

# Neželeni dogodek v zdravstveni dejavnosti – kako naprej?

Unwanted event in medicine – which way forward?

Borut Stražišar,<sup>1</sup> Branka Stražišar<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Erudio, Ljubljana

<sup>2</sup> Onkološki inštitut Ljubljana, Ljubljana

## Korespondenca/ Correspondence:

Borut Stražišar, e: borut.strazisar@guest.arnes.si

## Ključne besede:

zdravniška napaka; nacionalna zdravstvena politika; obvladovanje tveganj; upravljanje s kakovostjo; zdravstvena zakonodaja

## Key words:

medical malpractice; national health policy; risk management; quality management system; health legislation

Prispelo: 17. 5. 2017  
Sprejeto: 1. 11. 2017

## Izvelek

Vsak primer neželenega dogodka v zdravstveni dejavnosti, ki se zaključi s smrtjo ali trajnejšo okvaro zdravja, hitro postane predmet javne razprave o kakovosti zdravstva. Zaradi nejasno uporabljenega izrazoslovja se v javnosti ustvarja napačen vtis, da je odgovornost zdravstvenih delavcev nedorečena. S tem pa se v uradnih postopkih ustvarja nepotreben pritisk javnosti na vse vpletene. K takšnemu vtisu pa veliko prispeva tudi neustrezno ravnanje samih izvajalcev zdravstvene dejavnosti. Ti namreč nimajo izdelanih ustreznih organizacijskih, pravnih, informacijskih in osebnostnih ukrepov za primer nekega neželenega dogodka. Članek prikazuje, kako lahko z prikazanimi ukrepi izvajalci obvladujejo tveganja, povezna z neželenimi dogodki.

## Abstract

Each case of unwanted event in health practice that ends with death or a heavy injury quickly becomes main topic of public discussion about the quality of health service. Due to use of unclear terminology there is a false common perception about doctors' responsibility. Such perception also puts unnecessary pressure on all actors in different official procedures. The mentioned perception is partly also generated by inadequate actions of health providers in unwanted events. Health providers mostly do not have an adequate system of organizational, legal, informational and personal actions in case of unwanted events. The article shows how such a system could be used for risk management in the case of unwanted events.

**Citirajte kot/Cite as:** Surname N. Neželeni dogodek v zdravstveni dejavnosti – kako naprej?. Zdrav Vestn. 2018;87(5–6):257–68.

**DOI:** 10.6016/ZdravVestn.2619

## 1. Uvod

V Republiki Sloveniji smo bili z zadnjem desetletju priča nekaj medijsko odmevnim postopkom proti zdravnikom. V javnosti se tako ustvarja napačni vtis, da je kakovost zdravstvenih storitev vse slabša oz. da zdravniki niso dovolj usposobljeni za opravljanje svojega poklica. Tožbe proti zdravnikom so obstajale

že v času SFRJ, in sicer iz naslova odškodninske odgovornosti po Zakonu o obligacijskih razmerjih. V teh postopkih na sodišču so dejansko bile ugotovljene strokovne napake (ali pa odmiki od doktrine) v postopku zdravljenja. Zakon o zdravstveni dejavnosti je leta 1992 razširil možnost vlaganja tožb iz naslo-

va zdravniških napak tudi na napake, povezane s t.i. »informiranim soglasjem.« Toda danes mediji poročajo zgolj o tožbah iz naslova zdravniških napak, pri čemer pa ne ločujejo med »pravimi« strokovnimi napakami ter napakami iz naslova »informiranega soglasja.« Z razvojem tehnike in tehnologije na področju zdravstvene dejavnosti ter s spremembo življenjskega sloga se je povečalo tudi število posegov s povečanim tveganjem. S tem pa se je povečala verjetnost nastopa »neželenega dogodka.« Z razvojem in popularizacijo medicine se je bistveno povečalo pričakovanje laične javnosti pri izidu zdravljenja; ustvarja se slika o vsemogočnosti medicinske znanosti. S tem pa se spreminja tudi bolnikovo dožemanje pojma »neželeni dogodek.«

Namen prispevka je prikazati organizacijske, pravne, informacijske ter osebne ukrepe ob nastanku »neželenega dogodka.« Za namen tega prispevka bomo analizirali ustrezno tujo literaturo. Z metodo sinteze bomo predstavili ključne rešitve, ustrezne tudi za izvajalce zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji. Predstavili bomo problemska polja, ki bi potrebovala nadaljnje raziskave ali analizo.

## 2. Terminološke opredelitve

Zaradi jasnosti obravnavanih vprašanj je potrebno najprej predstaviti nekaj terminoloških opredelitev. Izhajajo deloma iz domače, večinoma pa iz tuje literature. Temeljeno delo na tem področju je harvardska študija o zdravstveni praksi s konca 20. stoletja. Študija je bila objavljena v delu *To Err is Human*, konec leta 1999 (1).

Neželeni dogodek je nepričakovan, neprijeten dogodek, ki prekine normalni potek dela ali potek neke dejavnosti (2). Drugih opredelitev neželenega

dogodka v literaturi ni. V domači literaturi se raje uporablja pojem varnostni zaplet pri bolniku. Opredelitev najdemo v Nacionalnih usmeritvah za razvoj kakovosti v zdravstvu. Tako je varnostni zaplet nenameren ali nepričakovan dogodek, ki je ali bi lahko škodoval bolniku ob zdravstveni oskrbi in ne nastane zaradi narave njegove bolezni. V tem dokumentu se uporablja za opis drugih izrazov, kot so »neželen dogodek, možen neželen dogodek, zdravniška/zdravstvena napaka/zmota, strokovna napaka/zmota« (3). Harvardska študija uporablja nekoliko drugačno terminologijo, in sicer: (1)

