

BŁĄD MEDYCZNY W TEORII I PRAKTYCE – PRZEGLĄD NAJWAŻNIEJSZYCH ZAGADNIENI

MEDICAL ERROR IN THEORY AND PRACTICE – A REVIEW OF THE MOST IMPORTANT ISSUES

Elżbieta Alicja Puch¹, Monika Nowak-Jaroszyk², Ewelina Swora-Cwynar³

¹ Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu / Adam Mickiewicz University in Poznań, Poznań, Poland
Wydział Biologii, Instytut Biologii Człowieka i Ewolucji / Faculty of Biology, Institute of Human Biology and Evolution

² Kancelaria Notarialna Monika Nowak-Jaroszyk / Notary Office Monika Nowak-Jaroszyk, Poznań, Poland

³ Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego / Poznań University of Medical Science, Poznań, Poland
Wydział Medyczny, Katedra i Klinika Gastroenterologii, Dietetyki i Chorób Wewnętrznych / Faculty of Medical Sciences,
Department of Gastroenterology, Dietetics and Internal Medicine

STRESZCZENIE

W ostatnich latach w Polsce, mimo braku systemu monitorowania niepożądanych zdarzeń medycznych, na podstawie dostępnych sprawozdań i statystyk stwierdzono gwałtowny wzrost liczby skarg do różnych instytucji medycznych i prawnych oraz spraw sądowych z podejrzeniem popełnienia błędu medycznego, co stanowi poważny problem zarówno medyczny, jak i prawny. Celem pracy był przegląd teoretycznych i praktycznych zagadnień dotyczących błędów medycznych w aspekcie medyczno-prawnym na gruncie aktualnego prawodawstwa w Polsce. W artykule przedstawiono zakres pojęciowy oraz ewolucję terminologii od określenia „błąd sztuki lekarskiej” aż do obowiązującego w medycynie i prawie terminu „błąd medyczny”. Rozważono również problem błędu medycznego w kategoriach medyczno-prawnych zgodnie z obowiązującymi w Polsce prawnymi regulacjami i etycznymi standardami w medycynie. Przeanalizowano klasyfikacje i przyczyny powstawania błędów medycznych oraz ich skutki. Na podstawie aktualnego piśmiennictwa przejrano polskie orzecznictwo sądowe i przedstawiono wybrane przykłady orzeczeń prawnych w odniesieniu do różnych kategorii błędów medycznych. W świetle niejednoznaczności w zakresie zarówno pojęciowym, jak i kategoryzacyjnym w odniesieniu do niepożądanych zdarzeń medycznych – błędów, niedopatrzeń, zaniedbań i zaniechań – słusze wydaje się przyjęcie jednoznacznego definiowania i klasyfikacji. Takie uporządkowanie rozszerzyłoby możliwości badań w zakresie etiologii błędów medycznych, a co ważniejsze, przygotowanie takich procedur, które zabezpieczyłyby pacjenta i pozwalały na maksymalne ograniczenie liczby błędów medycznych i innych niepożądanych zdarzeń. Ponadto uszczegółowienie medycznych, prawnych i ekonomicznych standardów postępowania w jednostkach leczniczych oraz ustalenie zakresu odpowiedzialności personalnej i instytucjonalnej w przypadkach niepożądanych zdarzeń medycznych usprawniłoby z kolei działania roszczeniowe pacjentów lub ich rodzin oraz działania instytucji medyczno-prawnych, w tym lekarzy powołanych na biegłych sądowych. Med. Pr. 2020;71(5):613–630

Słowa kluczowe: błąd medyczny, zaniedbania medyczne, definicje, klasyfikacja, polskie regulacje prawne, orzecznictwo sądowe

ABSTRACT

In recent years, in Poland, despite the lack of an adverse medical events monitoring system, a sharp increase in the number of complaints to various medical and legal institutions, as well as court cases with a suspicion of a medical error, was found, based on the available reports and statistics, which poses a serious medical and legal. The aim of this study was to review the theoretical and practical issues of medical errors in the medico-legal context on the basis of the current legislation in Poland. This paper presents the conceptual scope and the evolution of terminology, starting from “error in the medical art/craft” up to the currently defined and used concept of “medical error.” The problem of medical errors in medico-legal categories, according to Polish legal regulations and ethical standards in medicine, was also considered. Different classifications, as well as the causes and consequence of various medical errors, were analyzed. Based on current literature, Polish judicial decisions were reviewed, and some examples of legal rulings with respect to different categories of medical errors were presented. Given the ambiguity, both in conceptual and categorizing terms, with regard to adverse medical events: errors, negligence, malpractice and omission, it would be justified to adopt an unambiguous definition and classification. Such an arrangement would expand the possibilities of research in the field of etiology of medical errors, and more importantly, prepare such procedures that would maximally protect the patient, and allow the maximum reduction of the number of medical errors and any other adverse events. In addition, specifying the medical, legal and economic standards in medical units, and determining the scope of personal and institutional responsibility for undesirable medical events, would, in turn, improve the processing of claims made by patients or their families, as well as the activities of medical and legal institutions, including doctors appointed as court experts. Med Pr. 2020;71(5):613–630

Key words: medical error, medical malpractice, definition, classification, Polish legislation, jurisprudence

Autorka do korespondencji / Corresponding author: Elżbieta Alicja Puch, Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu, Wydział Biologii, Instytut Biologii Człowieka i Ewolucji, ul. Uniwersytetu Poznańskiego 6, 61-614 Poznań, e-mail: alicja.puch@gmail.com
Nadesłano: 13 lutego 2020, zatwierdzono: 20 maja 2020

WSTĘP

Błąd popełniony w działalności medycznej, poza wymiarem *stricte* medycznym, ma również znaczenie etyczne, moralne i prawne. Jest to błąd szczególny, ponieważ dotyczy największych wartości – zdrowia i życia człowieka. Wiąże się często z negatywnymi konsekwencjami dla pacjenta i/lub jego rodziny, np. wynikającymi z pogorszenia jakości życia, utraty zdrowia lub życia. Mogą to być skutki społeczne, takie jak ograniczenie możliwości edukacyjnych i zawodowych, niemożność podjęcia pracy, pogorszenie perspektyw dotyczących przyszłości, wzrost kosztów utrzymania, konieczność stałej opieki osób trzecich aż do wykluczenia społecznego włącznie, a w przypadku śmierci – utrata osoby zapewniającej opiekę w relacjach rodzice–dzieci i odwrotnie. Skutki błędów medycznych mają również swój wymiar ekonomiczny – to np. wypłata odszkodowań, okresowych lub dożywotnich rent, a także zapewnienie zabezpieczenia finansowego osobom, które z powodu śmierci bliskiej osoby utraciły źródło utrzymania. Błędy medyczne bywają także nagłaśniane w mediach i poddawane opinii publicznej.

Błędy podczas udzielania pomocy medycznej zdarzały się zawsze – mają tak długą historię jak sama medycyna. Towarzyszą wszelkim procedurom i działaniom w szerokim obszarze realizacji świadczeń zdrowotnych. Wraz z rozwojem medycyny wzrosły wymagania dotyczące realizacji procesu diagnostyczno-terapeutycznego, a w konsekwencji zwiększyło się ryzyko popełnienia błędu medycznego. W procesie diagnostyki i leczenia wiodącą rolę wciąż odgrywa lekarz, poszerzył się jednak krąg osób odpowiedzialnych za podejmowane decyzje i czynności medyczne.

Jednocześnie ogromny postęp, jaki dokonuje się w światowej – w tym polskiej – medycynie, wiąże się z koniecznością systematycznego wdrażania nowych technologii i skomplikowanego technicznie sprzętu medycznego. Złożoność procesu diagnostycznego, coraz większa liczba wysokospecjalistycznych procedur i metod zwiększają prawdopodobieństwo nieprawidłowości na każdym etapie i w każdym aspekcie udzielania świadczeń zdrowotnych. Nie wszystkie niewłaściwości zaistniałe podczas realizacji czynności leczniczych są jednak błędem medycznym. Szczególnym pojęciem odróżnianym od błędu medycznego jest niepowodzenie w leczeniu niewynikające z winy lekarza, a np. z rodzaju/charakteru, istoty i stopnia zaawansowania choroby, realnych możliwości wdrożenia skutecznego leczenia, schorzeń współwystępujących, sił witalnych pacjenta.

Ponadto w utrwalonym orzecznictwie takie nieprawidłowości jak wadliwa identyfikacja pacjenta, operacja zdrowego organu zamiast chorego, zaniechanie szczegółowego badania pola operacyjnego, ale także pozostawienie ciała obcego w polu operacyjnym czy niezachowanie zasad aseptyki są traktowane jak zaniedbania (nawet w stopniu rażącym) lub niedopatrzienia, a nie *stricte* błędy medyczne [1,2].

Liczbę popełnianych błędów i zaniedbań w działaniach medycznych w Polsce szacuje się na ok. 45 tys. rocznie. Według statystyk Prokuratury Krajowej w 2016 r. prokuratury w całym kraju prowadziły 4963 postępowania dotyczące błędów medycznych. To o ok. 45% więcej spraw niż w roku 2015. W porównaniu z rokiem 2015 liczba postępowań w analogicznych sprawach wszczętych w 2016 r. wzrosła o 23%. W latach 2016–2017 nastąpił dalszy wzrost prowadzonych postępowań dotyczących błędów medycznych do 5678, zwiększyła się także liczba zakończonych postępowań – z 3646 do 4206. Jedynie połowę z tych spraw rozstrzygnięto prawomocnymi orzeczeniami: w 248 przypadkach odmówiono wszczęcia śledztwa, w 1613 umorzono postępowanie i w 139 zostały sporządzone akty oskarżenia. Tylko w nielicznych przypadkach opinia sądowo-lekarska wydana przez biegłego lekarza stwierdza związek przyczynowo-skutkowy między działaniem lekarza a konsekwencjami dla pacjenta. Wynika to często ze zbyt skąpych danych medycznych udostępnionych biegłemu, co nie pozwala na jednoznaczne wnioski dotyczące odpowiedzialności lekarza [3].

W przeciwieństwie do innych państw (np. USA, kraje skandynawskie, Niemcy) Polska nie jest zobowiązana do raportowania liczby i struktury błędów medycznych, a co za tym idzie, nie prowadzi się systematycznego monitoringu w tym zakresie. Dlatego rzeczywista skala zjawiska w Polsce nie jest dokładnie znana [4]. Informacje o gwałtownym wzroście liczby nieprawidłowości w ostatnich latach bazują na wyrzykowych danych z różnych ośrodków medycznych, Naczelnej i Okręgowych Izb Lekarskich oraz Biura Rzecznika Praw Pacjenta, a także sądów powszechnych i prokuratur na podstawie wzrastającej liczby składanych pozwów z żądaniem odszkodowania lub zadośćuczynienia za skutki popełnionego błędu medycznego. Informatyzacja, powszechne korzystanie z internetu i nowoczesnych technologii oraz edukacja zdrowotna i dostęp do aktualnych osiągnięć naukowych zwiększyły medyczną wiedzę pacjentów oraz świadomość należnych im praw. Wzrost liczby błędów i zaniedbań medycznych może wynikać zarówno z rzeczywistego ich zwiększenia, jak

i z rosnącej liczby ujawnianych przypadków. Bez względu na przyczyny zagadnienie błędu medycznego to jednak temat coraz częściej podejmowany w środowisku zarówno medycznym, jak i prawniczym.

Celem niniejszej pracy jest przegląd problematyki błędu medycznego w funkcjonowaniu i organizacji ochrony zdrowia (przesłanek prawnych, zasad opinio- wania, praw i obowiązków lekarzy/personelu, praw pa- cjenta, odpowiedzialności karnej, cywilnej i zawodo- wej) w polskich realiach, z uwzględnieniem zagadnień teoretycznych (definicje, klasyfikacje, ewolucja pojęć i podstawy medyczno-prawne) oraz praktycznych (sta- tystyki, przyczyny błędów medycznych i ich skutki po- parte wybranymi przykładami z opublikowanych orze- czeń sądowych i własnej praktyki), odnoszących się do różnych kategorii błędów medycznych.

