracowników medycznych, adekwatną liczbę przedstawicieli personelu medycznego, dobre warunki sanitarno-higieniczne pomieszczeń, w których przebywają pacjenci, zadowalający stan techniczny aparatury i sprzętu medycznego. Wymiar funkcjonalny zaś to profesjonalizm relacji, który dotyczy szeroko rozumianej komunikacji z pacjentem: przekazywanie jasnych informacji, empatia i okazywanie zrozumienia”⁷. Mając na uwadze powyższe, w dobie zmieniających się uwarunkowań bezpieczeństwa, przez bezpieczeństwo⁸ pacjenta należy rozumieć:

- a) zespół okoliczności,
 - w których pacjent się znajduje, niegroźących wystąpieniem błędów i szkód związanych z opieką zdrowotną,
 - niegroźących czymś co jest niezgodne z normami społecznymi lub czymś co wynika z wystąpienia katastrofy naturalnej albo awarii technicznej,
- b) to postrzegalna zmysłowo forma świadczenia opieki zdrowotnej, niezagrożona szkodami związanymi z opieką zdrowotną oraz niezagrożona czymś, co jest niezgodne z normami społecznymi lub czymś, co wynika z wystąpienia katastrofy naturalnej albo awarii technicznej,
- c) to brak uczucia niepokoju wywołanego trudną sytuacją lub przewidywaniem zaistnienia takiej sytuacji podczas opieki zdrowotnej – co jednocześnie jest zgodne z rzeczywistością.

⁷ I. Witczak, Ł. Rypicz, *Kultura bezpieczeństwa w opiece...*, s. 11.

⁸ Zob. R. Socha, Theoretical Aspects of Risk, „Schriften zu Mittel- und Osteuropa in der Europäischen Integration” 2014, tom 15, s. 67-78; R. Socha, *Współczesne postrzeganie zagrożenia*, [w:] *Zarządzanie kryzysowe. Teoria, praktyka, konteksty, badania*, red. J. Stawnicka, B. Wiśniewski, R. Socha, Szczepa 2011, s. 19-30; R. Socha, *Bezpieczeństwo i zagrożenia – wzajemne relacje*, [w:] *Wybrane aspekty badań nad bezpieczeństwem*, red. nauk. B. Kaczmarczyk, A. Wawrzusiszyn, Elk 2014, s. 11-29.

Bezpieczeństwo pacjenta w ustawie o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta

Współcześnie bezpieczeństwo pacjenta należy traktować jako obszar wiedzy i uczenia się, uwzględniający zagrożenia dla pacjenta wynikające zarówno z błędów i szkód związanych z opieką zdrowotną, jak i z przestępczości oraz katastrofy naturalnej lub awarii technicznej, co wymaga m.in. stworzenia wspólnej bazy wiedzy dotyczącej niebezpiecznych sytuacji i zachowań oraz podjęcie działań zapobiegawczych w celu uniknięcia zbędnego ryzyka. Niestety analizując zapisy ustawy z 16 czerwca 2023 r. *o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta*⁹ można odnieść wrażenie, że w Polsce przez najbliższe co najmniej kilka lat podejście do bezpieczeństwa pacjenta nie ulegnie zmianie i będzie ograniczało się jedynie do eliminacji tzw. zdarzenia niepożądanego rozumianego jako „zdarzenie zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujące lub mogące spowodować negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta, w szczególności zgon, uszczerbek na zdrowiu lub rozstrój zdrowia, chorobę, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu”¹⁰. Po odrzuceniu 14 kwietnia 2023 r. przez Sejm, a wcześniej przez Senat, rządowego projektu ustawy *o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta* minister zdrowia potwierdził wcześniejsze zapowiedzi, że projekt ustawy powróci do Sejmu jako projekt poselski. Projekt ustawy zakładał wprowadzenie obligatoryjnego dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem zwanego system monitorowania zdarzeń niepożądanych. Komisja Europejska definiuje zdarzenia niepożądane (adverse events) jako zdarzenia prowadzące do wystąpienia u pacjenta szkody lub też jako szkody powstałe w trakcie (w efekcie) leczenia, niezwiązane z naturalnym przebiegiem choroby i stanem zdrowia pacjenta, a także ryzyko wystąpienia szkody. Występuje także pojęcie „niedoszłe zdarzenie niepożądane” (near miss) rozumiane jako zdarzenie niepożądane, które nie dosięgnęło pacjenta i w wyniku którego nie powstała szkoda. Zgodnie z definicją WHO zdarzenie niepożądane to uszczerbek na zdrowiu pacjenta wywołany