- »Incident« – vsak neželeni dogodek, ne glede na njegovo nepomembnost ali običajnost, ki bi lahko ali je dejansko škodil bolniku (odmerjanje zdravil, slaba komunikacija med zdravstvenimi delavci, napake v presoji).
- »Stranski dogodek« – poškodba, povzročena s postopkom zdravstvene dejavnosti (in ne zaradi poteka bolezni), ki je povzročila podaljšano bivanje v bolnišnici ali pa določeno okvaro zdravja ob odpustu. Stranski dogodki se delijo naprej na tiste, ki jih:
  - je moč preprečiti – gre za dogodke, ki so posledica napak (tehnične napake, napake pri postavitvi diagnoze, napake pri uporabi zdravil);
  - ni moč preprečiti – gre za dogodke, ki so posledica zapleta in jih ni moč preprečiti z vidika sedanjega stanja znanosti;
  - je moč preprečiti – gre za dogodke, pri katerih napake niso zaznali, toda velja splošno prepričanje, da visoka pojavnost takšnih zapletov kaže na nizko raven obravnave ali znanja (napake pri uporabi zdravil, neustrezna zdravnikova ocena stanja glede na klinične znake in simptome).

- »Malomarnost« – skrb, ki je pod standardom, ki se pričakuje od zdravnikov v njihovi skupnosti.
- »Napaka« – neuspeh, da se planirano dejanje zaključi v skladu s pričakovani ali uporaba napačnega načrta za doseganje cilja; združevanje napak pa privede do nezgode.
- »Nezgodna« – vsak dogodek, ki vključuje škodo v sistemu in vpliva na sedanjosti ali bodoči rezultat dejavnosti.
- »Latentne napake« – napake v načrtu, organizaciji, usposobljenosti ali vzdrževanju, ki privedejo do napake izvajalca in so prisotne v sistemu daljše obdobje.

Poleg omenjenih pojmov se v praksi uporablja tudi pojem »zaplet« (*angl.* Complication). Stedmanov zdravstveni slovar (4) opredeljuje zaplet kot zdravju škodljivi postopek ali dogodek, ki se zgodi med postopkom zdravljenja in ni del osnovne bolezni, lahko pa je njena posledica ali pa posledica neodvisnih dogodkov. Nekoliko boljše opredelitev zapleta podaja Enciklopedija o odločitvah v medicini (5). Zaplet je vsak nenamerni ali neželeni dogodek ali stanje, ki se dogodi med ali po postopku zdravljenja in tako škoduje bolniku, da je potrebno (dodatno) zdravljenje ali pa nastane trajna škoda. Za nastanek zapleta torej ni važen njegov konkretni vzrok. Lahko bi zaključili, da je ta opredelitev podobna opredelitvi pojma incident ali varnostni zaplet. V vsakdanji praksi se pojem zaplet uporablja za možni dogodek med zdravljenjem, ki ni posledica pomanjkanja strokovnosti ali prakse, temveč izhaja iz omejenosti dane tehnike in tehnologije zdravljenja oz. omejenega splošnega strokovnega znanja.

Zaradi nevtralnosti pojma se v tem članku uporablja izraz »neželeni dogodek«. Pojem incident ima v slovenščini določen negativni prizvok (večinoma že

s prejudicirano krivdo). Varnostni zaplet pa je preozka opredelitev, saj nas napačno zavaja, da gre za zaplet, povezan z varnostjo bolnika. V postopkih zdravljenja lahko nastane tveganje tudi za zdravstveno osebje ali celo tretje osebe. Glede na to, da so zdravstvene organizacije del celokupnega zdravstvenega sistema, je potrebno posamezne dogodke presojati glede na celotni sistem in ne samo glede na posamezne dele sistema. Neželeni dogodek vpliva na celotni sistem in ne samo na bolnika.

Za izboljšanje zdravstvene zakonodaje, predvsem pa zaradi jasnejšega položaja strank v tožbah iz naslova zdravniške napake, bi morali v Republiki Slovenji analizirati dojemanja posameznih pojmov (ali jih dojemamo kot pozitivne, negativne ali nevtralne). V zakonodajo RS bi morali uvesti tudi jasne opredelitve posameznih pojmov, podobno kot jih prej omenjena harvardska študija.

### 3. Ukrepanje v primeru neželenega dogodka

Neželeni dogodki so se pri izvajanju zdravljenja dogajali v vsej zgodovini. Pričakuje se, da se bo s povečevanjem števila operacij s povečanim tveganjem (ne glede na razlog tega povečanega tveganja) ter z zasledovanjem cilja t. i. dobičkanosti zdravstvene dejavnosti število teh dogodkov še povečalo. Države na nacionalni ravni sicer sprejemajo različne ukrepe, s katerimi želijo omejiti možnost nastanka neželenih dogodkov. Kljub vsem ukrepom pa prav zaradi omejenega znanja ter stanja tehnike in tehnologije na področju zdravstvene dejavnosti neželenih dogodkov ni moč popolnoma odpraviti. Domača strokovna in znanstvena literatura se ukvarja pretežno z vprašanjem zagotavljanja kakovostne zdravstvene dejavnosti (torej omejevanjem

števíla neželenih dogodkov), ne ukvarja pa se z ukrepi ob nastanku neželenega dogodka. Na tem področju so tako izvajalci zdravstvene dejavnosti prepuščeni sami sebi (ter svoji iznajdljivosti) in pa sposobnosti svojih odvetnikov, da jih rešijo sodnih postopkov. Zato je ta prispevek poskus opredelitve ukrepov, ki jih izvajalec zdravstvene dejavnosti sprejme kot del upravljanja s tveganji. Neželeni dogodek vedno vpliva tako na neposrednega izvajalca dejavnosti kot tudi na celotno organizacijo ter tudi na bolnika in/ali njegove svojce. Neželeni dogodek ima svoje kratkoročne kot tudi dolgoročne učinke. Zato je pomembno, da ima izvajalec zdravstvene dejavnosti izdelan celovit sistem ukrepov ob nastopu neželenega dogodka. Prispevek se ukvarja primarno z ukrepi v primeru, ko neželeni dogodek nima znakov kaznivega dejanja malomarnega zdravljenja.