METODY PRZEGLĄDU

Cel pracy obejmuje szeroki zakres zagadnień błędu medycznego. Przeprowadzono przegląd polskich pu- blikacji z lat 1991–2018 wpisanych do bazy Polskiej Bibliografii Lekarskiej [5] według kluczowych haseł głównych (HG), haseł pomocniczych (HP) i dowolnego słowa opisu (DSO). Przeprowadzono analizę ilościową według następującego schematu: „błąd medyczny / błę- dy medyczne”, „błąd lekarski / błędy lekarskie” i „błąd w sztuce” wyszukiwano jako HG/HP/DSO. Określenia „błąd medyczny” lub „błędy medyczne” oraz „błąd le- karski” występowały tylko jako DSO, natomiast „błędy lekarskie” oraz „błąd w sztuce” – jako HG i HP. Dla po- szczególnych wyszukiwań uzyskano następujące liczeb- ności:

- „błąd medyczny” – DSO (N = 136),
- „błędy medyczne” – DSO (N = 321),
- „błąd lekarski” – DSO (N = 131),
- „błędy lekarskie” – HG (N = 439) i HP (N = 398),
- „błąd w sztuce” – HG (N = 238) i HP (N = 231).

Hasła wykazane na podstawie analizy prac z 7 grup, które najbardziej odpowiadały potrzebom niniejsze- go opracowania, to „błąd w sztuce” i „błędy lekarskie”. Publikacje znalezione pod hasłem „błędy lekarskie” obejmowały zarówno artykuły, których głównym celem były rozważania o błędach medycznych *sensu stricto*, jak i prace opisujące określone czynności lecznicze w róż- nych specjalizacjach medycznych, odnoszące się tyl- ko do ewentualnych czy rzeczywistych błędów medycz- nych. Ostatecznie jednak hasło „błąd w sztuce” okazało się najtrafniejsze i – wraz z modyfikatorami: ekonomia, historia, klasyfikacja, powikłania, prawo, statystyka

i dane liczbowe – spełniło kryteria konieczne do zreali- zowania założonego celu. Wprawdzie „błąd w sztuce le- karskiej/medycznej” jest dziś pojęciem anachronicznym, niezgodnym z aktualną wiedzą medyczną oraz organiza- cją i sposobem funkcjonowania systemu ochrony zdro- wia, zakresem obowiązków pracowniczych personelu i złożoności realizowanych czynności leczniczych, ale nadal pozostaje ugruntowanym hasłem klasyfikacyjnym. Po analizie publikacji wskazanych tym hasłem pozosta- wiono – na potrzeby niniejszego opracowania – 122 pra- ce ujęte dodatkowo modyfikatorem „prawo”. Treści za- warte w tych artykułach stanowiły podstawowy materiał do opracowania poszczególnych zagadnień. Ze wzglę- du na ograniczenia redakcyjne zacytowano 53 pozycje. W artykule powołano się również na 8 publikacji z lat 1991–2018 niewykazanych w Polskiej Bibliografii Lekarskiej oraz 7 wyroków publikowanych w bazie orzeczeń Sądu Najwyższego jako przykłady niepożąda- nych zdarzeń medycznych rozpatrywanych przez sądy, dane statystyczne ze strony internetowej Prokuratury Krajowej o zgłoszonych sprawach dotyczących błędów medycznych, a także publikację zagraniczną potwier- dzającą aktualność zaproponowanej kilkadziesiąt lat te- mu jednej z polskich klasyfikacji błędu medycznego.

WYNIKI PRZEGLĄDU

Ewolucja terminologii

Pojęcie błędu w medycynie ewoluowało od „błędu w sztuce” i „błędu w sztuce lekarskiej” poprzez „błąd le- karski”, „błąd wiedzy medycznej” i „błąd leczniczy” po aktualnie obowiązujące pojęcie „błędu medycznego”. Dawniej proces leczenia nie bazował na ścisłych pod- stawach naukowych – był uznawany za rodzaj sztuki lub rzemiosła. Dlatego określanie niepowodzenia w leczeniu jako „błędu w sztuce” lub „błędu w sztuce lekarskiej” uznawano wówczas za trafne. Pojęcie „błąd lekarski” było adekwatne w czasach, gdy medycyna sta- wała się dopiero dziedziną naukową wobec początków profesjonalnego kształcenia lekarzy. Na nich spoczy- wała odpowiedzialność za proces leczenia pacjentów, zwłaszcza gdy działali w pojedynkę – pojęcia „błędu w sztuce lekarskiej” i „błędu lekarskiego” odnosiły się bezpośrednio do działań podejmowanych autonomicz- nie przez medyka. Jego wiedza, doświadczenie i umie- jętności manualne, a niekiedy także intuicja, miały klu- czowe znaczenie wobec odpowiedzialności za skutki podejmowanego leczenia. We współczesnej medycynie i jej strukturach organizacyjnych, mimo że rola leka- rza nadal pozostaje najważniejsza w procesie leczenia,

uwzględnia się nie tylko samodzielne działania lekarza prowadzącego pacjenta, ale także współpracę zespołową personelu medycznego (innych lekarzy, pielęgniarek, położnych, ratowników medycznych, diagnostów laboratoryjnych, elektrograficznych i radiologicznych). W konsekwencji decyzje podejmowane przez lekarza prowadzącego są wynikiem współpracy/współdziałania wszystkich osób zaangażowanych w realizację opieki czy procesu diagnostyczno-terapeutycznego. W wypadku nieprawidłowości na etapie diagnozowania lub leczenia pacjenta nie można zatem mówić tylko o „błędzie w sztuce lekarskiej” czy „błędzie lekarskim” – sugerowałoby to przypisanie winy i odpowiedzialności prawnej za skutki popełnionego błędu medycznego lub naruszenie norm etycznych wyłącznie lekarzowi prowadzącemu. Obecnie wskazanie odpowiedzialności musi być poprzedzone ustaleniem odpowiedzialności poszczególnych osób zaangażowanych w proces leczenia i przypisaniem winy oraz skutku określonego działania bądź zaniechania konkretnej osobie z personelu medycznego. Określenie „błąd medyczny” jest więc adekwatne dla obowiązujących procedur diagnostycznych i leczniczych oraz istniejącego systemu organizacyjnego opieki zdrowotnej [6,7].

Błąd medyczny jako kategoria medyczno-prawna

Definicja błędu lekarskiego sformułowana przez Popielskiego: „Błąd lekarski jest postępowaniem wbrew podstawowym, powszechnie uznanym zasadom współczesnej (aktualnej) wiedzy lekarskiej”, jest najczęściej cytowana w polskiej literaturze medyczno-prawnej [6]. Według Świątek błędem lekarskim jest „każde błędne, a więc nieprawidłowe postępowanie obejmujące zarówno działanie, jak i zaniechanie” [8]. Nieco szerszą definicję sformułowała Liszewska: „Błąd w sztuce medycznej oznacza naruszenie przez lekarza (świadomego tego, że podejmuje czynność medyczną) obowiązujących go w konkretnym przypadku, wypracowanych na gruncie nauki i praktyki reguł postępowania zawodowego wobec dóbr prawnych w postaci życia i zdrowia człowieka, które na gruncie prawa stanowi podstawę do stwierdzenia naruszenia obowiązku ostrożności” [9]. Nie istnieje zatem uniwersalna definicja błędu lekarskiego czy szerzej rozumianego błędu medycznego, do której należałoby odnosić wszelkie nieprawidłowe sytuacje w prowadzeniu działań leczniczych przez lekarza współdziałającego z personelem medycznym i w określonych warunkach prawno-administracyjnych.

Błąd medyczny zalicza się do kategorii pojęć *stricte* medycznych, ale ze względu na odpowiedzialność, jaką

za sobą pociąga, należy go rozważać także pod kątem etyczno-prawnym. Regulacje prawne dotyczące tego zagadnienia sięgają starożytności – od Kodeksu Hammurabiego poprzez Kodeks Solona aż po pierwszy lekarski kodeks etyczny Hipokratesa. W czasach nowożytnych rozwój nauk medycznych spowodował konieczność profesjonalnego kształcenia lekarzy. Powstawanie ośrodków akademickich, a następnie Collegiorum Medicorum wpłynęło na ograniczenie roli znachorów i szarlatanów udzielających świadczeń pseudomedycznych. Powołane w XVII w. do nadzoru nad pracą lekarzy i do rozstrzygania sporów między lekarzami a pacjentami Collegia Medicorum były sądami lekarskimi spełniającymi rolę dzisiejszych izb lekarskich i biegłych sądowych. Gwałtowny postęp nauk biologicznych i medycznych w XIX w. skutkował lepszymi wynikami leczenia, ale – paradoksalnie – paraliżował lekarzy w sytuacji stosowania nowatorskich terapii z obawy przed oskarżeniami o popełnienie błędu w przypadku niepowodzenia. Sytuacja ta spowodowała wprowadzenie do istniejących regulacji niewielkiego dodatkowego zakresu ryzyka popełnienia błędu, będącego pewnym zabezpieczeniem prawnym dla lekarzy stosujących nowe formy leczenia, a co za tym idzie, zapewniło dalszy postęp w medycynie [6]. Wiek XX przyniósł dalsze zmiany w prawie medycznym: doprecyzowano prawne normy w zakresie procedur medycznych i odpowiedzialności prawnej lekarza za leczenie, co wymusiło określenie zależności przyczynowo-skutkowych między działaniami lekarza a ich efektami dla pacjenta [6,9].

W literaturze przedmiotu, podobnie jak w przestrzeni publicznej, pojawiają się wraz z pojęciem błędu medycznego inne określenia niekorzystnych sytuacji związanych z działalnością medyczną: niepożądane zdarzenie medyczne, zaniedbanie/niedopatrzanie czy niepowodzenie w leczeniu. Określenia te nie powinny być jednak stosowane zamiennie – ich zakres pojęciowy jest różny.

Zdarzenia niepożądane w medycynie to zjawiska podczas diagnozowania lub leczenia pacjenta, które nie wynikają z jego aktualnego stanu zdrowia i nie wiążą się z naturalnym przebiegiem schorzenia, ale mogą prowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zagrażać życiu chorego. Pojęcie błędu medycznego ma w sobie pierwiastek winy: mimo że skutki niepożądanego zdarzenia medycznego i popełnienia błędu mogą być takie same, to jednak w przypadku niepożądanego zdarzenia – w przeciwieństwie do błędu medycznego – nie ma nieprawidłowych działań medycznych niezgodnych z przyjętymi standardami i aktualną wiedzą. Podobnie

nie wszystkie nieprawidłowości podczas diagnozowania i leczenia są traktowane jako błędy medyczne, tylko jako zaniedbania czy niedopatrzenia (np. pozostawienie ciała obcego w polu operacyjnym, niezachowanie zasad aseptyki, wadliwa identyfikacja pacjenta lub organu czy części ciała poddanej zabiegowi chirurgicznemu). Z kolei niepowodzenie w leczeniu nie może być utożsamiane z błędem medycznym, ponieważ oznacza nieprzewidywalny niepomysłny rezultat leczenia mimo prawidłowego rozpoznania i zastosowania adekwatnej terapii. Niepomysłny wynik leczenia związany jest najczęściej z naturą choroby (która może przebiegać w bardzo gwałtownym tempie lub mieć charakter utajony, albo nie dawać charakterystycznych objawów), ogólnym stanem zdrowia pacjenta i jego odpornością, zaniedbaniem z winy pacjenta (który może bagatelizować pierwsze objawy choroby, zbyt późno zasięga porady lekarskiej lub nie przestrzega zaleceń medycznych).

Regulacje prawne

Prawo medyczne to przepisy regulujące prawa i obowiązki wszystkich osób zaangażowanych w działalność medyczną oraz pacjentów jako podmiotów ich działalności, a także funkcjonowanie instytucji różnego szczebla świadczących usługi w ochronie zdrowia. Wobec wszystkich ww. osób w odniesieniu do czynności wynikających z uprawnień i obowiązków zawodowych stosuje się także przepisy prawa pracy oraz kodeksów cywilnego i karnego w zakresie odpowiedzialności zawodowej, cywilnej i karnej. Prawo medyczne w Polsce stanowi zbiór aktów prawnych: Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, medycznych ustaw, rozporządzeń, obwieszczeń i kodeksów etycznych oraz aktów prawa międzynarodowego [2].