⁹ Ustawa z 16 czerwca 2023 r. *o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta* (t.j. Dz. U., poz. 1692).

¹⁰ Ibidem, art. 2, pkt 8.

w trakcie diagnostyki i (lub) leczenia, niezwiązany z naturalnym przebiegiem choroby lub stanem zdrowia pacjenta, a także ryzyko jego wystąpienia. Zdaniem M. Kwiatkowskiej z definicji termin „zdarzenie niepożądane” obejmuje zdarzenia, które – upraszczając – mogą prowadzić lub prowadzą do szkody u pacjenta, należy zatem do nich zaliczyć te zdarzenia, które mogą taką szkodę wywołać, a więc błędy personelu szpitala (choć nie wszystkie), ale także zdarzenia związane z organizacją pracy, ze sprzętem, itd.¹¹. Z kolei według definicji zawartej w polskich standardach akredytacyjnych opracowanych przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia zdarzenie niepożądane to szkoda wywołana w trakcie/w rezultacie leczenia, niezwiązana z naturalnym przebiegiem choroby, stanem zdrowia pacjenta lub ryzykiem jej wystąpienia. Do zdarzeń niepożądanych zawartych w polskich standardach akredytacyjnych zalicza się takie sytuacje, jak: ciała obce pozostawione w polu operacyjnym; niewłaściwe: pacjent, miejsce, strona operowana, procedura operacyjna; odcewnikowa infekcja łożyska naczyniowego; uszkodzenie ciała i sepsa powstałe w wyniku zabiegu chirurgicznego; embolia płucna lub zakrzepica żył głębokich po zabiegu chirurgicznym; samobójstwo w szpitalu; niewłaściwe podanie leku (nie ten lek, pacjent, czas podania, nie ta dawka, droga podania); upadek w szpitalu; nieterminowe dostarczenie opieki; reoperacje, nieplanowane, powtórne hospitalizacje; samowolne oddalenie się pacjenta ze szpitala.

W nowym projekcie ustawy, a w konsekwencji w ustawie przyjętej przez Sejm RP 16 czerwca 2023 r. jako „zdarzenie niepożądane” rozumie się „zdarzenie zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujące lub mogące spowodować negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta, w szczególności zgon, uszczerbek na zdrowiu lub rozstrój zdrowia, chorobę, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu; nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej”. Jak wynika z powyższego zapisu zdarzenie niepożądane dotyczy tylko świadczenia opieki zdrowotnej.

¹¹ Szerzej: M. Kwiatkowska, *Zdarzenia niepożądane w lecnictwie szpitalnym i podstawowej opiece zdrowotnej*, Warszawa 2020.

W ramach wewnętrznego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem ustawa nakłada na podmioty wykonujące działalność leczniczą wiele nowych zadań, m.in.: wdrażanie rozwiązań służących identyfikacji ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych i zarządzaniu tym ryzykiem w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej oraz monitorowanie zdarzenia niepożądanego¹². Zaznaczyć należy, że w ustawie nie znalazły się zapisy zawarte w rządowym projekcie ustawy *o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta*¹³ dotyczące zgłaszania i rejestrowania zdarzeń niepożądanych oraz prowadzenia analizy przyczyn źródłowych zdarzeń niepożądanych. Mimo iż w przyjętej ustawie zobowiązano podmioty lecznicze do monitorowania zdarzenia niepożądanego, to nie określono jednak form prowadzenia monitorowania, jak to miało miejsce w projekcie ustawy. Zgodnie z założeniami projektu każdy podmiot został zobowiązany do wprowadzenia konkretnych rozwiązań mających na celu monitorowanie zdarzeń niepożądanych, w szczególności poprzez:

- 1) zgłaszanie wszystkich zdarzeń niepożądanych, do jakich doszło w podmiocie wykonującym działalność leczniczą;
- 2) prowadzenie analizy zdarzeń niepożądanych;
- 3) omówienie wniosków z analizy z personelem i wdrożenie ich do praktyki postępowania medycznego;
- 4) opracowywanie i wdrożenie rozwiązań ograniczających występowanie analogicznych zdarzeń niepożądanych w przyszłości;
- 5) przesyłanie zgłoszeń zdarzeń niepożądanych i analiz przyczyn źródłowych do systemu teleinformatycznego prowadzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Jednocześnie miał zostać wdrożony Rejestr Zdarzeń Niepożądanych, prowadzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, którego celem miało być stworzenie bazy danych na temat występujących w podmiotach wykonujących działalność leczniczą zdarzeń niepożądanych na rzecz wykorzystania informacji gromadzonych w tym rejestrze do celów naukowo-badawczych. Pojawia się zatem pytanie, dlaczego autorzy ustawy odrzucili projektowane rozwiązania, mające na celu poprawę bezpieczeństwa pacjenta?

¹² Ibidem, art. 18 ust. 3.

¹³ Rządowy projekt ustawy *o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta* (druk nr 2898).

Wnioski i rekomendacje

Przyjęta w ustawie z 16 czerwca 2023 r. *o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta* definicja legalna „zdarzenia niepożądanego” spowoduje, że w Polsce przez najbliższe lata podejście do bezpieczeństwa pacjenta nie ulegnie zmianie i będzie ograniczało się jedynie do eliminacji tzw. zdarzenia niepożądanego rozumianego jako zdarzenie zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej.

W dobie zmieniających się uwarunkowań bezpieczeństwa, mając na uwadze bezpieczeństwo pacjenta, trzeba uwzględniać zagrożenia dla pacjenta wynikające zarówno z błędów i szkód związanych ze świadczeniem opieki zdrowotnej, jak i z przestępczości¹⁴ oraz katastrofy naturalnej lub awarii technicznej. Problem przestępczości dotyczy zwłaszcza kategorii kradzieży cudzej rzeczy. Oddzielną kategorię stanowią zaś zdarzenia, które wprowadzie nie zaliczają się do czynów bezpośrednio godzących w pacjenta, lecz mogą wywołać przekonanie o występowaniu niebezpieczeństwa. Zaliczymy do nich zawiadomienia o nieistniejącym zagrożeniu o charakterze terrorystycznym (fałszywe alarmy bombowe) lub przesyłanie podejrzanych przesyłek zawierających materiały przypominające niebezpieczne substancje lub atrapy ładunków wybuchowych. Przy czym skutkiem takich przestępczych działań może być zagrożenie dla życia i zdrowia pacjentów związane z koniecznością ewakuacji szpitali.

Nie będzie możliwe zapewnienie bezpieczeństwa pacjentowi w oparciu o przyjęte rozwiązania w przedmiocie zdarzenia niepożądanego, gdyż raz jeszcze należy podkreślić, ograniczają się one jedynie do błędów i szkód związanych ze świadczeniem opieki zdrowotnej. Jeżeli nie zostanie rozszerzony zakres pojęcia „zdarzenie niepożądane” o szkody powstałe w podmiocie leczniczym na skutek popełnienia czynu zabronionego lub wystąpienia katastrofy naturalnej bądź awarii technicznej, to dalej będziemy żyć w poczuciu, że podmioty lecznicze w Polsce nie są narażone na sytuacje wynikające z czynu przestępczego, jak np. fałszywy alarm czy katastrofa naturalna, która np. spowoduje brak dostawy energii elektrycznej. A mające dotychczas miejsce sytuacje potwierdzają tego rodzaju zdarzenia w polskich szpitalach, w efekcie których pacjenci