### 3.1. Organizacijski ukrepi

Ker se tožbe iz naslova zdravniških napak usmerjajo v ugotavljanje malomarnosti oz. nestrokovnosti posameznega zdravnika, izvajalci zdravstvene dejavnosti praviloma ne pripravljajo organizacijskih ukrepov.

Organizacijski ukrepi so se v preteklosti praviloma usmerjali v tri naloge upravljanja s tveganji (6):

- kritje tveganj – uporaba zavarovalniškega sistema;
- upravljanje z odškodninskimi zahtevki – obravnavajo se ločeno znotraj organizacije s ciljem, da se informacije čim manj širijo ter se potencialno onemogoči uspešnost tožbe;
- preprečevanje izgube – izobraževanje zaposlenih glede postopkov, s katerimi se lahko izognejo tveganjem (npr. soglasja bolnikov, uporaba uveljavljenih oblik zdravljenja, sprememba uveljavljenih slabih praks ...).

Primeri zdravstvenih napak v Republiki Sloveniji, obravnavani v javnih občilih, kažejo, da se slovenski izvajalci poslužujejo zlasti upravljanja z odškodninskimi zahtevki, manj pa kritjem tveganj in preprečevanjem izgube. Upravljanje s kritji tveganj (zavarovanji) je med izvajalci zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji splošno razširjeno. Gre za izvedbo določb zakona o zdravniški službi iz leta 2006. Zastavlja pa se vprašanje, ali je kritje tveganj ustrezno. Pomanjkanje zdravnikov posameznih specialnosti je privedlo do povečanega povpraševanja po njih. Večinoma ti zdravniki niso registrirani kot samostojni izvajalci zdravniške službe, temveč delajo na podlagi podjemnih pogodb. Izvajalci zdravstvene dejavnosti so dolžni zavarovati zgolj svoje zaposlene zdravnike (torej zdravnike v delovnem razmerju), ne pa tudi zdravnikov, ki delajo po podjemnih pogodbah. Tako se lahko zgodi, da bo zdravstveni zavod obsojen, ne bo pa uspel uveljaviti zavarovalnega kritja; izvajalec, ki je nezgodni dogodek povzročil, namreč ni zajet v zavarovalni pogodbi. Tudi v primeru, da ima zdravstveni zavod zavarovane vse podizvajalce, ne more odgovarjati za njihovo delo – odgovarja zgolj za njihovo izbiro. Oškodovanec mora v tem primeru tožiti neposredno zdravnika. Bistvo podjemne pogodbe je prav v samostojni odgovornosti izvajalca za uspeh posla in tudi za tveganja iz posla.

Podobno velja tudi delovanje zdravstvenih zavodov na področju preprečevanja izgube. Zdravstveni zavodi se z izobraževanjem zaposlenih o možnih mehanizmih za preprečevanje tveganj ne ukvarjajo sistemsko, ampak le po delih. Več pozornosti se posveča posameznemu tveganju, načinu izogibanja takšnemu pa tveganju šele, ko pride do neželenega dogodka in se ta dogodek obravnava na sodišču ali v medijih.

Zmotno je mišljenje, da bo pridobitev določene akreditacije v zdravstvenemu zavodu prispevala k zmanjšanju tveganj za izgube v prihodnosti. Večina sistemov akreditacije v zdravstvu se praviloma veže na ravnanje zaposlenih in ne podizvajalcev. Pri doslednem izvajanju pravil akreditacije pa bi morali zdravstveni zavodi ustrezno akreditacijo zahtevati tudi od svojih podizvajalcev. Ob obstoječi podizvajalski strukturi v Republiki Sloveniji bi takšne zahteve pomenile popolni zlom sistema.

Organizacijski ukrepi so del t.i. učee se organizacije. Namen teh ukrepov je dvojen (7,8):

- zaznavati možnost nastanka neželenega dogodka ter ga preprečiti;
- sprejemati realnost, da nastopijo neželeni dogodki ter sprejemati ukrepe za zmanjševanje posledic takšnih dogodkov.

Večina ukrepov na zakonski in tudi podzakonski ravni v Republiki Sloveniji se usmerja zlasti v pravočasno zaznavanje možnosti nastanka neželenih dogodkov ter v njihovo preprečevanje. To se kaže tako preko instituta informiranega soglasja kot tudi ostalih pravic bolnika (npr. sistema odgovornosti za zdravniške napake). Z razvojem znanosti, tehnike in tehnologije na področju medicine so se povečale možnosti zdravljenja posameznih bolezni. Povečane možnosti zdravljenja so povečale tudi tveganja za bolnika in/ali osebje. Dejstvo je, da se v sodobni medicini pojavljajo tveganja, ki se jim ni moč izogniti, niti jih ni moč upravljati. Takšna so npr. tveganja iz medsebojnega učinkovanja zdravil, ki jih mora bolnik obvezno jemati. V takšnem primeru lahko govorimo o sprejemljivih tveganjih oz. sprejemljivih neželenih dogodkih. Po Oyebodyu (9) na sprejemljivost tveganja vplivajo naslednji dejavniki: gotovost nastanka ter resnost

poškodbe; možnost izničenja stranskih učinkov; poznavanje tveganja; ali je bilo tveganje prostovoljno sprejeto ali vsiljeno; ali posamezniki dobijo nadomestilo za prevzeta tveganja; prednosti izbrane ga posega; prednosti in tveganja alternativnih posegov.