Do regulacji prawnych dotyczących szeroko rozumianego prawa medycznego, które zawierają przepisy odnoszące się do błędu medycznego, należą:

- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (DzU z 1997 r. nr 28, poz. 152 z późn. zm., tekst jednolity DzU z 2020 r., poz. 514, 567);
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (DzU z 2011 r. nr 112, poz. 654 z późn. zm., tekst jednolity DzU z 2020 r., poz. 295, 567);
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (DzU z 2004 r. nr 210, poz. 2135 z późn. zm., tekst jednolity DzU z 2019 r., poz. 1373, 1394, 1590, 1694, 1726, 1818, 1905, 2020, 2473 i DzU z 2020 r., poz. 695);
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta i teźże ze zmianami z dnia

24 stycznia 2012 r. (DzU z 2009 r. nr 52, poz. 417 i DzU z 2012 r., poz. 159 z późn. zm., tekst jednolity DzU z 2019 r., poz. 1127, 1128, 1590, 1655, 1696);

- Ustawa z dnia 1 lipca 2011 r. o samorządzie pielęgniarek i położnych (DzU z 2011 r. nr 174, poz. 1038 z późn. zm., tekst jednolity DzU z 2018 r., poz. 916);
- Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (DzU z 2009 r. nr 219, poz. 1708 z późn. zm., tekst jednolity DzU z 2019 r., poz. 965);
- Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (DzU z 1991 r. nr 41, poz. 179 z późn. zm., tekst jednolity DzU z 2019 r., poz. 1419);
- Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (DzU z 1997 r. nr 88, poz. 553 z późn. zm., DzU z 2019 r., poz. 1950, 2128, DzU z 2020 r., poz. 568);
- Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (DzU z 1964 r. nr 16, poz. 93 z późn. zm., tekst jednolity DzU z 2019 r., poz. 1145, 1495);
- Kodeks etyki lekarskiej z 1991 r. z późn. zm., tekst jednolity z 2004 r. [10].

W świetle obowiązujących uregulowań prawnych zarówno lekarze, jak i pozostały personel medyczny podlegają odpowiedzialności zawodowej, cywilnej lub karnej za nieprawidłowości w udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Odpowiedzialność zawodowa/dyscyplinarna dotyczy naruszenia zasad etyki lekarskiej oraz przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza i lekarza dentystry (zgodnie z art. 53 ustawy o izbach lekarskich) oraz naruszenia zasad etyki zawodowej przez pielęgniarki i położne (art. 36 ustawy o samorządzie pielęgniarek i położnych), a także z art. 45 ustawy o izbach aptekarskich – naruszenia zasad etyki i deontologii zawodowej oraz zasad wykonywania zawodu aptekarza. Odpowiedzialność cywilną ponosi się – zgodnie z przepisami Kodeksu cywilnego – powstałą wskutek wyrządzenia szkody majątkowej lub niemajątkowej czy naruszenia dóbr osobistych, takich jak cześć osoby oraz jej zdrowie. Według przepisów Kodeksu karnego lekarze i inni pracownicy ochrony zdrowia ponoszą odpowiedzialność karną za popełnienie przestępstwa z winy umyślnej lub nieumyślnej [11].

Postępowania sądowe – zarówno proces karny, jak i cywilny są najczęściej wybieraną przez pacjenta i jego rodzinę drogą prawną, kończącą się konkretnym orzeczeniem. W sądzie karnym są nim wyrok skazujący lub uniewinniający oraz kary grzywny, ograniczenia lub pozbawienia wolności oraz pozbawienia prawa wykonywania zawodu. W sądzie cywilnym orzeczeniem jest wyrok zasądający odszkodowanie lub zadośćuczynienie albo wyrok oddalający powództwo. Z uwagi na

niewydolność sądów powszechnych procesy te są długotrwałe i kosztowne. Dla ułatwienia pacjentom dochodzenia swoich praw oraz uzyskania odszkodowania za krzywdę, nowelizacją ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z dnia 24 stycznia 2012 r., ustawodawca wprowadził przepisy rozdziału 13a dotyczące zasad i trybu ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych i wprowadził na szczeblach wojewódzkich komisje ds. orzeczeń o zdarzeniach medycznych. W praktyce jednak funkcjonowanie komisji wojewódzkich nie usprawniło procesu odszkodowawczego i nie odciążło – również w tym zakresie – sądów. Postępowania przed komisjami wojewódzkimi okazały się nieefektywne i nie zyskały zainteresowania pacjentów i/lub ich rodzin, którzy nadal wybierają postępowania sądowe.

Warunkiem poniesienia cywilnej odpowiedzialności odszkodowawczej w polskim systemie prawnym jest zaistnienie zdarzenia, z którym przepisy prawa łączą obowiązek odszkodowawczy ze szkodą – tak jak w związku przyczynowo-skutkowym. Podstawą prawną związku przyczynowego jest art. 361 § 1 Kodeksu cywilnego: „zobowiązany do odszkodowania ponosi odpowiedzialność tylko za normalne następstwa działania i zaniechania, z którego szkoda wynikła”.

System polskiego prawa cywilnego przyjmuje jednak w niektórych przypadkach możliwość złagodzenia rygorów dowodowych na podstawie art. 231 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. Kodeksu postępowania cywilnego: „sąd może uznać za ustalone fakty mające istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy, jeśli wniosek taki można wyprowadzić z innych ustalonych faktów” [12]. I tak zgodnie z tym przepisem w sytuacjach zaistnienia trudności w dotrzymaniu rygorów dowodowych dopuszczalne jest ich złagodzenie na rzecz przyjmowania domniemania faktycznego (*presumptiones facti*) o wysokim stopniu prawdopodobieństwa lub wnioskowania na podstawie tzw. dowodu *prima facie* na zasadzie doświadczenia życiowego. Procedura ta, szczególnie często występująca w tzw. procesach medycznych, nie jest jednak odstępstwem od wymogu udowodnienia przesłanek odpowiedzialności [13].

Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 5 lutego 2014 r. (sygn. akt V CSK 140/2013) wskazał z całą stanowczością, że: „nie ma żadnych podstaw do twierdzenia, iż w tzw. sprawach medycznych, na stronie powodowej nie ciąży obowiązek wykazania wszystkich przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej pozwanego, w tym związku przyczynowego. Biorąc pod uwagę, że w tego rodzaju procesach wykazywanie przez powoda

wszystkich etapów związku przyczynowego pomiędzy zdarzeniem sprawczym a szkodą może być trudne, a nawet niemożliwe, orzecznictwo dopuściło tzw. dowód *prima facie* bazujący na konstrukcji domniemań faktycznych (art. 231 k.p.c.). Wymaga on wykazania wysokiego prawdopodobieństwa istnienia pierwszego i kolejnych zdarzeń sprawczych, pozwalających traktować je jako oczywiste. Związek przyczynowy między zachowaniem pozwanego a szkodą w postaci pogorszenia stanu zdrowia pacjenta nie musi być zatem pewny – wystarczy wysoki stopień prawdopodobieństwa istnienia takiego związku, a w przypadku wielości możliwych przyczyn – przeważające prawdopodobieństwo związku przyczynowego szkody z jedną z tych przyczyn” [14].

W wyroku z dnia 11 stycznia 1972 r. (sygn. akt I CR 516/71) Sąd Najwyższy przyjął, że: „jeżeli śmiertelny wynik operacji poprzedziły związane z jej przebiegiem zaniechania operatora lub innych funkcjonariuszy zakładu służby zdrowia, przepis art. 231 k.p.c. daje sądowi podstawę do uznania w trybie domniemania faktycznego, że między tymi zaniechaniami a śmiercią operowanego zachodzi normalny związek przyczynowy, chyba że istniałyby podstawy do wniosku, iż zasady medycyny związek taki wyłączają” [15].

Wyroki takie zapadają w sytuacjach trudności dowodowych, szczególnie często dotyczących tzw. zakażeń szpitalnych, kiedy w domniemaniu faktycznym – przy braku dowodu przeciwnego – obniża się standardy dowodowe, a nieraz wręcz przesuwają się ciężar dowodu z pacjenta na lekarza czy podmiot leczniczy. Literatura wskazuje na standard dowodu, czyli stopień, w jakim sąd ma być przekonany o prawdziwości dowodzonego faktu.

W wyroku Izby Cywilnej Sądu Najwyższego z dnia 17 maja 2007 (sygn. akt III CSK 429/06) [16] w sprawie zakażenia honorowego dawcy krwi wirusem zapalenia wątroby typu C przyjęto, na podstawie domniemania faktycznego, winę Wojewódzkiej Stacji Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, która nie uprawdopodobniła innej przyczyny powstania szkody [17].

Sąd Apelacyjny w Poznaniu wyrokiem z dnia 9 maja 2002 r. (sygn. akt ACa 221/02) [18] przyjął dowód *prima facie* w sprawie niepowiadomienia przez personel szpitala pacjenta będącego nosicielem wirusa żółtaczkowego typu B i członków jego rodziny o tym fakcie. W wyniku tego żona i dzieci nosiciela ulegli zakażeniu i zostali hospitalizowani z powodu żółtaczkowego zakażenia. Uznano, że normalnym następstwem uchybienia w działaniu personelu szpitala było narażenie członków rodziny na codzienny kontakt z nosicielem wirusa żółtaczkowego bez świadomości

konieczności stosowania środków zapobiegających zakażeniu [19]. Podobnie dowód *prima facie* został przyjęty przez Sąd Apelacyjny w Warszawie wyrokiem z dnia 29 marca 2011 (sygn. akt SA I ACa 917/10) w sprawie nieprawidłowo prowadzonej akcji porodowej i zbyt późno podjętej decyzji o przeprowadzeniu cesarskiego cięcia, co doprowadziło do wewnątrzmacicznego niedotlenienia płodu. Stan dziecka urodzonego z ciężką zamartwicą oraz niewydolnością oddechową nie poprawił się i po 17 miesiącach nastąpił zgon [20].

Inne wyroki pojawiają się procesie karnym, który ze swej natury ma charakter ingerencyjny. W Kodeksie karnym tylko kilka artykułów odnosi się wprost lub pośrednio do kwestii medycznych: nieumyślne spowodowanie śmierci człowieka (art. 155), spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 156 § 1, 2), naruszenie czynności ciała lub rozstroju zdrowia (art. 157 § 1 i 2), narażenie na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 160) oraz nieudzielenie pomocy człowiekowi znajdującemu się w położeniu bezpośrednio grożącym utratą życia lub ciężkim uszczerbkiem na zdrowiu (art. 162), a także wykonanie zabiegu bez zgody pacjenta (art. 192 § 1 i 2) [11].

Lekarze oraz personel medyczny pociągani są do odpowiedzialności karnej przede wszystkim za przestępstwa nieumyślne, popełnione na skutek niezachowania wymaganej w danych okolicznościach ostrożności. Znane są też przypadki przestępstw wynikających z celowego bądź umyślnego działania: zabójstwo eutanatyczne, aborcja oraz ewentualne następstwa nieudanej aborcji – śmierć kobiety ciężarnej, uszkodzenia prenatalne, zaniechanie udzielenia świadczenia zdrowotnego. Jeśli jednak lekarz nie mógł zapobiec okolicznościom, w których zaistniał błąd, nie może on ponieść odpowiedzialności karnej. W takich sprawach sądy oraz prokuratura polegają głównie na opiniach biegłych z zakresu medycyny oraz na zeznaniach świadków. Organy postępowania karnego, badając podstawy odpowiedzialności karnej wobec lekarzy czy przedstawicieli innych zawodów medycznych, muszą rozstrzygnąć o winie osób, którym często nie można jej przypisać. Powodem tego są okoliczności, w jakich dochodzi do błędu medycznego, które nie są od nich zależne, np. nietypowa choroba, nakładanie się objawów lub niewystarczające wyposażenie szpitala, niewłaściwa organizacja udzielania świadczeń.

Klasyfikacje błędów medycznych

Błędy medyczne wynikają z nieprawidłowego działania lub zaniechania na różnych etapach prowadzonych czynności medycznych (diagnozowania, leczenia,

rokowania, orzekania, organizowania), co generuje ich różnorodność i, co za tym idzie, różne klasyfikacje. W literaturze prawno-medycznej najczęściej wskazuje się na czas powstania błędu w prowadzonych działaniach medycznych. Stąd każda ze znanych klasyfikacji wyróżnia 2 rodzaje błędów: diagnostyczny i terapeutyczny, niezależnie od ich zhierarchizowania w proponowanej klasyfikacji i różnic dotyczących pozostałych zaproponowanych kategorii. Inne najczęściej wyróżnia nie błędy to techniczne i organizacyjne.

