

## ΕΙΔΙΚΟ ΑΡΘΡΟ SPECIAL ARTICLE

# Αναφορά ιατρικών σφαλμάτων και ασφάλεια ασθενών Η ορθή προσέγγιση του σφάλματος και ο ρόλος του νομικού πλαισίου της ιατρικής ευθύνης

Σφάλματα και δυσμενή συμβάντα λαμβάνουν χώρα κατά την παροχή υπηρεσιών υγείας σε όλες τις χώρες παγκόσμια. Πολύ συχνά, τα ιατρικά σφάλματα οφείλονται σε συστημικούς παράγοντες και για το λόγο αυτόν έχουν αρχίσει να αναπτύσσονται συστήματα καταγραφής και ανάλυσης δυσμενών συμβάντων σε ορισμένες χώρες. Θα γίνει αναφορά σε πρόσφατες εξελίξεις σχετικά με τα εν λόγω συστήματα, τόσο σε επίπεδο συστάσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) όσο και στην Ελλάδα και σε προηγμένα συστήματα υγείας, όπως αυτά του Ηνωμένου Βασιλείου και των ΗΠΑ. Παρ' όλα αυτά, τα περισσότερα συστήματα υγείας εξακολουθούν να εστιάζουν στην ευθύνη των μεμονωμένων ατόμων και δεν δίνουν την απαραίτητη σημασία στην εξέταση των βαθύτερων αιτιών που οδήγησαν στα δυσμενή συμβάντα. Η εν λόγω λανθασμένη ατομοκεντρική προσέγγιση του σφάλματος οφείλεται σε μεγάλο βαθμό και στο υπάρχον νομικό πλαίσιο της ιατρικής ευθύνης, το οποίο –με εξαίρεση τις χώρες στις οποίες ισχύει ευθύνη χωρίς πταίσμα– ευνοεί την εξεύρεση εξιλαστήριων θυμάτων και στοχεύει στην τιμωρία της αμέλειας μεμονωμένων ατόμων. Στον παρόν άρθρο υποστηρίζεται ότι για να ενισχυθεί η ασφάλεια των ασθενών και να βελτιωθεί η ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας θα πρέπει να δοθούν κίνητρα για την αναφορά των δυσμενών συμβάντων και των ιατρικών σφαλμάτων εκ μέρους του υγειονομικού προσωπικού και να δημιουργηθούν ταυτόχρονα συστήματα αναφοράς, καταγραφής και ανάλυσής τους, ώστε να επιτευχθεί ο μείζων στόχος· να μαθαίνουν, δηλαδή, τα συστήματα υγείας και το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό από τα λάθη τους.

### 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα ιατρικά λάθη και τα δυσμενή συμβάντα αποτελούν συχνό φαινόμενο κατά την παροχή ιατρικών υπηρεσιών ανά τον κόσμο, τόσο σε επίπεδο ιδιωτικής όσο και σε επίπεδο δημόσιας περιθαλψής. Έλλειψη οικονομικών πόρων, ελλιπής έρευνα και εκπαίδευση του ιατρικού προσωπικού, ανασφάλεια ή και απροσεξία των ιατρών είναι μερικά από τα αίτια πρόκλησής τους.<sup>1</sup> Στόχοι του συγκεκριμένου άρθρου είναι αφ' ενός η ανάδειξη της ανάγκης αξιοποίησης των ιατρικών σφαλμάτων (μέσω της δημιουργίας συστημάτων ανίχνευσης, αναφοράς, καταγραφής και ανάλυσής τους) για τη βελτίωση των συστημάτων υγείας και την ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών και αφ' ετέρου η ανάδειξη της σημασίας παροχής κινήτρων (μέσω νομοθετικών παρεμβάσεων) και αλλαγής κουλτούρας για την ενθάρρυνση

της αναφοράς των δυσμενών συμβάντων εκ μέρους του υγειονομικού προσωπικού και των ασθενών.

Αρχικά, θα εξεταστούν ορισμένα ποιοτικά και ποσοτικά χαρακτηριστικά των ιατρικών σφαλμάτων, τα οποία έχουν σημασία για την κατανόηση των σχετικών προβλημάτων. Στη συνέχεια, θα γίνει αναφορά στη σταδιακή αλλαγή κουλτούρας σε ευρωπαϊκό επίπεδο μέσω της Σύστασης του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ). Θα γίνει, επίσης, μνεία σε μια πρώτη προσπάθεια που εφαρμόζεται στον τομέα της αναφοράς και της ανάλυσης ιατρικών σφαλμάτων στην Ελλάδα, καθώς και σε δύο χώρες που έχουν πρωτοπορήσει στον τομέα αυτόν (Ηνωμένο Βασίλειο και ΗΠΑ). Έπειτα, θα αναλυθούν κάποιοι προβληματισμοί σχετικά με εμπόδια στην αναφορά σφαλμάτων και, τέλος, θα συνοψιστούν τα σημαντικότερα συμπεράσματα και θα τεθούν προτάσεις για το μέλλον.