Manj napora se v Republiki Sloveniji pri delodajalcih usmerja v izobraževanje zdravstvenih ekip in posameznikov. Upoštevati je potrebno, da organizacije zagotavljajo dinamično ravnotežje med avtoriteto in avtonomijo posameznika, nadzorom znotraj formalnih struktur ter sodelovanjem znotraj in med posameznimi ekipami (10). Na nastanek neželenega dogodka tako ne vplivajo samo pomanjkanje znanja in izkušenj posameznih zdravstvenih delavcev oz. slaba komunikacija med posamezniki v zdravstveni ekipi. K nastanku neželenega dogodka vplivajo tudi nevidni oz. neformalni dejavniki, kot so: osebne lastnosti članov zdravstvene ekipe, raven osebne zavzetosti, raven pripadnosti ekipi, skriti osebni konflikti, ... Usmerjenost slovenskega zdravstvenega sistema v posameznika izhaja iz pravne ureditve odgovornosti posameznika. Tožbe iz naslova zdravniške napake so usmerjene v posameznika in ne v ekipo. Uspešne tožbe se zaključijo praviloma z obsodbo zgolj enega posameznika in ne ekipe. Z organizacijskega vidika je takšen pristop povsem razumljiv, saj se krivda zaključi na ravni posameznika in ne organizacije. Z vidika preprečevanja bodočih neželenih dogodkov pa takšne pristop ni ustrezen, saj ne spodbuja organizacijskega učenja.

Spremembe obnašanja se praviloma pojavijo zgolj pri osebah, ki so bile prisotne pri neželenem dogodku. Vsi ostali zaposleni v organizaciji še naprej podcenjujejo možnost ponovnega nastanka neželenega dogodka in ohranjajo obstoječo prakso, kar je praviloma povezano



s samozaupanjem. Na področju zdravstva je to še toliko bolj očitno. Bolniki praviloma izbirajo zdravnike z visoko stopnjo samozaupanja. Takšen sistem pa zdravnike sili v pretirani optimizem in zanikanje realnosti (11). Ohranjanje takšnega sistema znotraj organizacije daje negativne signale tudi v primeru, ko ima zdravstvena organizacija vzpostavljen sistem javljanja neželenih dogodkov. Zavračanje sprememb obnašanja namreč še poudarja krivdo pri osebah, ki so bile priče neželenemu dogodku. Na drugi strani pa so osebe, ki javijo neželene dogodke, podvržene tihi stigmatizaciji o nestrokovnosti.

Tudi če ima zdravstvena organizacija izdelan sistem zaznavanja in registriranja neželenih dogodkov, pa je vedno vprašljivo, kako se izvaja v praksi. Gre namreč za konflikt dveh nasprotujočih si ciljev znotraj zdravstvene organizacije. Interesu preprečevanja bodoče škode (koncept t.i. učeče se organizacije) nasprotuje interes ločenega obravnavanja odškodninskega zahtevka. Učeča se organizacija zahteva odkrito in popolno analizo neželenega dogodka. Cilj preprečiti uspešnost odškodninskega zahtevka pa zahteva omejitev kroženja informacij glede neželenega dogodka ter tudi preprečevanje širše obravnave.

Sistem pretiranega medijskega izpostavljanja »zdravniških napak« ter zlasti usmerjenosti pravnega sistema v iskanje krivde posameznika povzroča vzpostavitev sistema izmikanja tveganju (in ne preprečevanja oz. obvladovanja tveganja). Izmikanje tveganju pomeni konservativizem. Konservativizem pa na eni strani zavira razvoj medicine, na drugi strani pa predpostavlja enotnost delovanja človeškega telesa (9). Hershey (12), Veldhuis (13) ter Klingman in ostali (14) govorijo o t.i. defenzivni medicini. Defenzivna medicina je tako lahko usmerjena v dodatno obravna-

vo (dodatna testiranja oz. postopki), nadomestno obravnavo (napotovanje k drugim zdravnikom ali v druge organizacije) ali pa omejeno obravnavo (zavračanje obravnave določenih bolnikov). Studdert in ostali (15) govorijo o t.i. varovalnem obnašanju (ali pozitivni defenzivni medicini) ter o izogibalnem obnašanju (t.i. negativni defenzivni medicini). Študija, ki so jo izvedli Studdert in ostali (15), kaže, da varovalno oz. izogibalno obnašanje pri svojem dnevnem delu uporablja 32–69 % zdravnikov glede na različne specialnosti.

Glede na majhno število sodb iz naslova zdravniške napake v Republiki Sloveniji je nemogoče analizirati uspešnost organizacijskih ukrepov. Tako se bo pri tem delu še nekaj časa potrebno opreti zlasti na tujo literaturo in prakso.

### 3.2. Pravni ukrepi

Medijsko poročanje v Republiki Sloveniji o t.i. »medicinskih tožbah« kaže, da izvajalci zdravstvene dejavnosti nimajo izdelanega sistema pravnih ukrepov v primeru, ko pride do neželenega dogodka. Upoštevajoč, da se večina zdravstvenih storitev v Republiki Sloveniji izvede znotraj sistema javne službe, bi bilo upravičeno pričakovati, da imajo izvajalci zdravstvene dejavnosti enak sistem pravnih ukrepov ob nastopu neželenega dogodka. Vsakdanja praksa kaže povsem nasprotno sliko. Prizadeti posamezniki so večinoma prepuščeni različnim sistemom pravnih ukrepov in s tem tudi različnemu pravnemu varstvu. Oškodovanci so večinoma prepuščeni volji posameznega izvajalca glede obsega razkritja informacij o neželenem dogodku. Zakon o pacientovih pravicah bolniku oz. njegovim svojcem daje zgolj pravico do vpogleda v zdravstveno dokumentacijo, ne pa tudi pravice do ostalih informacij glede neželenega do-

godka. Podobno prakso omejevanja informacij pa imajo izvajalci zdravstvene dejavnosti tudi do lastnih zaposlenih, ne glede na to, ali so bile priče neželenemu dogodku ali ne. Ob tem ne gre obsojati izvajalcev zdravstvene dejavnosti, temveč pristop slovenske odvetniške stroke, ki večinoma temelji na iskanju krivde ter na prikrivanju informacij (in mestoma tudi namernemu zavajanju sodišč). Slovenska sodna praksa pa tudi sledi oz. celo spodbuja takšen pristop. Precejšen delež k spodbujanju takšnega pristopa pa prispeva tudi pristojno Ministrstvo za pravosodje z zakonodajnimi predlogi. Za razliko od anglosaškega pristopa, pri katerem se sodišče vedno uporabi kot zadnja možnost rešitve spora, je v Republiki Sloveniji sodno reševanje prva izbira. Dejstvo je, da bi bila vzpostavitev enotnega sistema pravnih ukrepov v primeru neželenih dogodkov tako v interesu izvajalcev zdravstvene dejavnosti, bolnikov, zdravstvenega osebja in tudi zdravstvene zavarovalnice.