Wymienione 4 kategorie błędów uwzględnia klasyfikacja Fiutak, w której definiuje się je jako [2]:

- diagnostyczny – wadliwe rozpoznanie stanu zdrowia pacjenta, nieprawidłowa diagnoza;
- terapeutyczny – podjęcie nieprawidłowych działań leczniczych (zaordynowanie nieodpowiednich leków czy zabiegów chirurgicznych – tzw. błąd operacyjny) wynikających albo z wcześniejszego błędu diagnostycznego, albo z niewłaściwego leczenia mimo prawidłowej diagnozy;
- techniczny – niewłaściwe pod względem technicznym wykonanie czynności leczniczych, zwłaszcza w zakresie technik operacyjnych (przecięcie naczyń krwionośnych, limfatycznych, nerwów, nieopaniowanie krwawienia, rozszerzenie pola operacyjnego, uszkodzenie ciągłości tkanek) oraz nieprawidłowe użytkowanie aparatury diagnostycznej i leczniczej;
- organizacyjny – niesprawna organizacja pomocy medycznej przejawiająca się złą organizacją pracy lekarzy i pozostałego personelu medycznego oraz wadliwym działaniem jednostek organizacyjnych różnego szczebla (oddziały, kliniki, szpitale).

W literaturze przedmiotu w ramach kategorii błędu diagnostycznego wyróżnia się dodatkowo 3 podgrupy błędów [1,2]:

- pozytywny – rozpoznanie choroby u zdrowej osoby,
- negatywny – nierozpoznanie istniejącego schorzenia,
- mieszany – rozpoznanie choroby innej niż rzeczywista.

Z kolei Liszewska podzieliła kategorie błędów technicznych na 2 podgrupy według zasady naruszenia [9]:

- powszechnie obowiązujących norm ostrożności,
- reguł wiedzy i sztuki medycznej.

Błąd techniczny może wystąpić na każdym etapie podejmowanych wobec pacjenta działań medycznych, tzn. w trakcie diagnozowania i leczenia, co pozwala na jego przyporządkowanie do kategorii błędu zarówno diagnostycznego, jak i terapeutycznego [2,9].

Wśród błędów organizacyjnych wyróżnia się obecnie podgrupy [21–23]:

- błędy w zespołach leczniczych – zła organizacja pracy oddziału, zaburzenie rytmu pracy, brak dozoru nad wykonywaniem zleceń, niedopatrzenia w dokumentacji leczniczej, niewłaściwe oznakowanie i przechowywanie leków, a także pozostawienie ciała obcego w polu operacyjnym (jakkolwiek istnieją rozbieżne poglądy, czy pozostawienie ciała obcego w polu operacyjnym wyczerpuje „klasyczną” definicję błędu medycznego [1,2]);
- błędy kierowników dużych zespołów leczniczych, szpitali i innych struktur organizacyjnych w służbie/ochronie zdrowia (lekarze wojewódzcy, kierownicy resortów);
- błędy obiegu informacji wśród personelu medycznego i na linii pracownicy medyczny–pacjent.

Nieco inną klasyfikację błędu medycznego zaproponowała Świątek w artykule o odpowiedzialności lekarza, wyróżniając następujące ich rodzaje [11]:

- merytoryczny – polegający na nieprzebrnięciu wymogów aktualnej wiedzy medycznej, obejmujący błędy diagnostyczne, terapeutyczne i decyzyjne;
- formalny – spowodowany nieprzebrnięciem praw pacjenta i obowiązków lekarza wynikających z prawa medycznego;
- organizacyjny – nieprawidłowa organizacja placówek medycznych i organów nadzorujących;
- techniczny – nieprawidłowe wykorzystanie aparatury, zastosowanie nieprawidłowych metod leczniczych, np. technik operacyjnych.

W orzeczeniach Sądu Najwyższego oceniających odpowiedzialność cywilną za szkody wyrządzone podczas działań leczniczych poszczególne zdarzenia są odnoszone do kategorii błędów medycznych, wyróżnionych na podstawie kryterium czynności [1]. Podział ten obejmuje 3 typy błędów:

- błąd rozpoznania (diagnostyczny) – nieprawidłowa interpretacja objawów choroby, skutkująca niepodjęciem leczenia mimo istniejącego schorzenia (błąd negatywny), podjęciem zbytecznego leczenia (błąd pozytywny), podjęciem nieprawidłowego leczenia w wyniku rozpoznania niewłaściwej choroby (błąd mieszany);
- błąd prognozy (rokowania) – nieprawidłowe przewidywanie dalszego stanu zdrowia pacjenta, skutkujące podjęciem lub niepodjęciem leczenia, stwierdzeniem zdolności lub czasowej bądź trwałej niezdolności do pracy;
- błąd w leczeniu (terapeutyczny) – wybór niewłaściwego sposobu leczenia w zakresie stosowania nieodpowiednich środków farmakologicznych i metod

terapii, w tym zwłaszcza wadliwe przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego.

Definiowanie błędu rozpoznania i błędu w leczeniu pozostają w zgodzie z analogicznymi definicjami w innych klasyfikacjach. Natomiast niespotykany błąd prognozy wiąże się zwykle z błędem diagnostycznym i ma charakter opinii o przewidywanym, na podstawie diagnozy i doświadczenia, dalszym stanie zdrowia pacjenta.

W latach 80. i 90. XX w. Baran i wsp. zaproponowali nową klasyfikację błędu medycznego, wprowadzając również nową kategorię – błąd opiniodawczy [21,22]. W tej klasyfikacji wyróżniono i zdefiniowano 4 rodzaje błędów:

- decyzyjny – nieprawidłowe decyzje dotyczące rozpoznania i leczenia pacjenta. Odnosi się wyłącznie do lekarza podejmującego decyzje diagnostyczne i terapeutyczne;
- wykonawczy – niewłaściwa realizacja prawidłowych decyzji własnych i wydanych przez przełożonych. Dotyczy lekarza i wszystkich fachowych pracowników opieki zdrowotnej (pielęgniarek, położnych, analityków, techników aparatury medycznej. Jest szerzej rozumiany niż tzw. błąd techniczny, ponieważ dotyczy nieprawidłowego wykonania czynności w trakcie zarówno diagnozowania, jak i leczenia, w tym również błędu operacyjnego);
- organizacyjny – niepoprawne postępowanie kierowników różnych szczebli organizujących opiekę medyczną;
- opiniodawczy – opinie lekarskie wydane niezgodnie z doktryną i wbrew zasadom wiedzy medycznej, dotyczące zaświadczeń lekarskich dla pacjentów i opinii biegłych dla uprawnionych instytucji i sądów (działanie *contra lege artem*).

W zaprezentowanej klasyfikacji błąd decyzyjny odpowiada błędom diagnostycznym i terapeutycznym w zakresie podejmowania decyzji o rozpoznaniu i wprowadzeniu odpowiedniej metody leczenia, a błąd wykonawczy jest pojęciem szerszym niż błąd techniczny w innych przedstawionych podziałach. Błędy decyzyjne i wykonawcze obejmują łącznie wcześniej definiowane rodzaje błędów: diagnostyczny i leczniczy oraz techniczny i operacyjny.

W zależności od grupy realizującej opiekę medyczną wyróżnia się błędy organizacyjne:

- zespołów leczniczych, dotyczące kierowników zespołów operacyjnych,
- ordynatorów oraz kierowników laboratoriów i pracowni diagnostycznych, dyrektorów szpitali i przychodni wielospecjalistycznych,

■ osób kierujących dużymi placówkami leczniczymi i odpowiedzialnych za opiekę medyczną w regionie i resorcie zdrowia całego kraju.

Błędy opiniodawcze zachodzą wtedy, gdy ich zaistnienie wynika z nieświadomości opiniodawcy z przyczyn: braku dostatecznej wiedzy fachowej, niepoprawnego zbadania pacjenta, zwłok lub rzeczy, nieprawidłowej interpretacji wyników badań, niepoprawnego wnioskowania [23,24]. Nieprawidłowe zaświadczenie lub opinia lekarska nie muszą być równoznaczne z popełnieniem błędu – świadome działanie, czyli wydanie fałszywego zaświadczenia lub opinii na temat stanu zdrowia pacjenta, przyczyn i skutków utraty zdrowia czy życia, nie jest błędem.

Różnice między klasyfikacjami błędu medycznego mają charakter zarówno nomenklaturowy (np. błąd terapeutyczny to błąd w leczeniu, błąd diagnostyczny to błąd rozpoznania), jak i merytoryczny (np. błąd terapeutyczny to błąd decyzyjny terapeutyczny wraz z błędem wykonawczym terapeutycznym, natomiast błąd decyzyjny to błąd diagnostyczny wraz z błędem terapeutycznym w decyzji o diagnozie i metodach leczenia). W zależności od profesji (prawnik, lekarz klinicysta, lekarz medycyny sądowej) autorzy, konstruując swoje klasyfikacje, skupiali się na innych zagadnieniach powstawania błędów medycznych. Przedstawione klasyfikacje – mimo swojego charakteru teoretycznego – mogą mieć również ogromny walor praktyczny, służąc do stworzenia prawidłowych wzorców działania, procedur czy algorytmów postępowania w danym procesie leczniczym. Istnienie takich wzorców mogłoby istotnie wpływać na sprawność, przejrzystość i przyspieszenie opiniowania medyczno-sądowego, a także procesów sądowych (zazwyczaj sędzia nie jest specjalistą w żadnej dziedzinie medycyny, która może być dla niego trudna i niezrozumiała). Wprowadzenie wzorców postępowania w celu zapobiegania konkretnym kategoriom popełnianych błędów przyczyniłoby się do poprawy stanu bezpieczeństwa zarówno pacjenta, jak i lekarza oraz jakości świadczeń medycznych w obszarze szeroko pojętej kultury bezpieczeństwa, a nie jedynie w aspekcie kultury represji.

Zdaniem autorek równoległe funkcjonowanie kilku klasyfikacji nie ułatwia opiniowania medyczno-sądowego, które powinno dysponować standardowymi metodami. Wydaje się, że optymalną klasyfikację zaprezentował zespół Marka [6], ujmując kategorie błędu medycznego jako całość działań medycznych: od diagnozy przez decyzje o określonych metodach leczenia, a następnie ich wykonanie zarówno w diagnozowaniu,

jak i czynnościach leczniczych, a także organizacji opieki medycznej na różnych jej szczeblach. Uwzględniono ponadto opiniowanie będące jednym z podstawowych obowiązków lekarza. Jest to klasyfikacja o pełnym spektrum działań medycznych w zakresie ochrony zdrowia w polskich warunkach.

Statystyki i media

Z aktualnych opracowań statystycznych wynika, że w Polsce, podobnie jak w Europie i na całym świecie, liczba skarg w trybie odpowiedzialności zawodowej i spraw w sądach oraz orzekanych kar rośnie w granicach 10–30% rocznie (średnio o 14%). Najczęstszą przyczyną składania skarg było naruszenie zasad Kodeksu etyki zawodowej – nieprzestrzeganie praw należnych pacjentowi. Ponadto stwierdzono, że częstość skarg na postępowanie lekarzy w Polsce jest wyższa niż średnia europejska [25]. Statystyki prowadzone przez Biuro Rzecznika Praw Pacjenta dowodzą, że stale wzrasta liczba zgłaszanych spraw: z 8980 w 2009 r. poprzez gwałtowny skok do 28 735 w 2010 r. i dalszy wzrost do 38 206 w 2011 r., a następnie prawie podwojenie tej liczby do 63 913 w 2012 r. W kolejnych 2 latach liczby wszystkich zgłoszeń były na podobnym poziomie: 69 045 i 65 339, odpowiednio, w 2013 r. i 2014 r., aż do maksymalnej liczby 71 366 stwierdzonej w 2015 r. W latach 2016–2018 liczby te utrzymywały się na podobnym poziomie, odpowiednio: 68 832, 61 218 i 68 965 zgłoszeń [26,27].