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2015, 32(3):354–363  
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2015, 32(3):354–363

### A. Παναγιώτου

Νομική Σχολή, Αριστοτέλειο  
Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης,  
Θεσσαλονίκη

Reporting of errors and patient  
safety: The correct approach to  
faults and the role of the legal  
context of medical liability

*Abstract at the end of the article*

### Λέξεις ευρητηρίου

Ασφάλεια ασθενών  
Ιατρική ευθύνη  
Ιατρικό σφάλμα

Υποβλήθηκε 21.10.2014  
Εγκρίθηκε 11.11.2014

## 2. ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΦΑΛΜΑΤΑ: ΠΟΙΟΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Τα ιατρικά σφάλματα και τα δυσμενή συμβάντα κατά την παροχή υπηρεσιών υγείας παρατηρούνται σε όλες τις χώρες παγκόσμια. Στις ΗΠΑ, αναφέρονται 98.000 θάνατοι ετήσια στα νοσοκομεία, ενώ στο Ηνωμένο Βασίλειο 20.000–30.000 πολίτες πεθαίνουν κάθε χρόνο λόγω δυσμενών συμβάντων, ενώ πολύ περισσότεροι ταλαιπωρούνται από επιπλοκές στην υγεία τους. Στη Γερμανία, ο αριθμός φθάνει τους 30.000 ασθενείς, ενώ στη Νέα Ζηλανδία >50.000 ασθενείς το 2006 ήλθαν αντιμέτωποι με ιατρικά σφάλματα.<sup>2</sup>

Σύμφωνα με το Ευρωβαρόμετρο για τα ιατρικά λάθη (στοιχεία του 2006), το 13% των Ελλήνων έχουν υποστεί ιατρικό σφάλμα σε νοσοκομείο.<sup>3</sup> Επί πλέον, σύμφωνα με στοιχεία, κάθε χρόνο 8–12% των ασθενών που εισάγονται σε νοσοκομείο υφίστανται επιπλοκές, οι οποίες σχετίζονται με την περίθαλψη που έλαβαν σε νοσοκομείο εντός της ΕΕ.<sup>4</sup> Αυτές οι επιπλοκές, οι οποίες συχνά σχετίζονται με συστηματικούς παράγοντες, οδηγούν σε απελπισία τους ασθενείς και τις οικογένειές τους και αυξάνουν το κόστος της υγείας. Σύμφωνα μάλιστα με έρευνες, το 70% των ανεπιθύμητων συμβάντων είναι αποτρέψιμα.<sup>4</sup>

Στην Ελλάδα, έρευνα της Ιατρικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης<sup>5</sup> έδειξε ότι το 41,7% των ιατρών στα νοσοκομεία της Θεσσαλονίκης υποφέρει από επαγγελματική εξουθένωση (burnout), η οποία αποδεδειγμένα ευνοεί την πρόκληση ιατρικών λαθών. Το ποσοστό αυτό προσεγγίζει το 49,1% στους ειδικευόμενους, το 34,3% στους αναισθησιολόγους και το 32,5% στους χειρουργούς, σε κατηγορίες, δηλαδή, ιατρών οι οποίοι εκ των πραγμάτων είναι περισσότερο επιρρεπείς σε ιατρικά σφάλματα. Δεν είναι, άλλωστε, τυχαίο ότι η Ελλάδα οδηγήθηκε στο Ευρωπαϊκό Δικαστήριο για το ωράριο των νοσοκομειακών ιατρών, το οποίο συχνά υπερβαίνει κατά πολύ τα προβλεπόμενα από την ΕΕ.<sup>6</sup> Συγκεκριμένα, ιατροί εργάζονται συχνά >30 ώρες συνεχόμενα, χωρίς την απαραίτητη ανάπαυση.

Με βάση τα παραπάνω δεδομένα, έχει αναπτυχθεί έντονος προβληματισμός σε πολλές ανεπτυγμένες χώρες σχετικά με τα ιατρικά σφάλματα. Έρευνες, όπως οι προαναφερθείσες, καθιστούν απαραίτητη την αναζήτηση των βαθύτερων –συστημικών– παραγόντων που οδηγούν την πρόκληση ιατρικών λαθών.

Μέχρι πριν από λίγα χρόνια δινόταν περιορισμένη προσοχή στην προσπάθεια ανίχνευσης των πηγών κινδύνων κατά την παροχή υπηρεσιών υγείας, καθώς και στην εξεύρεση τρόπων περιορισμού τους.<sup>7</sup> Ωστόσο, τα τελευταία χρόνια έχει αναδειχθεί τόσο η ανάγκη εκπαίδευσης, ενθάρρυνσης και παροχής κινήτρων στο ιατρικό προσωπικό να αναφέ-

ρει τα ιατρικά σφάλματα και τα δυσμενή συμβάντα, όσο και η ανάγκη δημιουργίας πληροφοριακών συστημάτων εντοπισμού, καταγραφής και ανάλυσης ιατρικών λαθών.