¹⁴ Zob. R. Socha, Sense of Security and Crime: The Residents' Perspective, "European Research Studies Journal" 2021, Volume XXIV, Special Issue 4, s. 501-510; R. Socha, Wpływ przestępczości na poczucie bezpieczeństwa, „Zeszyty Naukowe PWSZ im. Witelona w Legnicy” 2022, nr 43(2)/2022, s. 73-80.

umierali. Brak wiedzy na temat tego rodzaju zdarzeń, z uwagi na brak obowiązku rejestracji, doprowadzi do tego, że wciąż nie będą opracowywane i wdrażane rozwiązania ograniczające występowanie analogicznych zdarzeń niepożądanych w przyszłości, gdyż nie będzie o nich oficjalnej wiedzy i podstaw prawnych nakładających obowiązek na zarządzających podmiotami do informowania o nich, i w efekcie zapobiegania im.

Podsumowując, konieczna jest nowelizacja ustawy *o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta* i zmiana przyjętej definicji legalnej „zdarzenia niepożądanego” o następującą treść: „zdarzenie niepożądane – zdarzenie zaistniałe w trakcie lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujące lub mogące spowodować negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta, w szczególności zgon, uszczerbek na zdrowiu lub rozstrój zdrowia, chorobę, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu, jak również zdarzenie powodujące lub mogące spowodować szkodę w podmiocie leczniczym na skutek popełnienia czynu zabronionego lub wystąpienia katastrofy naturalnej bądź awarii technicznej. Nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej”.

Bibliografia

- An Organization with a Memory*, Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer, The Stationery Office, London 2000.
- Bezpieczeństwo pacjenta – nauczanie na kierunkach medycznych. Podręcznik dla wykładowców. Podręcznik Światowej Organizacji Zdrowia „Patient Safety Curriculum Guide Multi-professional Edition”*. Pierwsze wydanie w języku polskim, Polskie Towarzystwo Medycyny Ubezpieczeniowej, Warszawa 2017.
- Dineen M., Walsh K., *Incident reporting in the NHS. Health Care Risk Report March*, London 1999.
- Kwiatkowska M., *Zdarzenia niepożądane w lecnictwie szpitalnym i podstawowej opiece zdrowotnej*, Warszawa 2020.
- Socha R., *Współczesne postrzeganie zagrożenia*, [w:] Zarządzanie kryzysowe. Teoria, praktyka, konteksty, badania, red. Stawnicka J., Wiśniewski B., Socha R., Szczytło 2011.
- Reason J., *Managing the Risks of Organisational Accidents*, Ashgate, Aldershot 1997.
- Socha R., *Sense of Security and Crime: The Residents' Perspective*, “European Research Studies Journal” 2021, Volume XXIV, Special Issue 4.
- Socha R., *Theoretical Aspects of Risk*, „Schriften zu Mittel- und Osteuropa in der Europäischen Integration” 2014, tom 15.
- Socha R., *Wpływ przestępczości na poczucie bezpieczeństwa*, „Zeszyty Naukowe PWSZ im. Witelona w Legnicy” 2022, nr 43(2)/2022.
- To Err is Human: Building a Safer Health System*, ed. Kohn L. T., Corrigan J. M., Donaldson M. S., Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America, Washington 2000.
- Witczak I., Rypicz Ł., *Kultura bezpieczeństwa w opiece zdrowotnej*, [w:] *Bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego. Uwarunkowania ergonomiczne*, red. nauk. Witczak I., Rypicz Ł., Wrocław 2020.

Akty prawne i dokumenty:

- Global Patient Safety Action Plan 2021-2030*.
- Handling complaints: monitoring the NHS complaints procedures (England, Financial Year 1998-99)*, Department of Health, London 2000.
- Rządowy projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (druk nr 2898).
- Supporting Doctors, Protecting Patients*, Department of Health, London 1999.
- Ustawa z 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (t.j. Dz. U., poz. 1692).

Źródła internetowe

- Międzynarodowa klasyfikacja zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa pacjenta (v.1.1). Końcowy raport techniczny z 2009 r.* (<http://www.int.patientsafety/en/>).