Wzrost liczby spraw odnotowują także rzecznicy odpowiedzialności zawodowej, np. 2751 i 3550 skarg, odpowiednio, w 2008 r. i w 2011 r. [28]. Ze statystyk Naczelnej Izby Lekarskiej za lata 2006–2008 wynika, że z 8062 skarg 30% dotyczyło błędów medycznych w internie, 23,6% – chirurgii i ortopedii dorosłych, 16,2% – stomatologii, 13% – ginekologii i położnictwa, 7,3% – psychiatrii, 4,5% – chirurgii dziecięcej. W 71,3% złożone skargi rozpoznano jako przewinienia zawodowe, a w 34% sformułowano wnioski o ukaranie [29]. Według danych Naczelnego Sądu Lekarskiego najwięcej skarg i wniosków o ukaranie przez sądy lekarskie w latach 1998–2002 dotyczyło lekarzy chirurgów ogólnych oraz położników i ginekologów. Liczba skarg na lekarzy i skierowanych wniosków o ukaranie wzrosła w tym czasie, odpowiednio, z 1658 do 2751 i ze 186 do 318 (wzrost o ponad 70%). Przyczynami złożenia skarg były: w 24,0% – naruszenie przez lekarza zasad etyki lekarskiej, w 22,3% – popełnienie błędu diagnostycznego, w około 40% – błędu terapeutycznego [30]. Podobne wyniki wykazała analiza opinii sądowo-lekarskich

opracowywanych na zlecenie organów ścigania i wymiaru sprawiedliwości w Katedrze i Zakładzie Medycyny Sądowej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu. Stwierdzono 6-krotny wzrost (z ok. 25 do 150) liczby opinii sędowo-lekarskich z lat 1992–2008, uznających błędy medyczne, przy czym 80% z ogólnej liczby badanych spraw dotyczyło niepowodzeń medycznych, natomiast ok. 20% – błędów medycznych [31]. Zaprezentowane dane statystyczne, jakkolwiek nie do końca były precyzyjne – nierozróżniające skarg do różnych instytucji medyczno-prawnych, zawiadomień do prokuratury oraz pozwów do sądów cywilnych i zasądzonych wyroków w trybie cywilnym lub karnym – to jednak wyraźnie pokazały znaczny wzrost aktywności poszkodowanych pacjentów i/lub ich rodzin w dochodzeniu sprawiedliwości, roszczeń i odszkodowań za poniesione szkody na zdrowiu, a nawet utratę życia.

Co pewien czas media nagłaśniają informacje o groźnych w skutkach błędach medycznych (trwały uszczerbek na zdrowiu lub zgon pacjenta). Często też efekt leczenia niespełniający oczekiwań chorego utożsamiany jest z błędem medycznym zarówno przez samego pacjenta, jak i szeroko rozumianą opinię publiczną. Niepowodzenie w leczeniu nie może być jednak stosowane zamiennie z błędem medycznym *a priori* – popełnienie błędu skutkuje odpowiedzialnością prawną konkretnych osób lub jednostek organizacyjnych w przeciwieństwie do niepowodzenia w leczeniu. Świadczą o tym aktualne statystyki: w USA 55%, a w Polsce nawet 90%, spraw kierowanych do prokuratur i sądów cywilnych ulega umorzeniu lub oddaleniu [32]. Zrozumiałe jest, że w medycynie zdarzają się błędy, jednak w tej dziedzinie są one szczególnie dotkliwe, bo ich skutki dotyczą bezpośrednio zdrowia i życia człowieka. Nagłaśniane w mediach przypadki niepowodzeń medycznych nie zawsze przedstawia się obiektywnie i zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i prawną. Niezadowolający lub wręcz niekorzystny dla pacjenta wynik przeprowadzonej terapii często jest ukazywany jako skutek nieprawidłowych działań lekarskich – zakłada się więc, że popełniono błąd medyczny. Utrwała to w opinii publicznej poglądy o przewinieniach lekarzy. Niekiedy uniemożliwia nawet dotarcie do prawdy na podstawie wydawanych, zwykle znacznie później, opinii sędowo-lekarskich, które – jeśli nie potwierdzają błędu medycznego czy innych nieprawidłowości – traktowane są jako przejaw źle pojętej solidarności zawodowej [8].

Poza ujawnianymi, ocenianymi, nagłaśnianymi, karanymi czy podlegającymi odszkodowaniom błędami

medycznymi istnieje jeszcze tzw. szara strefa błędów lekarskich. Zalicza się do niej nieprawidłowe działania lekarskie, które mogą, ale nie muszą, generować negatywne dla pacjenta skutki. Te „ciche” błędy medyczne to najczęściej rozpoznania: wstrząśnienia mózgu bez utraty przytomności i przy dobrym zapamiętaniu sytuacji urazowej przez pacjenta lub po upływie pewnego czasu od momentu urazu, pourazowych zespołów korzeniowych wyłącznie na podstawie wywiadu bez analizy wcześniejszej dokumentacji medycznej pacjenta, niestabilności odcinka szyjnego kręgosłupa po urazie bez czynnościowego badania rtg. Do szarej strefy błędów należy również podawanie antybiotyków profilaktycznie bez antybiogramu oraz nieprawidłowości w prowadzeniu znieczulenia (wybór metody i uprawnienia lekarza), a także braki sprzętowe i uchybienia w zakresie dezynfekcji i sterylizacji [33]. Najczęściej jednak nie są one brane pod uwagę w orzeczeniach sądowych dotyczących odszkodowań, ustalenia zdolności do pracy zarobkowej czy prawa do renty jako te, które nie odnoszą się do oceny postępowania lekarskiego i są ostatecznie odkładane *ad acta* [33].

Przyczyny błędów medycznych

Błędy medyczne są zwykle wynikiem niewłaściwej interpretacji objawów, niewykorzystaniem dostępnych możliwości diagnostycznych (badań laboratoryjnych i obrazowania), brakiem odpowiednich kompetencji, nieuzasadnionym zwlekaniem z rozpoczęciem terapii czy przeprowadzeniem zabiegu chirurgicznego, nieprawidłowym leczeniem farmakologicznym oraz uchybieniami organizacyjnymi, a także zaniedbaniem i zaniechaniem [2,6,8,34,35]. Z analiz 210 opinii sędowo-lekarskich wydanych w latach 1988–1992 przez zespoły opiniujące Katedry i Zakładu Medycyny Sądowej Akademii Medycznej we Wrocławiu w 170 sprawach karnych i 40 cywilnych wynika, że w 40% przypadków dopatrzono się błędów o różnym charakterze: spowodowanych nieprawidłową interpretacją symptomów danej jednostki chorobowej, niewykorzystaniem możliwości diagnostycznych, opóźnieniem interwencji chirurgicznej, nieprawidłowościami w farmakoterapii oraz błędami organizacyjnymi [36]. Chowanec i wsp., analizując materiał aktowy Katedry Medycyny Sądowej Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach z lat 2000–2006, jako najczęstsze pośrednie przyczyny popełnienia błędów medycznych przez lekarzy wskazali: zbyt małą obsadę personalną w stosunku do liczby przypadków, nadmiar obowiązków pracowniczych, za małe doświadczenie personelu medycznego i konsultacje przeprowadzane

przez lekarzy bez specjalizacji [37]. Ponadto z analizy danych z tej samej Katedry z lat 2000–2005 wynika, że 90% nieprawidłowości popełniono w weekendy i dni świąteczne [38]. Jak podają autorzy tej analizy, ma to związek z ograniczonym dostępem do badań obrazowych i dodatkowych w dni wolne od pracy, braki wyposażenia i dostatecznego zaplecza aparaturowego, nieprawidłowościami w zakresie obsady dyżurów w izbie przyjęć, nałożenia na lekarza jednocześnie kilku obowiązków – pełnienia dyżuru w izbie przyjęć, pracy w poradni, pracy na oddziale, przeprowadzenia konsultacji dla innych oddziałów, a także z niedociągnięciem w przepływie informacji pomiędzy poszczególnymi etapami pomocy medycznej i nadmiernego zbiurokratyzowania pracy lekarzy. Według analizy spraw z lat 1997–1999, sugerujących zaistnienie błędu medycznego w zakresie chirurgii ortopedyczno-urazowej, opinionowanych również w Katedrze Medycyny Sądowej Śląskiej Akademii Medycznej, najczęstszymi przyczynami nieprawidłowego postępowania były: brak całościowego badania lekarskiego, niezachowanie odpowiedniego krytycyzmu diagnostycznego, nieuwzględnienie diagnozowania różnicowego, niewłaściwa ocena wyników badań radiograficznych, nieodpowiedni nadzór nad pacjentem, bagatelizowanie dolegliwości podmiotowych i stereotypowe leczenie złamań za pomocą gipsu pełnego bez uwzględnienia przeciwwskazań do takiego leczenia [39].

Analiza opinii sądowo-lekarskich w zakresie chorób wewnętrznych wydanych w 2002 r. przez Katedrę Medycyny Sądowej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi [40] wykazała, że nieprawidłowości diagnostyczno-terapeutyczne nosiły znamiona błędu decyzyjnego przede wszystkim na etapie diagnozowania – przez zaniechanie lub nieprawidłową interpretację wyników badań diagnostycznych. Podobne wnioski wyciągnięto z przeglądu opinii sądowo-lekarskich wydanych w latach 2001–2005 przez Zakład Medycyny Sądowej Pomorskiej Akademii Medycznej, skarg do Okręgowej Izby Lekarskiej i orzeczeń Okręgowego Sądu Lekarskiego w Szczecinie w odniesieniu do możliwości zaistnienia błędu medycznego w chirurgii [41]. Znaczną część wykrytych nieprawidłowości stanowiły błędy diagnostyczne – zaniechanie lub zbyt późne wdrożenie podstawowych badań laboratoryjnych. Stwierdzono również błędy terapeutyczne zarówno na etapie przeprowadzanego zabiegu chirurgicznego (np. konieczność zamiany laparoskopii na laparotomię w przypadkach utrudnionej identyfikacji i lokalizacji narządów), jak i opieki pooperacyjnej. W badaniach

dotyczących błędów medycznych ze skutkiem śmiertelnym, przeprowadzonych na obszernym materiale sekcyjnym (24255 oględzin i sekcji) z Katedry Medycyny Sądowej UM w Poznaniu w latach 1950–2009, również stwierdzono, że w blisko połowie (48,3%) z 89 opisanych przypadków nieprawidłowe postępowanie medyczne miało znamiona błędu diagnostycznego – zdawkowo zebrany wywiad, pobieżne badanie przedmiotowe, niewystarczające wykorzystanie laboratoryjnych i obrazowych metod diagnostycznych lub ich zła interpretacja [42].

Skutki błędów i zaniedbań medycznych w orzeczeniach sądowych

Roszczenia poszkodowanych pacjentów i/lub ich rodzin w sprawach dotyczących błędów medycznych przed sądami powszechnymi mogą – jak zostało wykazane – odbywać się niezależnie zarówno przed sądem karnym, jak i cywilnym. Celem poniższego przeglądu jest syntetyczne przedstawienie skutków wynikających z popełnienia błędów medycznych różnych kategorii lub zwykłych zaniedbań i niedopatrzeń na podstawie orzeczeń opublikowanych w czasopismach medycznych i prawnych lub wprowadzonych do bazy na stronie internetowej Sądu Najwyższego [43].

1. Błąd decyzyjny:

- w zakresie diagnostyki (diagnostyczny):
 - stwierdzenie gruźlicy u pacjenta chorego na przewlekłą chorobę gośćcową spowodowało niewłaściwą terapię skierowaną na wyleczenie nieistniejącej gruźlicy. Skutkiem nieprawidłowego leczenia pacjent utracił zdrowie i zdolność do pracy [44];
 - zaniechanie dalszej diagnostyki po stwierdzeniu objawów niedokrwienia prawej kończyny górnej z powodu tworzącego się zatoru doprowadziło do ostrego zatoru tętnicy ramiennej i skutkowało ciężkim kalectwem – stan po amputacji kończyny na wysokości ramienia [45];
- w zakresie leczenia (terapeutyczny):
 - wadliwy proces leczenia otwartego złamania kości lewego podudzia z przemieszczeniem u pacjenta z cukrzycą i niedokrwieniem lewej stopy spowodował martwicę przodostopia i niedokrwienie kończyny dolnej, co doprowadziło do amputacji podudzia [46];
 - pogorszenie stanu zdrowia (migrena, zespół neurasteniczny, zlepane zapalenie podpajęczynówki) po znieczuleniu podpajęczynówkowym

z nakłucia lędźwiowego do zabiegu chirurgicznego przepukliny pachwinowej, w wyniku nieprawidłowego postępowania w okresie bezpośrednim po operacji – zbyt wczesna pionizacja pacjentki [47].