Τα λάθη αυτά έχουν αρνητικές επιπτώσεις τόσο στους ασθενείς όσο και στο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό σε κάθε επίπεδο (ηθικό, επαγγελματικό, οικονομικό).<sup>1</sup> Εξ ίσου σοβαρές, όμως, είναι οι επιπτώσεις για τα συστήματα υγείας και σε οικονομικό επίπεδο, γεγονός το οποίο στη σημερινή εποχή –που ακόμη και στα πλέον προηγμένα από αυτά υφίσταται περικοπή δαπανών– έχει εξαιρετική σημασία. Για παράδειγμα, πρόσφατη έρευνα<sup>8</sup> έδειξε ότι η μη ασφαλής ιατρική φροντίδα κοστίζει στο αγγλικό σύστημα υγείας (NHS) >1 δισεκατομμύριο £ ετήσια.

Βασικός στόχος των σύγχρονων συστημάτων υγείας, λοιπόν, είναι να μαθαίνουν από τα λάθη τους (learning from errors).

## 3. ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ, ΕΛΛΑΔΑ, ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ ΚΑΙ ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ: ΑΛΛΑΓΗ (;) ΚΟΥΛΤΟΥΡΑΣ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

### 3.1. Σύσταση του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τα πρώτα αποτελέσματα της υιοθέτησής της από τα κράτη-μέλη

Φαίνεται ότι οι προαναφερθείσες ανάγκες έγιναν αντιληπτές σε ευρωπαϊκό επίπεδο, γεγονός που οδήγησε στη Σύσταση του Συμβουλίου της ΕΕ της 9ης Ιουνίου 2009 σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και του ελέγχου των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη (2009/C 151/01).<sup>9</sup>

Τα σημεία της Σύστασης τα οποία έχουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον και σχετίζονται με το θέμα του άρθρου είναι αρκετά. Ωστόσο, θα αναφερθούν τα σημαντικότερα από αυτά.

Σύμφωνα με τις διατάξεις της Σύστασης, τα κράτη-μέλη θα πρέπει να θεσπίζουν, να διατηρούν ή να βελτιώνουν τα συστήματα υποβολής εμπειριστατωμένων εκθέσεων και μάθησης, με στόχο τον εντοπισμό της έκτασης και των αιτιών των ανεπιθύμητων περιστατικών, καθώς και την ανάπτυξη αποτελεσματικών λύσεων και παρεμβάσεων.

Επί πλέον, η ασφάλεια των ασθενών θα πρέπει να εντάσσεται στην εκπαίδευση και την κατάρτιση των εργαζομένων στην υγειονομική περίθαλψη. Είναι, επίσης, απαραίτητο να υποστηρίζεται από τα κράτη-μέλη η δημιουργία άψογων συστημάτων υποβολής εκθέσεων και αποκόμισης διδαγμάτων, τα οποία (συστήματα) θα παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη σοβαρότητα, τα είδη και τις αιτίες των σφαλμάτων, των ανεπιθύμητων περιστατικών και των παρ' ολίγον ατυχημάτων.

Τέλος, θα πρέπει να ενθαρρύνονται οι εργαζόμενοι στην υγειονομική περίθαλψη να υποβάλλουν συστηματικά εκθέσεις μέσω της δημιουργίας ενός διαφανούς, αμερόληπτου και μη κατασταλτικού πλαισίου υποβολής εκθέσεων. Το εν λόγω σύστημα, όπως τονίζεται στη Σύσταση, θα πρέπει να διαφοροποιείται από τα συστήματα και τις διαδικασίες πειθαρχικών κυρώσεων των κρατών-μελών για τους εργαζόμενους στην υγειονομική περίθαλψη (ώστε ο φόβος της τιμωρίας να μην αποτελεί αντικίνητρο για την υποβολή των εκθέσεων). Επίσης, θα πρέπει να διευκρινίζονται και τα νομικά θέματα που σχετίζονται με την ευθύνη των εργαζομένων στις υπηρεσίες υγείας.

Παρά την αναμφισβήτητη ορθότητα των παραπάνω διατάξεων, οι συστάσεις δεν έχουν δεσμευτικό χαρακτήρα, δηλαδή τα κράτη-μέλη δεν είναι υποχρεωμένα να τις εφαρμόσουν. Ωστόσο, το περιεχόμενό τους είναι ενδεικτικό της σταδιακής αλλαγής νοοτροπίας σε ευρωπαϊκό επίπεδο, με στόχο την ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών, την ενθάρρυνση της αναφοράς των δυσμενών συμβάντων από το υγειονομικό προσωπικό και τη σταδιακή δημιουργία συστημάτων ανίχνευσης, αναφοράς και ανάλυσής τους, ώστε να μην επαναλαμβάνονται.

Την απάντηση στο εύλογο ερώτημα εάν η Σύσταση του 2009 επέφερε κάποιο ουσιαστικό αποτέλεσμα δίνει –έως ένα βαθμό– ένα νέο Ευρωβαρόμετρο,<sup>10</sup> το οποίο δημοσιεύτηκε τον Ιούνιο του 2014. Σκοπός της συγκεκριμένης έρευνας ήταν η εξέταση των αλλαγών που έλαβαν χώρα σε επίπεδο κρατών-μελών της ΕΕ μετά από την υιοθέτηση της σύστασης.