V primeru tožb iz naslova zdravniške napake (vključujoč tudi nespoštovanje informiranega soglasja) je javnost večinoma seznanjena z dosojeno odškodnino ter s stroški samega postopka. Posredno je javnost seznanjena tudi s stroški, ki jih imajo izvajalci zdravstvene dejavnosti s plačili zavarovalnih premij. Bovbjerg (16) ob tem opozarja na skrite stroške tožb iz naslova zdravniških napak: učinek na zdravstvene storitve, dostopnost zdravstvenih storitev, zamude pri rehabilitaciji prizadetih bolnikov, izguba časa, izguba ugleda izvajalca oz. zdravnika, izguba zaupanja v zdravstveni sistem ...

Pred obravnavo pravnih ukrepov pa je potrebno opozoriti še na eno neskladje, ki je nastalo ob prevzemanju odškodninske odgovornosti zdravnikov iz anglosaškega pravnega sistema v pravni sistem Republike Slovenije. V anglosa-

škem sistemu se praviloma govori o tožbah iz naslova zdravniške slabe prakse, v Republiki Sloveniji pa govorimo o tožbah iz naslova zdravniških napak, kamor uvrščamo tudi nepopolno informirano soglasje. Opredelitev zdravniške slabe prakse je leta 1768 prvi podal William Blackstone v svojem komentiranju angleškega prava. V njem je kot t. i. »mala praxis« (lat.) opredelil poškodbe, ki so nastale zaradi zdravnikove, kirurgove ali farmacevtove malomarnosti ali nestrokovne izvedbe. Takšno dejanje pa pomeni tudi kršitev zaupanja bolnika v zdravnika in ima za posledico poslabšanje stanja bolnika (op. avt.: bolnika kot celote, torej ne samo fizičnih poškodb, ampak tudi škodo njegovi osebnosti) (17). Iz navedenega lahko vidimo, da je temelj za takšne tožbe škoda, ki nastane zaradi kršenja razmerja zaupnosti. Tožbe iz naslova zdravniške slabe prakse so se masovno pojavile šele po letu 1840, ko je področje zdravstva postalo del tržne dejavnosti. Na povečanje tožb pa so vplivali še naslednji dodatni dejavniki v ZDA: težnja po inovacijah v zdravstvu, vzpostavljanje jasnih zdravstvenih standardov (služili so za presojanje odklona oz. stopnje nestrokovnosti), vzpostavitev poklicnega zavarovanja, vezane odvetniške nagrade, prevzemanje zagotovljenih primerov, torej primerov, pri katerih je bila možnost zmage za tožnika največja, ter opredelitev razmerja kot odškodninskega in ne pogodbenega (17).

Določba 179. člena Kazenskega zakonika RS sicer nekoliko bolj natančno ureja vprašanje kazenske odgovornosti v primeru malomarnega zdravljenja. Gre za primere, ko zdravnik pri opravljanju zdravniške dejavnosti iz malomarnosti ravna v nasprotju s pravili zdravniške znanosti in stroke. Malomarnost pa določa 22. člen Kazenskega zakonika RS. Omenjeni člen tako določa, da je kaznivo dejanje storjeno iz malomarnosti, če

storilec ni ravnal s potrebno pazljivostjo, čeprav se je zavedal, da lahko stori dejanje, pa je lahkomišelnost mislil, da se to ne bo zgodilo ali da bo to lahko preprečil (zavestna malomarnost), ali če se ni zavedal, da lahko stori dejanje, pa bi se bil po okoliščinah in po svojih osebnih lastnostih tega moral in mogel zavedati (nezavestna malomarnost).

Zakonodaja v Republiki Sloveniji ureja formalne postopke pritožb bolnikov ter uveljavljanje njihovih pravic (vključno z odškodninskim pravom). Kljub vsemu pa vsakdanja praksa kaže, da je uveljavljanje teh pravic zapleteno, dolgotrajno in tudi drago. Vedno višje dosojene odškodnine in zavarovalne premije pa kažejo na nujnost sprememb na tem področju. Spremembe pa ni treba doseči šele s korenito reformo na tem področju. Obstoječi pravni sistem namreč temelji na predpostavki, da slovenski zdravstveni sistem dejansko omejuje pravice bolnikov oz. da se ti dejansko soočajo z vedno težjim uveljavljanjem svojih pravic. Sprejemljive pravne ukrepe pa je moč doseči že z uvajanjem določenih neformalnih postopkov znotraj sistema javne službe (in bodisi kot dela pravil obveznega zdravstvenega zavarovanja ali internega navodila pristojnega ministra).

### 3.2.1. Kateri so takšni pravni ukrepi ob neželenih dogodkih?

Prvi ukrep je seznanitev bolnika oz. svojca z nastankom neželenega dogodka ter z ukrepi, ki so bili izvedeni ali bodo izvedeni za zmanjšanje ali odpravo posledic neželenega dogodka. Ob tem mora biti bolnik oz. njegovi svojci izrecno seznanjeni, da gre za neželeni dogodek in se bo lahko podrobnejša klasifikacija dogodka podala šele naknadno. Nekateri izvajalci zdravstvene dejavnosti v Republiki Sloveniji uvajajo prakso hkratnega opravičila. Ob tem gre opozoriti,

da bi lahko tožeča stranka takšno opravičilo v tožbi uporabila kot dokaz o morebitni krivdi izvajalca. Prav zato imajo v nekaterih državah sprejeto zakonodajo, ki določa, da se opravičilo ne more uporabiti v odškodninskem postopku (18).