2. Błąd wykonawczy:

■ operacyjny:

- w trakcie gastrokopii doszło do przebicia ściany przełyku, co naraziło pacjentkę z objawami migotania przedsionków na karmienie pozajelitowe oraz konieczność poddania się operacji [48];
- uszkodzenie tylnej ściany okrężnicy podczas chirurgicznego leczenia kamicy prawej nerki metodą litotrypsji nefroskopowej spowodowało przedostanie się płynu z hegara do jam brzusznej i opłucnowej – skutkowało to powstaniem ropniaka opłucnej po stronie lewej i szczytu płuca prawego [49,50];

■ techniczny:

- podczas terapii radiologicznej promieniami rtg gruczołu sutkowego i zagrożonych węzłów chłonnych doszło do poparzenia, którego skutkiem była martwica popromienna powłok klatki piersiowej [51];
- niedostateczna kontrola anestezjologiczna stanu pacjenta podczas operacji chirurgicznej – podczas chirurgicznego zabiegu usunięcia migdałków w znieczuleniu ogólnym spowodowała niedotlenienie mózgu, czego konsekwencją były ciężkie kalectwo i choroba psychiczna pacjenta [52];
- błędne podłączenie kroplówki z solą fizjologiczną do przestrzeni zewnątrzoponowej zamiast do układu krwionośnego po zabiegu chirurgicznym spowodowało uszkodzenie rdzenia kręgowego pacjenta, paraliż, zaburzenia w funkcjonowaniu zwieraczy, niedowład kończyn dolnych oraz zaniki mięśniowe, na skutek czego poszkodowany porusza się na wózku inwalidzkim [53].

3. Błąd organizacyjny:

■ błąd ordynatora oddziału:

- na oddziale położniczym w godzinach przedpołudniowych opiekę nad rodzającymi sprawowały tylko 3 położne bez dozoru lekarza. Brak natychmiastowej decyzji lekarskiej w sytuacji rozpoznania przez położną stanu zagrożenia płodu spowodował niedotlenienie i ciężką zamartwicę dziecka;

- niedopilnowanie przez pielęgniarkę stałego, intensywnego, 2-godzinnego nadzoru nad pacjentem po operacji w znieczuleniu ogólnym – pod nieobecność pielęgniarki pacjent stracił przytomność, a ze względu na opóźnione podjęcie działań reanimacyjno-resuscytacyjnych zmarł [54];

■ błąd dyrektora szpitala:

- zamknięcie łącznika między dwoma budynkami szpitala opóźniło dotarcie lekarza anestezjologa do pacjentki po nagłym zatrzymaniu krążenia i utrudniło natychmiastowe wykonanie u niej cesarskiego cięcia [54];

■ brak kompetencji osoby decyzyjnej:

- brak kompetencji osoby upoważnionej do szybkiej decyzji o postępowaniu z chorym w ciężkim stanie ogólnym – pacjentka po stwierdzeniu przez lekarza pogotowia ratunkowego w warunkach domowych zawału mięśnia sercowego z zaburzeniami przewodnictwa w postaci bloku przedsionkowo-komorowego III stopnia została przywieziona karetką „R” do szpitala, gdzie przez kilka godzin oczekiwała w izbie przyjęć na leczenie. Nie podjęto go z powodu braku elektrody endokawitarnej. Chora na skutek zaniechania udzielenia natychmiastowej pomocy medycznej doznała wstrząsu kardiogenego i mimo podjęcia spóźnionego leczenia na oddziale chorób wewnętrznych zmarła [54];
- brak fachowego nadzoru – po zakończeniu akcji porodowej przebiegającej w znieczuleniu zewnątrzoponowym u rodzącej doszło do zatrzymania akcji serca i oddychania. W fazie prowadzenia reanimacji pacjentce podano adrenalinę dożylnie zamiast centralnie – nie odzyskała przytomności i wymaga całodobowej opieki [55].

4. Błąd opiniodawczy:

- pacjent inwalida II grupy z powodu choroby Bechtereva z pełnym usztywnieniem całego kręgosłupa doznał obrażeń ciała, które ortopeda ocenił jako nadwichnięcie i skręcenie odcinka szyjnego kręgosłupa i zlecił kołnierz Schantza [22];
- obustronne zapalenie żyłaków u ponad 70-letniej osoby lekarz chirurg uznał za konsekwencję urazu kolana, który nastąpił miesiąc wcześniej;
- uznanie zmiany starczej obustronnego upośledzenia słuchu jako wyniku naruszenia nietykłości cielesnej;

- uznanie radiologicznie stwierdzonych zmian zwyrodnieniowych stawu biodrowego u kobiety w wieku 75 lat jako wyniku doznanego 5 miesięcy wcześniej niewielkiego urazu biodra w wypadku samochodowym [23].

W świetle orzecznictwa sądowego niedopełnienie obowiązków przy wykonywaniu czynności medycznych poprzez naruszenie elementarnych zasad ostrożności oraz brak starannego działania nie są błędami medycznymi. Są traktowane jako zaniedbanie lub niedopatrzenie. Przykładowo:

- w trakcie zabiegu chirurgicznego-ortopedycznego stawu łokciowego w związku ze złamaniem kości promieniowej połączonym ze zwichnięciem w stawie łokciowym pozostawiono gazik w polu operacyjnym. Doprowadziło to do ropnego zapalenia stawu łokciowego, a w jego następstwie do konieczności rewizji rany pooperacyjnej, wykonania drenażu przepływowego i ponownego założenia gipsu. Mimo długotrwałego leczenia i rehabilitacji pacjent nie odzyskał ruchomości w stawie łokciowym, który uległ prawie całkowitemu zeszywnieniu [56].
- Po operacji kardiochirurgicznej usuwającej wadę wrodzoną – ubytek w przegrodzie międzykomorowej serca – w polu operacyjnym pozostawiono dwie igły atraumatyczne. Po ich wykryciu podczas rutynowego rtg klatki piersiowej pacjentka została poddana inwazyjnym badaniom koronarografii i cewnikowaniu serca w celu precyzyjnego określenia położenia igieł. Obie igły uległy otorbieniu i unieruchomieniu przez zrosty łącznotkankowe w lewym uszku serca i na dnie worka osierdziowego, co uniemożliwia ich usunięcie bez narażenia życia pacjentki. Poszkodowana nie może być diagnozowana w rezonansie magnetycznym i korzystać z urządzeń laserowych ani zabiegów elektrokoagulacji [57].
- Źle zebrany wywiad i nieprawidłowo prowadzona dokumentacja – nieprawidłowe opracowanie dokumentacji z badań radioobrazowych: opis tomografii komputerowej głowy (układ komorowy nadnamiotowy symetrycznie poszerzony), wskazujący na stan patologiczny zagrażający wodogłowiem, nie był wynikiem badania pacjentki, która została poddana 2 zbędnym zabiegom neurochirurgicznym – wszczępieniu i usunięciu zastawki komorowo-otrzewnowej [58].
- Niedbalstwo w ustaleniu, który staw biodrowy powinien być operowany, skutkowało zbędnym zabiegiem chirurgicznym biodra prawego zamiast lewego u małego pacjenta [59].

- Po operacji usunięcia kamicy nerkowej stopy pacjentki obłożono termoforami o zbyt wysokiej temperaturze, doprowadzając do poparzenia pięt. W wyniku ran oparzeniowych doszło do martwicy naskórki i w konsekwencji konieczności dokonania przeszczepienia skóry. Pacjentka została narażona na długotrwałe leczenie ran oparzeniowych, konieczność poddania się zabiegowi chirurgicznemu oraz długotrwałe leżenie w łóżku, a także ograniczenie funkcji chodu i nawracające infekcje prawej stopy [60].

- W wyniku podania 4 pacjentkom z oddziału ginekologiczno-położniczego silnie trującej substancji (azotynu sodu) zamiast soli gorzkiej (leku oczyszczającego) nastąpił ich zgon [61].

Z analizy publikowanych przypadków i orzeczeń sądowych wynika, że w trakcie działań leczniczych u jednego pacjenta może zaistnieć kilka nieprawidłowości, tj. może dojść do zbiegu błędów różnych kategorii. Konsekwencją błędu diagnostycznego jest zazwyczaj wdrożenie nieodpowiedniego leczenia – błąd terapeutyczny. Przykładami mogą być orzeczenia sądowe w następujących sprawach:

- błędy decyzyjne diagnostyczny i terapeutyczny: nieprawidłowa ocena wyniku badania ekg, na którym nie rozpoznano bloku przedsionkowo-komorowego II stopnia u pacjenta po nagłym zasłabnięciu z bradykardią na poziomie 40. Po omdleniu nie podjęto stałego monitoringu serca; pacjenta nie hospitalizowano. Po 2 tygodniach od incydentu z powodu nagłego zatrzymania akcji serca nastąpił zgon chorego [62].
- Błędy decyzyjne diagnostyczny i terapeutyczny: wadliwa ocena stanu płodu na podstawie ktg, które wskazywało na tachykardię, oscylację i decelerację, podawanie pacjentce na przemian leków przyspieszających i opóźniających akcję porodową, niepodjęcie próby indukcji porodu lub wykonania cesarskiego cięcia – w wyniku nieprawidłowości doszło do niedotlenienia dziecka i w konsekwencji do jego kalectwa (mózgowe porażenie dziecięce, wodogłowie) oraz całkowitej niesprawności (małogłowie – nieproporcjonalny rozwój głowy, rozrost twarzoczaszki z równoczesnym zahamowaniem rozwoju mózgowiczaszki, przykurcze kończyn górnych i dolnych, brak jakichkolwiek umiejętności manualnych i niemożność poruszania się) [63].
- Błędy decyzyjne diagnostyczny i terapeutyczny: stwierdzenie wyłącznie na podstawie badania palpacyjnego, bez badań histopatologicznych i konsultacji onkologicznej, nowotworu w obu piersiach.

W rezultacie 24-letnia pacjentka została poddana nieuzasadnionej amputacji obu piersi – w rzeczywistości zmiany były łagodną dysplazją, która mogła być leczona farmakologicznie [za 1].

- Błędy terapeutyczny i organizacyjny zespołu leczącego: leczenie operacyjne złamania kości ramiennej z zastosowaniem do osteosyntezy gwoźdźcia Rusha – zakażenie rany gronkowcem i brak profilaktyki antybiotykowej doprowadziły do zapalenia kości z utworzeniem martwaka, który został operacyjnie usunięty; skutek – trwała dysfunkcja w stawie łokciowym [64].

WNIOSKI

Przegląd problematyki błędu medycznego ukazuje istniejącą w literaturze przedmiotu niespójność w zakresie semantycznym i taksonomicznym między nazewnictwem, definicjami i stosowaną kategoryzacją. Dotyczy to zarówno publikacji medycznych, jak i prawnych. Zdaniem autorów klasyfikacja i podział błędów medycznych zaproponowane przez Marka i wsp. [22] obejmują pełny zakres zdarzeń możliwych w działalności medycznej [6]. Mimo upływu czasu jest ona aktualna i najbardziej przystająca do współczesnej struktury, zakresu działań i organizacji opieki medycznej, a ponadto wydaje się zgodna z definicją błędu medycznego zaproponowaną znacznie później, w 2005 r., przez Grobera i Bohnena. Autorzy ci określili, że błędem medycznym jest „pominięcie/przeoczenie lub zalecenie, podczas planowaniu lub wykonywania, takich działań medycznych, które przyczyniają się lub mogą przyczynić do niezamierzonego wyniku” [65]. Definicja ta uwzględnia zarówno przyczyny (pominięcie i zlecenie), etap procesu leczniczego (planowanie i wykonanie), jak i jego wadliwy przebieg, który może prowadzić do błędów niezależnie od tego, czy spowodują lub nie (błąd utajony) niekorzystne skutki. Zatem zarówno klasyfikacja Marka, jak i definicja błędu medycznego Grobera i Bohnena uwzględniają planowanie, czyli podejmowanie decyzji diagnostycznych i terapeutycznych (błędy decyzyjne) oraz ich wykonanie (błędy wykonawcze), a także możliwe błędy organizacyjne na każdym etapie procesu leczniczego [65].