Σχετικά με την αναφορά των δυσμενών συμβάντων, παρά το γεγονός ότι το ποσοστό των πολιτών που υπέστησαν κάποιο δυσμενές συμβάν δεν τροποποιήθηκε σε μεγάλο βαθμό, υπήρξε μεγάλη αύξηση στο ποσοστό των συμβάντων για τα οποία έγινε αναφορά. Ωστόσο, πρέπει να αναφερθεί ότι το ποσοστό των δυσμενών συμβάντων για τα οποία υποβλήθηκε αναφορά ανά την ΕΕ κυμαίνεται από 6–65%, στοιχείο που δείχνει ότι –παρά τη γενική βελτίωση– υπάρχουν κράτη-μέλη στα οποία πρέπει να ληφθούν περισσότερα αποτελεσματικά μέτρα και να σημειωθεί μεγαλύτερη πρόοδος. Εξ ίσου αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι, αν και οι δείκτες αναφοράς αυξήθηκαν, περισσότερο από το 1/3 εκείνων που ανέφεραν τα δυσμενή συμβάντα υποστήριξαν ότι δεν συνέβη κάτι ως αποτέλεσμα. Το σχετικό ποσοστό είναι ανησυχητικό, καθώς η αναφορά των δυσμενών συμβάντων και των ιατρικών σφαλμάτων αυτή καθ' εαυτή –χωρίς δηλαδή να ακολουθείται από τη λήψη των απαραίτητων μέτρων, ώστε τα τελευταία να μην επαναληφθούν– δεν έχει τα αναμενόμενα αποτελέσματα και δεν συμβάλλει στο μείζονα στόχο της ενίσχυσης της

ασφάλειας των ασθενών. Απαιτείται, επομένως, και η ανάληψη δράσεων, αλλά και η λήψη συγκεκριμένων μέτρων.

### 3.2. Ελλάδα: Μια πρώτη προσπάθεια προς την ορθή κατεύθυνση

Μια πρώτη και εξαιρετικά αξιόλογη προσπάθεια στη χώρα μας στον τομέα της αναφοράς ιατρικών σφαλμάτων και ανεπιθύμητων περιστατικών αποτελεί το σύστημα ανίχνευσης, αναφοράς και ανάλυσης ανεπιθύμητων περιστατικών με την ονομασία MERIS, το οποίο αναπτύχθηκε από το τμήμα Οικονομικής Επιστήμης του Πανεπιστημίου Πειραιά.<sup>11</sup>

Η πιλοτική εφαρμογή του συστήματος MERIS διεξάγεται στο πλαίσιο της διδακτορικής διατριβής της υποψήφιας διδάκτορας Μαρίνας Ρήγα, ενώ στην ομάδα εργασίας συμμετέχουν ο καθηγητής Γιάννης Πολλάλης και ο επίκουρος καθηγητής Θανάσης Βοζίκης.

Με το σύστημα αυτό –όπως αναφέρουν οι δημιουργοί του– είναι δυνατή η αυτόβουλη (οικειοθελής) αναφορά ανεπιθύμητων περιστατικών, με μια απλή και ασφαλή διαδικασία.<sup>11</sup> Βασικός στόχος των δημιουργών του MERIS είναι ο εμπλουτισμός της γνώσης σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών και όχι η απόδοση ευθυνών σε μονάδες υγείας και υγειονομικό προσωπικό. Επίσης, όπως τονίζεται στην ιστοσελίδα του συστήματος, στους σκοπούς αυτού περιλαμβάνεται και η καλλιέργεια κουλτούρας ενθάρρυνσης τόσο του υγειονομικού προσωπικού όσο και των πολιτών για την ανάδειξη και την αντιμετώπιση συμβάντων που θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών και υποβαθμίζουν την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας.

### 3.3. Το παράδειγμα του Ηνωμένου Βασιλείου

Τα τελευταία χρόνια έχει σημειωθεί αξιοσημείωτη πρόοδος στη βελτίωση της ανοικτής αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων.<sup>12</sup> Μάλιστα, το NHS είναι από τα πρώτα συστήματα υγείας παγκόσμια το οποίο έθεσε ως προτεραιότητά του την ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών.<sup>7</sup>

Το 2001 ιδρύθηκε ο Εθνικός Οργανισμός Ασφάλειας Ασθενών (National Patient Safety Agency), ο οποίος εποπτεύει ένα σύστημα υποχρεωτικής αναφοράς και καταγραφής όλων των λαθών, των αποτυχιών, καθώς και των παρ' ολίγον λαθών (near misses) που λαμβάνουν χώρα κατά την παροχή υπηρεσιών υγείας. Το 2004, το NPSA δημιούργησε ένα εθνικό σύστημα με στόχο την αναφορά των ιατρικών λαθών και την εξαγωγή συμπερασμάτων/μαθημάτων από αυτά (National Reporting and Learning System, NRLS). Εκτός από τη συλλογή πληροφοριών από

τα κατά τόπους νοσοκομεία, οι εργαζόμενοι στο NHS έχουν τη δυνατότητα να αναφέρουν περιστατικά που θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών ανώνυμα απ' ευθείας στο σύστημα μέσω μιας διαδικτυακής φόρμας (online). Μάλιστα, ενθαρρύνεται η ανοικτή αναφορά κάθε περιστατικού, περιλαμβανομένων και όσων δεν προκάλεσαν βλάβη στους ασθενείς ή προκάλεσαν ελάχιστο κακό, καθώς και των παρ' ολίγον λαθών.