Drugi ukrep je takojšnja razpoložljivost vse zdravstvene dokumentacije, ki mora biti popolna. Izvajalci zdravstvene dejavnosti so, po veljavni zakonodaji, dolžni omogočiti vpogled v zdravstveno dokumentacijo bolniku oz. njegovim svojcem (v primeru smrti ali če so za vpogled pooblašteni). Večinoma za to dejanje zahtevajo tudi pisno vlogo bolnika oz. svojcev ob tem, da dejansko ni enotnega obrazca za takšno vlogo, ki bi bil enostavno dostopen. Od bolnika oz. svojca se zahteva, da mora takšno vlogo napisati lastnoročno ali pa priti v delovnem času v administracijo, da se takšna vloga poda na zapisnik. Vsaka zamuda pri izročitvi dokumentacije ali vsaka pomanjkljivost v dokumentaciji že povzroča sume o prikrivanju ter s tem možnost odškodninske tožbe.

Tretji ukrep je seznanitev bolnika oz. svojcev z obveznim internim postopkom glede obravnave neželenega dogodka. Ob tem naj bi bila prizadetim dana možnost, da s splošno dostopnim obrazcem tudi sam izrazi željo glede svojih aktivnosti v internem postopku. Oškodovancu mora biti tako dana možnost, da se odloči, ali naj se njegov primer sploh interno obravnava (ali naj se obravnava kot anonimni primer, kolikor je to možno) in v katerem delu želi sodelovati sam ali preko svojega pooblaščenca.

V primeru smrti, ki ni posledica bolezni, ali nepredvidene okvare zdravja, naj bi izvajalci zdravstvene dejavnosti obvezno izvedli tudi interni strokovni nadzor (in ne samo na zahtevo ministrstva ali svojca). Zaradi izogiba verodostojnosti interne komisije naj bi bili njeni člani tudi strokovnjaki, ki niso



zaposleni pri tem delodajalcu, ter en predstavnik bolnika. Svojem naj bi se sporočila imena članov komisije pred njenim formalnim imenovanjem, hkrati pa naj bi imel oškodovani pravico, da sam predlaga druge strokovnjake. S takšnim postopkom bi pridobili obe strani. Postopek ugotavljanja možne strokovne napake se izvede samo enkrat in za ta del ni več potrebno imenovanje sodnih izvedencev. Z vnosom ključnih okoliščin in ugotovitev v centralno bazo pa se vpliva na izboljšanje kakovosti zdravstvenih storitev znotraj celotne javne službe.

Peti ukrep mora biti določitev pristojne osebe za vso komunikacijo z bolnikom oz. s svojci ter opravičilo te osebe za neželeni dogodek v imenu izvajalca storitve. Ta oseba mora biti pristojna tudi za sprotno obveščanje zaposlenih, ki so bili udeleženi pri izrednem dogodku o posameznih fazah internega postopka. Z določitvijo zgolj ene pristojne osebe izvajalec doseže enotnost danih informacij. Obstoječi sistem, ko informacije podaja vsakokratni lečeči zdravnik, namreč privede do razlik v danih informacijah in pogledih na neželeni dogodek. S tem pa se pojavi sum v dobronamernost izvajalca zdravstvene storitve in poveča možnost tožbe.

Šesti ukrep je seznanitev bolnika oz. svojcev z ugotovitvami ter s spremembami, ki jih je izvajalec izvedel na podlagi ugotovitev. Sestavni del tega ukrepa bi moral biti tudi poravnalni predlog bolniku oz. njegovim svojcem (poravnava glede odškodnine), seveda tudi ob sodelovanju zavarovalnice.

### 3.3. Informacijski ukrepi

Pomen ustreznih informacijskih ukrepov v primeru neželenih dogodkov nakazuje študija, ki so jo med letoma 1986 in 1989 izvedli Hickson in sodelav-

ci. Ta študija je pokazala, da se 20 % vseh tožb vloži zato. Da se pridobijo ustrezne informacije glede poteka zdravljenja oz. razlogov, ki so privedli do neželenega dogodka (19). Večina tožb, ki izvirajo iz informacijskega problema, temelji na dveh ključnih pomanjkljivostih (19):

- bolniki oz. svojci menijo, da so dobili zavajajoče informacije – izid zdravljenja ni enak napovedi izida, podani pred zdravljenjem;
- bolniki oz. svojci menijo, da zdravnik oz. ostalo osebje ni poslušalo njihovih vprašanj ali odgovorov oz., da na svoja vprašanja niso dobili ustreznih odgovorov.

Vprašanje obsega podanih informacij posameznemu bolniku oz. njegovim svojcem lahko lečečega zdravnika vedno postavi v neugoden položaj. Na eni strani lahko do zamude pri podaji informacije pride iz terapevtskega razloga – zdravnik noče bolniku oz. svojcem vzeti upanja. Na drugi strani pa se vedno postavlja tudi vprašanje razumevanja in tudi zaznavanja podanih informacij. Tako lahko podano informacijo o paliativnem posegu razumejo kot informacijo o elektivnem posegu. Lahko pride tudi do selektivnega poslušanja – bolniki oz. svojci slišijo zgolj informacije, ki jih želijo slišati, čeprav so bile informacije podane objektivno.

Večinoma je govor o obveznosti razkritja neželenih dogodkov bolniku oziroma/ali njegovim svojcem. Zdravniki oz. sodelavci se ponekod uče, kako razkriti neželeni dogodek. Obstoječa politika tako prenaša odgovornost sporočanja na posameznega zdravstvenega delavca oz. sodelavca. Takšen sistem seveda kaže, da je interes politike vzdrževati načelo »sramôti in kriívi!«, ne pa načela partnerstva med bolnikom in zdravnikom, kar izhaja iz logike informiranega soglasja (20). Dejansko je potrebno ob-

veznost razkrivanja neželenih dogodkov gledati kot sistem.