Analizę poglądów sędziów i prokuratorów na temat zakresu pojęcia błędu lekarskiego oraz odpowiedzialności prawnej lekarza w związku z popełnieniem błędu przedstawili Legień i Kobek [66]. Na podstawie badań ankietowych przeprowadzonych wśród sędziów i prokuratorów różnego szczebla organizacyjnego

stwierdzono zróżnicowany poziom wiedzy w zakresie błędu medycznego. Dotyczyła ona zarówno przyjmowania różnych definicji i zakresu pojęciowego błędu medycznego, jak i dwojakiej kwalifikacji tego pojęcia, jako kategorii wyłącznie medycznej lub medyczno-prawnej, a ponadto niejednakowego definiowania winy i odpowiedzialności prawnej lekarza. Wydaje się, że niejednorodność poglądów środowiska prawniczego na temat błędu medycznego wynika zarówno z braku dostatecznej wiedzy medycznej samych prawników i niejednoznacznych regulacji prawnych, jak i z trudności uzgodnienia jednolitych poglądów przez prawnika i biegłego lekarza, działających na styku medycyny i prawa. W praktyce może to prowadzić do formułowania błędnych wniosków dowodowych będących przedmiotem opinii, zadawania nieprawidłowych pytań świadkom i biegłym przez reprezentujących strony pełnomocników, gromadzenia niepełnego materiału dowodowego, jak i wydawania niejednoznacznych i niezrozumiałych dla sędziego opinii sądowo-lekarskich. Lekarz w procesie myślowym, jakim jest opiniowanie, nie korzysta jedynie ze swojej wiedzy medycznej, ale działa zgodnie z określonymi zasadami prawnymi. Literatura oddziela opiniowanie – jako domenę biegłego – od orzekania jako decyzji o odpowiedzialności i winie leżącej po stronie organu procesowego – sądu. Jasny podział kompetencji między lekarzem biegłym a prawnikiem pozwala temu drugiemu zrozumieć biologiczne skutki przestępstwa czy poniesionej przez pacjenta szkody, a sądowi – wskazać przesłanki do ustalenia odpowiedzialności sprawcy lub pozwanego [67]. W interesującym artykule polemicznym dotyczącym współdziałania prawników i biegłych Gurgul przedstawił pogląd o konieczności rzetelnej współpracy pomiędzy prawnikami (prokuratorem, sędzią, adwokatem) a biegłym, która zbliża do prawdy obiektywnej: „relacje organ procesowy–biegły muszą być oparte na zasadach partnerstwa; któremu towarzyszyć musi uczciwość, bezinteresowność, wzajemne poszanowanie autonomii myśli oraz zaufanie. Współdziałaniu sprzyja otwartość, słuchanie drugiego i wczuwanie się w jego punkty widzenia” [68].

Słynny polski chirurg i endokrynolog profesor Tadeusz Tołłoczko w artykule na temat błędu lekarskiego zdaniem klinicysty, jakkolwiek zdecydowanie opowiada się za ocenianiem i karaniem rzeczywistych zaniechań i zaniedbań lekarskich w całej surowości obowiązującego prawa, to jednocześnie zwraca szczególną uwagę na bezpośrednie zagrożenie pacjentów i niebezpieczeństwo stagnacji w medycynie spowodowane niektórymi działaniami ze strony prawników

i opinii publicznej kształtowanej zwłaszcza przez szukających rozgłosu dziennikarzy. Rozwój medycyny możliwy jest tylko wtedy, gdy dokonywane są próby rozwiązania trudnych problemów, co pociąga zwykle za sobą uzasadnione ryzyko [69]. Nie wypracowano pewnych i całkowicie bezpiecznych procedur postępowania leczniczego we wszystkich sytuacjach zagrożenia zdrowia lub życia pacjenta – niekiedy lekarz bywa zmuszony do wdrożenia terapii obarczonych wprawdzie dużym ryzykiem, ale równocześnie mogących uratować życie pacjenta. Postępowanie medyczne w granicach przyjętego ryzyka terapeutycznego, nawet jeśli w określonych przypadkach ma ono charakter poszerzony, nie może a *priori* determinować zasadności podejrzenia błędu, a tym bardziej stanowić o nim. Postępowanie takie nie zawsze bywa rozumiane przez nieposiadających intuicji lekarskiej i rzetelnej wiedzy medycznej prawników czy dziennikarzy – może być spostrzegane jako nieetyczne i zagrożone sankcjami prawnymi za nieprzestrzeganie zasad formalno-prawnych.

Podsumowując przedstawiony przegląd teoretycznych i praktycznych zagadnień dotyczących błędu medycznego w polskiej literaturze medyczno-prawnej, sformułowano poniższe wnioski.

W świetle niejednoznaczności zarówno w zakresie pojęciowym, jak i kategoryzacyjnym słuszne byłoby przyjęcie jednoznacznego definiowania i klasyfikacji błędów medycznych. Rozszerzyłyby to możliwości badań w zakresie etiologii, a co ważniejsze, przygotowanie takich procedur, które maksymalnie zabezpieczyłyby pacjenta oraz pozwalały na istotne ograniczenie liczby błędów medycznych i wszelkich innych niepożądanych zdarzeń.

Wprowadzenie stałego monitoringu błędów medycznych i innych niekorzystnych zdarzeń medycznych przyczyniłoby się do pełniejszej analizy przyczyn ich powstawania oraz wprowadzenia środków naprawczych i odpowiednich procedur bezpieczeństwa. W konsekwencji doprowadziłoby to do eliminacji, a przynajmniej ograniczenia liczby niepożądanych zdarzeń medycznych. Ostatecznie zapobiegłoby to szkodom medycznym, prawnym i ekonomicznym lub – gdyby zaistniały – zapewniło ich sprawniejszą likwidację. Dlatego konieczne wydaje się uszczegółowienie medycznych, prawnych i ekonomicznych standardów postępowania oraz ustalenie zakresu odpowiedzialności instytucjonalnej i personalnej w jednostkach leczniczych. W przypadkach wystąpienia błędów medycznych uprościłoby to drogę roszczeń pacjentów lub ich rodzin, a także usprawniłoby i przyspieszyłoby proces wydawania opinii sądowo-lekarskich przez biegłych lekarzy.

Naruszenie norm wynikających z obowiązujących przepisów prawa, aktualnej wiedzy i praktyki medycznej może prowadzić do zaistnienia błędu medycznego. Dlatego lekarze i cały personel medyczny powinni dokładać wszelkiej staranności nie tylko do czynności o charakterze *stricte* medycznym, ale także tzw. administracyjnym, w tym również w zakresie prawidłowego prowadzenia dokumentacji medycznej, która w przypadku postępowania o popełnienie błędu medycznego stanowi wysoce istotną rolę określaną mianem „niemego świadka”.

Zaprezentowany przegląd różnych kategorii błędów medycznych oraz przyczyn i skutków ich popełniania z wykorzystaniem bogatego materiału orzeczniczego/opiniodawczego może przyczynić się do poprawy jakości leczenia poprzez tworzenie algorytmów i standardów postępowania w różnych stanach chorobowych. Może także poprawić bezpieczeństwo zarówno pacjentów, jak i lekarzy oraz innych specjalistów zaangażowanych bezpośrednio w proces diagnozowania i leczenia, a także osób odpowiedzialnych za organizację pracy i zarządzanie w placówkach ochrony zdrowia różnego szczebla.

Unifikacja pojęcia i przyjęcie jednoznacznej klasyfikacji błędu medycznego, raportowanie zdarzeń niepożądanych i błędów medycznych, monitorowanie ich liczby, struktury i miejsca popełnienia oraz dotrzymanie reżimu należytej staranności powinny podnieść jakość usług medycznych i zapewnić większy komfort leczenia pacjentom i pracy służbom medycznym każdego szczebla, zmieniając tym samym wciąż obowiązującą kulturę represji w kulturę bezpieczeństwa.

PIŚMIENNICTWO

1. Bączyk-Rozwadowska K.: Błąd lekarski w świetle doktryny i orzecznictwa sądowego. *Prawo Med.* 2008;3:26–45
2. Fiutak A.: Klasyfikacja błędów medycznych. Definicja błędu w sztuce. *Med. Rodz.* 2010;13(2):50–55
3. Prokuratura Krajowa [Internet]. Prokuratura Krajowa [cytowany 10 grudnia 2019]. Prokuratura lepiej broni pacjentów i ściga lekarzy. Adres: <https://pk.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-z-kraju/prokuratura-lepiej-broni-pacjentow-i-sciga-lekarzy>
4. Trnka J., Drobik J., Susło R.: Monitorowanie błędów medycznych – problem naukowy czy praktyczny *Fam. Med. Prim. Care Rev.* 2010;12(3):1005–1006
5. Główna Biblioteka Lekarska [Internet]. Główna Biblioteka Lekarska [cytowany 16 lutego 2010]. Polska Bibliografia Lekarska. Adres: <http://gbl.home.pl.00015b4013b7bin/gblbase.pl/pblb09>