Το 2003, που έγινε η έναρξη του συστήματος, κατά το πρώτο εξάμηνο ο συνολικός αριθμός των συμβάντων τα οποία αναφέρθηκαν ήταν 158. Το 2013, ο αριθμός αυτός ανήλθε περίπου στα 612.000 συμβάντα ανά εξάμηνο. Επιφανειακά εξεταζόμενο το εν λόγω στοιχείο θα μπορούσε να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι υπήρξε τρομακτική αύξηση στα ιατρικά λάθη. Ωστόσο, στην πραγματικότητα οι αριθμοί δείχνουν ότι η μη τιμωρητέα (non-punitive) αναφορά σφαλμάτων λειτουργεί σωστά και το NHS βρίσκεται σε πολύ καλύτερη θέση απ' ό,τι πριν από 10 έτη όσον αφορά στη διδαχή από τα λάθη του. Έχοντας συγκεντρώσει πληροφορίες για τα δυσμενή συμβάντα, ο οργανισμός (NPSA) εκδίδει προειδοποιήσεις προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι και όλες οι υπόλοιπες νοσοκομειακές μονάδες είναι σε θέση να μάθουν από αυτά.<sup>12,13</sup> Θα πρέπει να αναφερθεί ότι από την 1η Ιουνίου του 2012 οι βασικότερες λειτουργίες του NPSA περιήλθαν στο NHS Commissioning Board Special Health Authority.

Στο σημείο αυτό αξίζει να επισημανθεί ότι, παράλληλα με την ύπαρξη ενός φορέα σε κεντρικό επίπεδο ο οποίος εποπτεύει και μεριμνά για την ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών, στο Ηνωμένο Βασίλειο ελήφθησαν πολύ πρόσφατα (Ιούνιος 2014) πρωτοβουλίες και προς την κατεύθυνση της ενίσχυσης της αίσθησης καθήκοντος και της προσωπικής ευθύνης του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.

Πιο συγκεκριμένα, το πόρισμα ανεξάρτητης έρευνας ("Francis report"<sup>14</sup>) που έλαβε χώρα λόγω του αυξημένου αριθμού θανάτων σε νοσοκομείο στο Stafford κατέληξε –λόγω της αποκάλυψης τρομακτικών παραλείψεων και ευθυνών του ιατρικού προσωπικού– σε συγκεκριμένες προτάσεις για την ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών.

Μια από τις συγκεκριμένες προτάσεις –η οποία και υιοθετήθηκε– ανέδειξε την ανάγκη να υπάρχει το όνομα ενός συγκεκριμένου ιατρού και ενός συγκεκριμένου νοσηλευτή στο κρεβάτι κάθε νοσοκομειακού ασθενούς (name over the bed). Υπεύθυνος ιατρός και νοσηλευτής θα έχουν την ευθύνη για τη φροντίδα που παρέχεται στον ασθενή, όσο διάστημα ο τελευταίος φιλοξενείται στο νοσοκομείο.<sup>15</sup> Το σχετικό εγχειρίδιο οδηγιών για την εφαρμογή της εν λόγω πολιτικής συντάχθηκε από την Ακαδημία του Βασιλικού Κολεγίου Ιατρών (Academy of Medical Royal Colleges) και

το σύστημα που προσπαθεί να εισάγει έχει ως στόχο να επωφεληθούν οι ασθενείς μέσω της βελτίωσης της ποιότητας της παρεχόμενης ιατρικής φροντίδας.

Αν και είναι αρκετά νωρίς για να κριθεί το σχετικό σύστημα (με δεδομένο ότι ακόμη δεν έχει αρχίσει να εφαρμόζεται στο σύνολο των βρετανικών νοσοκομείων) ως προς την αποτελεσματικότητά του, θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι αποτελεί ένα παράδειγμα για τον τρόπο με τον οποίο η ιδέα της ατομικής/προσωπικής ευθύνης και η «απειλή» των συνεπειών παραβίασής της μπορεί να αξιοποιηθεί για την ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών και τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας. Μέσω, δηλαδή, της ενίσχυσης της αίσθησης καθήκοντος του ατόμου επιδιώκεται η βελτίωση του συνόλου (συστήματος υγείας). Η πλέον στέρεα βάση, άλλωστε, για ένα υγιές και ασφαλές σύστημα υγείας είναι ένα ευσυνείδητο και με αυξημένη αίσθηση καθήκοντος υγειονομικό προσωπικό. Ωστόσο, πρέπει να επισημανθεί ότι ένα τέτοιο σύστημα ενέχει τον κίνδυνο μιας –άδικης– στοχοποίησης του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού, αφού πλέον το να επιρριφθούν ευθύνες σε κάποιον μεμονωμένο ιατρό ή νοσηλεύτη θα είναι πιο εύκολο από ποτέ. Σε κάθε περίπτωση, όμως, η εφαρμογή και τα αποτελέσματά του σε βάθος χρόνου θα έχουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον.