Čeprav je osrednji izvajalec zdravstvene dejavnosti zdravnik, pa je zdravljenje sistem, v katerega so vključeni vsi: od bolnika in njegovih svojcev, preko zdravstvenih sodelavcev do lečečega zdravnika. Izid zdravljenja je tako odvisen od vseh akterjev v tem sistemu in ne samo od zdravnika. Torej pozitivni izid ni rezultat enega samega človeka. Podobno velja tudi za negativni izid zdravljenja. Dejanja morajo biti usmerjena v izboljšanje sistema in ne posameznika. Zdravstveni sistemi preveč poudarjajo zgolj pravice bolnikov, ne pa tudi njihovih obveznosti. Informirano soglasje ni samo pravica, temveč tudi dolžnost bolnika, da sam dejavno sodeluje v postopku in prispeva k pozitivnemu izidu. Pri obveščanju o neželenih dogodkih je potrebno upoštevati opredelitve notranjih organov in komisij – ne pa dojemanje posameznega bolnika ali lečečega zdravnika. Sistem informiranja bolnika je tako sestavljen iz več stopenj (20):

- opredelitev neželenega dogodka s strani ustrezne notranje komisije ali organa;
- seznanitev bolnika in/ali njegovih svojcev o neželenem dogodku s strani ustrezne ekipe, ki lahko sproti kvalificirano odgovarja na vprašanja;
- izraz obžalovanja kot del empatije do bolnika;
- sprotno seznanjanje bolnika in/ali svojcev o poteku in nespornih izsledkih preiskave o neželenem dogodku;
- predstavitev sistema za pridobitev nadomestila oz. odškodnine.

Četudi je praksa izvajalcev zdravstvene dejavnosti, da se tudi znotraj organizacije čimbolj omejijo informacije glede neželenega dogodka, pa vse zapisano velja tudi za notranjo organizacijsko kulturo. Omejevanje internih informa-

cij izhaja iz strahu izvajalcev pred tožbami. Zaposlenih, ki niso seznanjeni s primerom, ni moč klicati na zaslišanje. Seveda pa takšna politika ne more preprečiti nastanka govoric, ki so lahko za izvajalca celo bolj škodljive. Prav je, da ima izvajalec izdelano jasno notranjo politiko, kdo in kdaj lahko komunicira glede neželenega dogodka. Prav je, da ima delodajalec izdelano tudi notranjo politiko glede prepovedi izrekanja osebnih mnenj in sodb zaposlenih o neželenem dogodku. Vendar pa ni ovire, da zaposlenim ne bi posredoval enakih informacij, ki se posredujejo bolniku in/ali njegovim svojcem. Omejevanje informacij lahko namreč med zaposlenimi ustvarja napačno sliko, da želi delodajalec prikriti neželeni dogodek ali ustvarja celo videz »nedotakljivih« oseb znotraj organizacije.

Z vidika vzpostavljanja ustrezne prakse v Republiki Sloveniji bi bilo potrebno analizirati ustreznost oz. neustreznost komunikacije v primeru neželenega dogodka. Pričakovanja ob ravnanju ob neželenem dogodku so namreč odvisna tudi z vidika nacionalne oz. religiozne pripadnosti.

### 3.4. Ukrepi na ravni posameznika

Poleg bolnika je osebno prizadeto zdravstveno osebje, ki je bilo priča neželenemu dogodku. Ta prizadetost je lahko še večja, če neželeni dogodek povzroči smrt ali hude trajne posledice. Janoff-Bulman opisuje postopek posameznika, ki je soočen s krizo in gre preko naslednji stopenj (21):

- soočenje z izkušnjo, ki ne ustreza predhodni samopredstavi;
- upiranje – zanikanje ali reinterpretacija dogodka;
- validacija – sprejetje resnice glede dogodka;

- integracija – sinteza starega in novega znanja ter vzpostavitev novega vzorca obnašanja.

Klasična reakcija izvajalcev zdravstvene dejavnosti je, da zdravnike ali pa celo del osebja, ki je bilo udeleženo pri neželenem dogodku, za nekaj časa umakne iz takšnega delovišča. Študija JCAHO iz leta 2003 in 2004 v ZDA in Kanadi kaže, da je neželeni dogodek na zdravnike vplival v obliki strahu pred naslednjimi napakami (61 %), izgubi strokovnega samozaupanja (44 %), motenj spanja (42 %), zmanjšane zadovoljstva z delom (42 %) ter občutka zmanjšane strokovnega ugleda (13 %) (22).

Praviloma neželeni dogodek povzroči osamitev udeleženega zdravnika. Dodatni stres lahko povzročajo še neurejeni medosebni odnosi med zaposlenimi, ki se kažejo v tihi privoščljivosti ali neizrečenem strokovnem obsojanju. Trajnejši umik zdravnika z določenega delovišča lahko pomeni, da delodajalec priznava strokovno nesposobnost takšnega zaposlenega. Takšni ukrepi pa lahko tudi poslabšajo položaj izvajalca v morebitnem sodnem postopku, saj s takšnim ravnanjem izvajalec zdravstvene dejavnosti daje znak, da zaposleni ni bil dovolj usposobljen. Ne gre spregledati, da je v Republiki Sloveniji delodajalec zadolžen zagotavljati varnost in zdravje pri delu. Torej je dolžan zagotavljati varne delovne pogoje oz. v primeru zdravju škodljivih dogodkov ustrezno ukrepati. Žal se delodajalci danes večinoma ukvarjajo zgolj s telesnim zdravjem, ne pa tudi z duševnim zdravjem, čeprav omenjeni zakon ne loči med telesnim in duševnim zdravjem.