6. Marek Z.: Błąd medyczny, odpowiedzialność etyczno-deontologiczna i prawna lekarza. Wydawnictwo Medyczne, Kraków 2007
7. Daniluk P.: Błąd w sztuce lekarskiej – wybrane problemy. *Prawo Med.* 2004;6(4):45–57
8. Świątek B.: Błędy lekarskie w praktyce medyka sądowego. *Prawo Med.* 2000;2(5):39–47
9. Liszewska A.: Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej. Kantor Wydawniczy Zakamycze, Kraków 1998
10. Pznamazowszu.host.pl [Internet]. Host.pl, Warszawa 2004 [cytowany 10 października 2019]. Porozumienie Zielonogórskie na Mazowszu Kodeks Etyki Lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 r., zawierający zmiany uchwalone w dniu 20.09.2001 r. przez Nadzwyczajny VII Krajowy Zjazd Lekarzy. Adres: <http://www.pznamazowszu.ghost.pl/Kodeks%20Etyki%20Lekarskiej.pdf>
11. Bledylekarskie.pl [Internet]. Bledylekarskie.pl [cytowany 14 maja 2012]. Świątek B.: Odpowiedzialność karna lekarza. Adres: http://bledylekarskie.pl/index.php?option=com_content&task=view&id=15&Itemid=36
12. Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego. Dz. U. 1964 nr 43 poz. 296 Tekst jednolity z póź. zm. (Dz. U. z 2019 r. poz. 1460, 1469, 1495, 1649, 1655, 1798, 1802, 1818, 2070, 2089, 2128, 2217, z 2020 r. poz. 288, 462, 875, 956)
13. Janiszewska B.: Dowodzenie w procesach lekarskich (domniemania faktyczne i reguły wniosowania *prima facie*). *Prawo Med.* 2004;2(6):104–128
14. Sąd Najwyższy [Internet]. Sąd Najwyższy [cytowany 10 grudnia 2019]. Wyrok SN z dnia 5 lutego 2014 r. Sygn. akt V CSK 140/13. Adres: <http://www.sn.pl/sites/orzecznictwo/orzeczenia3/v%20csk%20140-13-1.pdf>
15. LEX Internetowy System Prawny [Internet]. Wolters Kluwer [cytowany 10 grudnia 2019]. Wyrok SN z dnia 11 stycznia 1972 r. Sygn akt I CR 516/71. OSNCP 1972/9 poz. 159. Adres: <https://sip.lex.pl/orzeczenia-i-pisma-urzedowe/orzeczenia-sadow/i-cr-516-71-wyrok-sadu-najwyzszego-520095094>
16. System Analiz Orzeczeń Sądowych [Internet]. System [cytowany 10 grudnia 2019]. Wyrok Izby Cywilnej SN z dnia 17 maja 2007. Sygn. akt III CSK 429/06. Adres: <https://www.saos.org.pl/judgments/85871>
17. Adrych I.: Wyrok Sądu Najwyższego – Izby Cywilnej z dnia 17 maja 2007 r., III CSK 429/06, LEX 274129. *Prawo Med.* 2010;12(2):135–416
18. LEX Internetowy System Prawny [Internet]. Wolters Kluwer [cytowany 10 grudnia 2019]. Wyrok SA w Poznaniu z dnia 9 maja 2002 r. Sygn. akt ACa 221/02. Adres: <https://sip.lex.pl/orzeczenia-i-pisma-urzedowe/orzeczenia-sadow/aca-221-02-wyrok-sadu-apelacyjnego-w-poznaniu-520178146>
19. Nesterowicz M.: Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu Wydział Cywilny z dnia 9 maja 2002 r. (ACa 221/02). *Prawo Med.* 2004;14(6):116–124
20. Krupa-Lipińska K.: Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 29 marca 2011 r., I ACa 917-10, Lex nr 836914. *Prawo Med.* 2011;13(4):145–156
21. Jaegermann K., Marek Z., Baran E.: Błąd organizacyjny w służbie zdrowia. *Arch. Med. Sąd.* 1982; 32:3–8
22. Marek Z., Plac-Bobula E.: Klasyfikacje błędu medycznego. *Arch. Med. Sąd. Kryminol.* 1994;XLIV(2):197-201
23. Marek Z., Plac-Bobula E.: Czy tylko błąd opiniodawczy? *Arch. Med. Sąd. Kryminol.* 1989;39(4):236–241
24. Kunz J.: Błąd w opiniach sądowo-lekarskich w sprawach przestępstw przeciwko życiu i zdrowiu. *Prawo Med.* 2004;6(3):56–71
25. Kaczmarek T., Marcinkowski J.T.: Odszkodowania za niepowodzenia lecznicze. *Orzecz. Lek.* 2011;8(2):79–90
26. Rzecznik Praw Pacjenta [Internet]. Serwis Rzeczypospolitej Polskiej [cytowany 25 stycznia 2020]. Sprawozdanie dotyczące przestrzegania praw pacjenta na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej Obejmuje okres od dnia 1 stycznia 2013 r. do dnia 31 grudnia 2013 r. Adres: <https://www.gov.pl/web/rpp/sprawozdanie-za-2013-rok>
27. Rzecznik Praw Pacjenta [Internet]. Serwis Rzeczypospolitej Polskiej [cytowany 25 stycznia 2020]. Sprawozdanie dotyczące przestrzegania praw pacjenta na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej Obejmuje okres od dnia 1 stycznia 2018 r. do dnia 31 grudnia 2018 r. Adres: <https://www.gov.pl/web/rpp/sprawozdanie-za-2018-rok>
28. Pracodawcy Medycyny Prywatnej [Internet]. Medycyna Prywatna [cytowany 10 grudnia 2019]. Patkowska A.: Wzrasta liczba rejestrowanych zdarzeń medycznych i roszczeń wobec lekarzy. Adres: <https://medycynaprywatna.pl/wzrasta-liczba-rejestrowanych-zdarzen-medycznych-i-rozsczen-wobec-lekarzy>
29. Godycki-Ćwirko M., Koziarska-Rościszewska M., Kosiek K.: Błędy medyczne – próba oceny semantyki i taksonomii oraz danych statystycznych. *Orzecz. Lek.* 2009;6(2):131–134
30. Krajewski R.: Odpowiedzialność zawodowa lekarzy. *Med. Dypl.* 2004;1(94):16–25
31. Kis-Wojciechowska M., Przybylski Z.: Błąd medyczny. *Homines Hominibus* 2011;7:127–141
32. Skarbuca A.: Błąd lekarski w sądzie. *Prawo Med.* 2010;12(3):66–72
33. Świątek B.: Szara strefa błędów lekarskich. *Przew. Lek.* 2001;1–2:10–12
34. Maksymowicz K., Krasnowska M.: Błędna decyzja o zaniechaniu hospitalizacji pacjenta. Najczęstsze powody błędów lekarskich obserwacje własne. *Postępy Med. Sąd. Kryminol.* 2001;6:129–131

35. Trnka J., Kawecki J.: Błędna ocena przypadków zawałów serca przez lekarzy pogotowia ratunkowego. *Postępy Med. Sąd. Kryminol.* 2001;6:133–136
36. Świątek B., Morawski A.: Problematyka błędu medycznego w Polsce na przykładzie opinii Katedry i Zakładu Medycyny Sądowej AM we Wrocławiu. *Arch. Med. Sąd. Krym.* 1994;XLIV(2):230–232
37. Chowaniec C., Chowaniec M., Kobek M., Nowak A.: O przyczynach błędu medycznego w stanach zagrożenia życia – ocena sędowo-lekarska na podstawie analizy materiału aktowego Katedry i Zakładu Medycyny Sądowej w Katowicach od 2000 do końca czerwca 2006 roku. *Arch. Med. Sąd. Kryminol.* 2007;LVII:200–204
38. Chowaniec C., Chowaniec M., Nowak A., Jabłoński C.: Ryzyko zagrożenia błędem medycznym w dni wolne od pracy na podstawie analizy materiału aktowego Katedry i Zakładu Medycyny Sądowej w Katowicach w latach 2000–2005. *Arch. Med. Sąd. Kryminol.* 2007;LVII:95–100
39. Chowaniec C., Chowaniec M., Jaworski J.: Błąd medyczny w chirurgii urazowo-ortopedycznej. Analiza materiału aktowego Katedry i Zakładu Medycyny Sądowej ŚAM w Katowicach z lat 1997–1999 z uwzględnieniem oceny sędowo-lekarskiej. *Postępy Med. Sąd. Kryminol.* 2001;6:87–90
40. Mizerska M., Berent J., Bardzo M., Markuszewski L., Szram S.: Błędy medyczne z zakresu chorób wewnętrznych w materiale Katedry i Zakładu Medycyny Sądowej UM w Łodzi. *Arch. Med. Sąd. Kryminol.* 2004;54:252–258
41. Deboa D.: Błędy medyczne z zakresu chirurgii w materiale Zakładu Medycyny Sądowej PAM i Okręgowej Izby Lekarskiej w Szczecinie. *Arch. Med. Sąd. Kryminol.* 2007;57:205–209
42. Żaba C., Świdorski P., Żaba Z., Marcinkowski J.T., Kołowski J.: Zgony jako wynik błędu medycznego w materiale sekcyjnym – w kontekście zmiany ustroju społeczno-politycznego oraz reformy systemu opieki zdrowotnej w Polsce. *Orzec. Lek.* 2010;7(2):83–88
43. Sąd Najwyższy [Internet]. Sąd Najwyższy [cytowany 10 grudnia 2019]. Baza orzeczeń. Adres: http://www.sn.pl/orzecznictwo/SitePages/Baza_orzeczen.aspx
44. LEX Internetowy System Prawny [Internet]. Wolters Kluwer [cytowany 10 grudnia 2019]. Wyrok SN z dnia 18 lutego 1972 r., I CR 609/71, OSPiKA 1972, Nr 10, poz. 183. Adres: <https://sip.lex.pl/orzeczenia-i-pisma-urzedowe/orzeczenia-sadow/i-cr-609-71-wyrok-sadu-najwyzszego-520098468>
45. Sąd Najwyższy [Internet]. Sąd Najwyższy [cytowany 10 grudnia 2019]. Wyrok SN z dnia 7 grudnia 2006 r., Sygn. V KK 91/06. Adres: <http://www.sn.pl/sites/orzecznictwo/Orzeczenia1/V%20KK%2091-06.pdf>
46. Nesterowicz M.: Wyrok Sądu Okręgowego w Radomiu z dnia 15 lipca 2003 r. (IC 955/98). *Glosa. Prawo Med.* 2007;9(2):128–137
47. Nesterowicz M.: Orzecznictwo. Wyrok Sądu Apelacyjnego w Lublinie z dnia 29 września 2005 r., I ACa 510/05. *Prawo Med.* 2006;8(3):134–144
48. Nesterowicz M.: Wyrok Sądu Apelacyjnego w Lublinie z dnia 2 października 2003 r., I ACa 369/03. *Prawo Med.* 2005;7(3):125–135
49. Nesterowicz M.: Wyrok Sądu Okręgowego Wydział I cywilny w Krakowie z dnia 12 października 2007 r., I ACa 920/07. *Prawo Med.* 2010;12(3):151–161
50. Tymiński R.: Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 12 października 2007 r. (sygn. akt I ACa 920/07, Lex nr 570272). *Prawo Med.* 2011;13(2):140–146
51. Nesterowicz M.: Wyrok Sądu Najwyższego – Izba Cywilna z dnia 26 kwietnia 2007 r., II CSK 2/07. *Prawo Med.* 2010;12(3):125–132
52. Wałachowska M.: Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 16 XII 2009 r. (I ACa 800/09). *Prawo Med.* 2011;4:133–143
53. Nesterowicz M.: Wyrok Sądu Apelacyjnego Wydział I Cywilny w Katowicach z dnia 21 listopada 2007 r., I ACa617/07. *Prawo Med.* 2011;13(1):126–130
54. Kordel K., Łabęcka M.: Błędy organizacyjne w zarządzaniu placówkami medycznymi. Wybrane przykłady. *Prawo Med.* 2006;8(4):103–109
55. Nesterowicz M.: Wyrok sądu Apelacyjnego w Rzeszowie – Wydział I Cywilny z 12.X.2006 r., I ACa 377/06. *Prawo Med.* 2009;11(3):145–155
56. Nesterowicz M.: Wyrok Sądu Apelacyjnego w Lublinie I Wydział Cywilny z dnia 16 grudnia 2003 r., I ACa 573/03. *Prawo Med.* 2005;7(1):119–126
57. Wyrok SO w Wrocławiu z dn. 20 września 1999r. IC 708/96. *Prawo Med.* 2001;9(3):115–123
58. Wyrembak J.: GŁOSA do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 24 lutego 2005 roku V KK 375/04. *Prawo Med.* 2006;8(1):125–140
59. Nesterowicz M.: Wyrok Sądu Okręgowego I Wydział Cywilny w Lublinie z dnia 1 lutego 2006 r. I C 213/04. *Prawo Med.* 2009;11(4):121–129
60. Nesterowicz M.: Wyrok Sądu Okręgowego I Wydział Cywilny w Lublinie z dnia 4 kwietnia 2002 r. (I C 656/04). *Prawo Med.* 2004;6(3):122–130
61. LEX Internetowy System Prawny [Internet]. Wolters Kluwer [cytowany 10 grudnia 2019]. Wyrok SN II KR 219/83 z dnia 27 października 1983 r. Adres: <https://sip.lex.pl/orzeczenia-i-pisma-urzedowe/orzeczenia-sadow/ii-kr-219-83-wyrok-sadu-najwyzszego-520113630>

62. Nesterowicz M.: Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 27 czerwca 2007 r., VI A Ca 108/07, OSA nr 5/2009, poz. 15. *Prawo Med.* 2011;13(4):121–132
63. Nestorowicz M.: Wyrok Sądu Apelacyjnego w Lublinie, I Wydział Cywilny z dnia 21.lutego 2006r., IA Ca 69/06. *Prawo Med.* 2007;9(4):130–140
64. Wyrok Sądu Okręgowego Wydział XII Cywilny w Poznaniu, z dnia 1 marca 2007 r., sygn. akt XIIC/1564/03 [dane z praktyki własnej radcy prawnego M. Nowak-Jaroszyk, wyrok niepublikowany]
65. Grober D.E., Bohnen J.M.A.: Defining medical error. *Can. J. Surg.* 2005;48(1):39–44
66. Legień M., Kobek M.: Problematyka błędu lekarskiego w ocenie sędziów i prokuratorów. *Prawo Med.* 2000; 2(8):67–69
67. Jurek T.: Opiniowanie sądowo-lekarskie w przestępstwach przeciwko zdrowiu, Wydawnictwo Oficyna Wolters Kluwer Business, Warszawa 2010
68. Gurgul J.: O wadliwości opinii biegłego w procesie karnym. *Prokuratura i Prawo.* 2016;4:79–102
69. Tołłoczko T.: Błąd lekarski. Spojrzenie klinicysty. *Prawo Med.* 2000;2(5):48–58