#### 3.4. Αμερική: Ένα βήμα πιο πέρα στα συστήματα αναφοράς

Στην Αμερική, τα συστήματα αναφοράς και καταγραφής ιατρικών σφαλμάτων και δυσμενών περιστατικών εκ μέρους των νοσοκομειακών μονάδων κατά την παροχή ιατρικών υπηρεσιών τείνουν να γίνουν ο κανόνας και εδώ και αρκετά χρόνια έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται σε πολλές πολιτείες. Μάλιστα, ειδικοί σχετικά με το θέμα προέτρεψαν στις αρχές του 2013 τον Πρόεδρο Ομπάμα να θέσει το θέμα των ιατρικών σφαλμάτων ως προτεραιότητα, καθιστώντας υποχρεωτική την αναφορά τους.<sup>16</sup> Πιο συγκεκριμένα, προτάθηκε να υποβάλλουν τα νοσοκομεία κάθε ημέρα στις 8 π.μ. διαδικτυακή φόρμα αναφοράς όλων των δυσμενών περιστατικών και ιατρικών λαθών που έλαβαν χώρα κατά το προηγούμενο 24ωρο (με το εύλογο ερώτημα, βέβαια, εάν μπορούν να υποχρεωθούν τα ιδιωτικά νοσοκομεία να αναφέρουν τα σφάλματά τους, καθώς στις ΗΠΑ μόνο τα στρατιωτικά νοσοκομεία είναι δημόσια).

Παρά την εφαρμογή συστημάτων ανίχνευσης στην Αμερική εδώ και χρόνια, δεν είναι όλα τα νοσοκομεία το ίδιο αποτελεσματικά στην ανίχνευση και την καταγραφή των ιατρικών σφαλμάτων. Για το λόγο αυτόν αρχίζει να χρησιμοποιείται ένα εξελιγμένο μέσο ανίχνευσης και καταγραφής, το οποίο εντοπίζει 10 φορές περισσότερα λάθη

από τα υπόλοιπα συστήματα. Ονομάζεται Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events<sup>17</sup> και πρόκειται για ένα σύστημα το οποίο ελέγχει τους φακέλους ασθενών με βάση στοιχεία/ενδείξεις που θα μπορούσαν να υποδηλώνουν πιθανά λάθη. Το συγκεκριμένο εργαλείο αναπτύχθηκε από το Institute for Health Improvement, έναν ανεξάρτητο –μη κερδοσκοπικό– οργανισμό που εδρεύει στη Μασαχουσέτη και στοχεύει στη βελτίωση της υγείας σε παγκόσμιο επίπεδο.

Σύμφωνα με άρθρο που δημοσιεύτηκε στο περιοδικό *Health Affairs* και συντάχθηκε από ειδικούς στην ποιότητα υγείας (University of Utah), η εκούσια αναφορά σφαλμάτων αδυνατούσε να ανιχνεύσει το 90% των δυσμενών συμβάντων που εντοπιζόνταν με το Global Trigger Tool.<sup>18</sup>

Πιο συγκεκριμένα, οι παραδοσιακές –έως τότε– προσπάθειες να ανιχνευτούν τα δυσμενή συμβάντα είχαν επικεντρωθεί στην εκούσια αναφορά τους και στην ανίχνευση. Ωστόσο, ερευνητές δημόσιας υγείας απέδειξαν ότι ποσοστό μόνο 10–20% των λαθών καταγράφονταν και από αυτά 90–95% δεν προκαλούσαν κάποια βλάβη στους ασθενείς. Τα νοσοκομεία, επομένως, χρειάζονται έναν πιο αποτελεσματικό τρόπο για τον εντοπισμό συμβάντων που προκαλούν βλάβη στους ασθενείς, με σκοπό να σχεδιάσουν και να δοκιμάσουν λύσεις για τη μείωσή τους. Το Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events φαίνεται ότι προσφέρει σημαντικές λύσεις.

Σε κάθε περίπτωση, όπως τονίστηκε και σε σχετική έρευνα,<sup>19</sup> η οποία έλαβε χώρα στις ΗΠΑ, τα συστήματα καταγραφής και ανάλυσης δυσμενών συμβάντων δεν θα πρέπει να έχουν ως βασικό και μοναδικό στόχο τη συγκέντρωση δεδομένων αυτή καθ' εαυτή. Με άλλα λόγια, η απλή καταγραφή των δεδομένων χωρίς λήψη περαιτέρω δράσης και μέτρων δεν εξυπηρετεί κανέναν ουσιαστικό σκοπό. Αντίθετα, ο σκοπός των συστημάτων αυτών θα πρέπει να είναι σε πρώτο βαθμό η ανάλυση των διαθέσιμων δεδομένων και σε δεύτερο βαθμό η εξεύρεση λύσεων και η λήψη μέτρων, ώστε να αποφευχθεί η επανάληψη παρόμοιων λαθών στο μέλλον.