Iz nevednega razloga je potrebno, da izvajalec vzpostavi sistem ukrepov na ravni posameznika. Gre torej za organizacijske ukrepe, ki pa zadevajo prizadetega posameznika oz. zaščito njegove

integritete. Ti ukrepi se izvajajo na različnih ravneh organizacije. Ukrepi naj bi bili naslednji:

- Vodstvo mora, ob upoštevanju možnosti obsojanja oz. samo obsojanja, nemudoma sklicati sestanke oddelkov, v katerih delujejo prizadeti zaposleni, ter jih opomniti o izvajanju načrtovanih organizacijskih ukrepov. V tem okviru je zlasti pomembno, da se prepreči širjenje govoric oz. osebnih strokovnih sodb. Ob tem je potrebno preprečiti tudi posmehovanje oz. obsojanje odzivov prizadetih posameznikov na neželeni dogodek.
- Glede na stanje vpletenih posameznikov mora delodajalec takšne zaposlene za krajši čas premestiti na delovišča, ki ne zahtevajo visoke stopnje pozornosti ali stresa.
- Vpletenemu zaposlenemu mora delodajalec odrediti obvezno psihološko obravnavo s ciljem varovanja zdravja ter tudi ostalih bolnikov.
- Udeleženega zdravnika mora delodajalec čimprej, ko to omogoča njegovo duševno stanje, vrniti k delovnim nalogam, ki jih je opravljal pred nastopom neželenega dogodka. Po potrebi naj delodajalec takšnemu zaposlenemu omogoči večje število opravljenih posegov znotraj ustanove ali v drugi učni ustanovi, da spet pridobi strokovno samozaupanje.

Za pripravo ustreznih ukrepov na ravni posameznika bi v Republiki Sloveniji morale strokovne organizacije med svojim članstvom pripraviti analizo pričakovanih ravnanj v primeru udeležnosti posameznika pri neželenem dogodku.

## 4. Zaključek

Zaradi razvoja zdravstvene dejavnosti se tveganja za nastop neželenih dogodkov povečujejo. Izvajalci zdravstvene

dejavnosti sicer lahko določena tveganja preprečijo, del tveganj pa lahko samo omejijo ali pa se s tveganji sprijaznijo. Prav zato je pomembno, da ima izvajalec zdravstvene dejavnosti vzpostavljen ustrezen sistem ukrepov ob nastopu neželenega dogodka. Ta sistem ukrepov služi tako za preprečevanje morebitnih tožb (oz. vlaganje odškodninskih zahtevkov) kot tudi za varnost ostalih bolnikov po nastopu takšnega dogodka. Izvajalec

zdravstvene dejavnosti pa mora posledice neželenega dogodka obravnavati tudi na osnovi zakonodaje s področja varstva pri delu.

Za uspešno obvladovanje neželenih dogodkov mora imeti zdravstvena organizacija vzpostavljen sistem organizacijskih, pravnih, informacijskih ter osebnostnih ukrepov. Razdelanost teh ukrepov pa je odvisna od tveganj, s katerimi se sooča, ter od velikosti same organizacije.

## Literatura

1. Institute of medicine. *To err is human : building a safer health system*. 1st ed. Corrigan M. J, Kohn T. L, Donaldson S. M, editors. Washington: National Academy of Sciences; 2000.
2. Zupančič Knavs I. Neželeni dogodki v zdravstvenem okolju na Univerzitetnem rehabilitacijskem inštitutu Republike Slovenije - Soča v letih od 2007 do 2011. *Rehabilitacija*. 2013;XII(2):55–60.
3. Ministrstvo za zdravje. Nacionalne usmeritve za razvoj kakovosti v zdravstvu. 2006.
4. Stedman Lathrop T. *Stedman's medical dictionary*. 28th ed. Stedman's; 2005.
5. Publications SA. *Encyclopedia of Medical Decision Making*. 1st ed. Kattan W M, editor: SAGE Publications Inc; 2009.
6. Guyton S. An institutional perspective on the medical malpractice crisis. *Ann Health Law*. 2004;13(2):571–9.
7. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000 Mar;320(7237):768–70.
8. Nolan TW. System changes to improve patient safety. *BMJ*. 2000 Mar;320(7237):771–3.
9. Oyebode F. Invited commentary: anatomy of risk. *Psychiatr Bull*. 1999;23(11):652–3.
10. Keidel RW, Bell SM, Lewis KJ. Rethinking organizational design [and executive commentary]. *Acad Manage Exec*. 1994;8(4):12–28.
11. Firth-Cozens J. Cultures for improving patient safety through learning: the role of teamwork. *Qual Health Care*. 2001 Dec;10 Suppl 2:ii26–31.
12. Hershey N. The defensive practice of medicine. Myth or reality. *Milbank Mem Fund Q*. 1972 Jan;50(1):69–98.
13. Veldhuis M. Defensive behavior of Dutch family physicians. Widening the concept. *Fam Med*. 1994 Jan;26(1):27–9.
14. Klingman D, Localio AR, Sugarman J, Wagner JL, Polishuk PT, Wolfe L et al. Measuring defensive medicine using clinical scenario surveys. *J Health Polit Policy Law*. 1996;21(2):185–217.
15. Studdert DM, Mello MM, Sage WM, DesRoches CM, Peugh J, Zapert K et al. Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment. *JAMA*. 2005 Jun;293(21):2609–17.
16. Bovbjerg RR. Medical malpractice on trial: quality of care is the important standard. *Law Contemp Probl*. 1986;49(2):321–48.
17. Mohr JC. American medical malpractice litigation in historical perspective. *JAMA*. 2000 Apr;283(13):1731–7.
18. Gallagher TH, Studdert D, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients. *N Engl J Med*. 2007 Jun;356(26):2713–9.
19. Hickson GB, Clayton EW, Githens PB, Sloan FA. Factors that prompted families to file medical malpractice claims following perinatal injuries. *JAMA*. 1992 Mar;267(10):1359–63.
20. Liang BA. A system of medical error disclosure. *Qual Saf Health Care*. 2002 Mar;11(1):64–8.
21. Janoff-Bulman R. *Shattered Assumptions (Towards a New Psychology of Trauma)*. New York: The Free Press; 2002.
22. Waterman AD, Garbutt J, Hazel E, Dunagan WC, Levinson W, Fraser VJ et al. The emotional impact of medical errors on practicing physicians in the United States and Canada [x]. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2007 Aug;33(8):467–76.