#### 4. ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΙΣΜΟΙ, ΕΜΠΟΔΙΑ ΚΑΙ Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥ ΝΟΜΟΥ

Παρά τη σταδιακή αλλαγή κουλτούρας σε επίπεδο ευρωπαϊκό και την εγκαθίδρυση εξελιγμένων συστημάτων αναφοράς δυσμενών συμβάντων στο Ηνωμένο Βασίλειο και τις ΗΠΑ, εξακολουθούν να υφίστανται σοβαρά εμπόδια.

Το μεγαλύτερο από αυτά αποτελεί η ατομοκεντρική προσέγγιση στο λάθος που επικρατεί σε πολλές χώρες και η συνακόλουθη επικράτηση της κουλτούρας «ενοχοποίησης» μεμονωμένων ατόμων (blame culture). Ως εκ τούτου,

στις περισσότερες περιπτώσεις όπου η θεραπεία δεν έχει τα αναμενόμενα αποτελέσματα ή καταλήγει σε δυσμενή έκβαση αποδίδονται μόνο προσωπικές ευθύνες, με συνέπεια το άτομο να αποτελεί –σύμφωνα με τους καθηγητές Alan Merry και McCall Smith στο *“Errors, medicine and the law”*– συχνά το «εξιλαστήριο θύμα».

Μάλιστα, στο υγειονομικό προσωπικό όχι λίγες φορές επιρρίπτονται οι αδυναμίες ενός ολόκληρου συστήματος, ενώ αυτό βρίσκεται αντιμέτωπο με σοβαρότατες νομικές –ποινικές, αστικές και πειθαρχικές– ευθύνες. Επί πλέον, μια πιθανή καταδίκη του ιατρού ενδέχεται να συνεπάγεται επαγγελματικές, ψυχολογικές και οικονομικές συνέπειες για τον τελευταίο, με βασικότερη, ενδεχομένως, την τρώση της επαγγελματικής του φήμης. Απομόνωση, αίσθημα ταπείνωσης, κατάθλιψη, ακόμη και σωματικά νοσήματα είναι ορισμένες από αυτές.<sup>20,21</sup> Για το λόγο αυτόν, σύμφωνα με τους καθηγητές Alan Merry και McCall Smith (στο *“Errors, medicine and the law”*), δεν θα ήταν υπερβολή να υποστηριχθεί ότι σε τέτοιες περιπτώσεις ο ιατρός αποτελεί με τη σειρά του «θύμα» και όχι «θύτη».

Επακόλουθο των παραπάνω, λοιπόν, είναι ο φόβος και το άγχος του ιατρικού προσωπικού, που συχνά οδηγούν τόσο σε συγκάλυψη λαθών όσο και σε «αμυντική Ιατρική». Κατάχρηση εργαστηριακών εξετάσεων, υπερβολική συνταγογράφηση, οικονομική επιβάρυνση του συστήματος υγείας και ακραίες αντιλήψεις («κάθε ασθενής πρέπει να αντιμετωπίζεται ως μελλοντικός αντίδικος») είναι μερικές μόνο από τις συνέπειες της «αμυντικής Ιατρικής».<sup>20</sup> Είναι φανερό ότι τόσο η συγκάλυψη λαθών όσο και η «αμυντική Ιατρική», απότοκα του τρόπου με τον οποίο αντιμετωπίζουν τα περισσότερα νομικά συστήματα τα ιατρικά σφάλματα, υπονομεύουν τόσο την ασφάλεια των ασθενών όσο και την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας.<sup>20</sup>

Ο βασικός λόγος που σε πολλές χώρες εξακολουθεί να προσεγγίζεται το ιατρικό λάθος με τον τρόπο αυτόν είναι το νομικό πλαίσιο της ιατρικής ευθύνης, η οποία σε όλα σχεδόν τα νομικά συστήματα ανά τον κόσμο αντιμετωπίζεται ως ευθύνη από πταίσμα (με ελάχιστες εξαιρέσεις, όπως π.χ. τη Νέα Ζηλανδία και τη Σουηδία, όπου υπάρχει σύστημα αντικειμενικής ευθύνης –no fault–). Αυτό, σε επίπεδο νομικής προσέγγισης της ιατρικής ευθύνης σημαίνει ότι για τη θεμελίωση αστικής ή και ποινικής ευθύνης του ιατρού απαιτείται η ύπαρξη και η απόδειξη πταίσματος, δηλαδή ιατρικού σφάλματος. Ως ιατρικό σφάλμα ορίζεται –με βάση θεωρητικές προσεγγίσεις και δικαστικές αποφάσεις– «η συμπεριφορά του ιατρού που αξιολογείται ως υπολειπόμενη της επιβαλλόμενης στο επάγγελμά του και στη συγκεκριμένη περίπτωση επιμέλεια, κατά κανόνα επειδή ο ιατρός δεν τηρεί το επαγγελματικό του standard ή επειδή παραβιάζει τους

κανόνες της ιατρικής επιστήμης και τέχνης». <sup>22</sup> Στη συγκεκριμένη έννοια του ιατρικού σφάλματος περιλαμβάνεται και η υπαιτιότητα του ιατρού και επομένως δικαιολογείται και η απόδοση προσωπικής μομφής εναντίον του. <sup>22</sup> Προκύπτει, λοιπόν, από τα παραπάνω ότι το υπάρχον νομικό πλαίσιο καθιστά αναπόφευκτη την προσωπική μομφή και την έμφαση στο ατομικό σφάλμα.

Μάλιστα, και στο Ηνωμένο Βασίλειο, η τελική έκθεση της δημόσιας έρευνας για το Παιδοκαρδιοχειρουργικό Νοσοκομείο του Bristol (όπου υπήρχε ασυνήθιστα μεγάλος αριθμός θανάτων) κατέληξε σε κάποια συμπεράσματα για τον τρόπο με τον οποίο το NHS αντιμετώπιζε τα δυσμενή συμβάντα και υποστηρίχθηκε έντονα ότι το υπάρχον σύστημα της ιατρικής αμέλειας (clinical negligence) θα πρέπει να καταργηθεί. <sup>23</sup> Πιο συγκεκριμένα, όπως πολύ εύστοχα αναφέρθηκε στην έκθεση (την έρευνα προήδρευσε ο Ian Kennedy, ένας από τους σπουδαιότερους καθηγητές ιατρικού δικαίου της Αγγλίας): «...δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί ένα περιβάλλον διαφάνειας και ανοικτής αναφοράς ιατρικών σφαλμάτων και δυσμενών συμβάντων στο Εθνικό Σύστημα Υγείας, όταν έξω από αυτό υπάρχει ένα νομικό σύστημα το οποίο παρέχει κίνητρα προς την αντίθετη κατεύθυνση...». Πιο συγκεκριμένα, προτάθηκε η κατάργηση του υπάρχοντος νομικού καθεστώτος για την ιατρική αμέλεια και η απομάκρυνση του ιατρικού λάθους από τις δικαστικές αίθουσες και το αδικοπρακτικό πλαίσιο (tort law). <sup>23</sup> Προτάθηκε, επίσης, η αντικατάστασή του από αποτελεσματικά συστήματα για την ανίχνευση, την ανάλυση, τη διδασχά από τα σφάλματα και, τελικά, την πρόληψή τους. <sup>23</sup>

Ωστόσο, είναι απαραίτητο στο σημείο αυτό να αναφερθεί ότι κατά τη σχετική συζήτηση στο Ηνωμένο Βασίλειο υπήρξαν και απόψεις που τάχθηκαν ενάντια σε αυτή τη «συστημική» προσέγγιση του ιατρικού λάθους. Πιο συγκεκριμένα, υποστηρίχθηκε ότι ο πλήρης περιορισμός της ατομικής επαγγελματικής ευθύνης και η υπερβολική έμφαση στο σύστημα και τις αδυναμίες του ενέχει κινδύνους και θα μπορούσε να αποτελέσει «άσυλο» για ανίκανους και κακούς επαγγελματίες. <sup>24</sup>

Όσον αφορά στην Ελλάδα, το νομικό πλαίσιο της ιατρικής ευθύνης και η υπάρχουσα δικαστηριακή πραγματικότητα σε καμιά περίπτωση δεν ενθαρρύνει τη διαφάνεια και την ειλικρίνεια. Οι σχετικές υποθέσεις εκδικάζονται ως επί το πλείστον από τα ποινικά δικαστήρια (η πλειονότητα των παθόντων από ιατρικά σφάλματα και των συγγενών τους επιλέγουν αρχικά την ποινική οδό). Τα τελευταία «χρησιμοποιούνται» τόσο ως μέσο πίεσης προς τον ιατρό (ώστε ο τελευταίος να αποδεχθεί κάποιο συμβιβασμό) όσο και ως μέσο επιτυχίας στα πολιτικά δικαστήρια, τα οποία θα επιδικάσουν το σκέλος της αποζημίωσης. Σε κάθε περίπτω-

ση, μια καταδικαστική απόφαση από ποινικό δικαστήριο έχει ιδιαίτερα βαρύνουσα σημασία στη μετέπειτα πολιτική δίκη και ιδιαίτερα στο μείζον ζήτημα της απόδειξης του ιατρικού σφάλματος.

Με άλλα λόγια, το ιατρικό λάθος τείνει να ποινικοποιηθεί έως ένα βαθμό, γεγονός το οποίο έχει δυσμενείς συνέπειες και για τον ίδιο τον ιατρό. Όπως είναι γνωστό, η ποινική διαδικασία (ποινικό ακροατήριο) είναι ιδιαίτερα ψυχοφθόρα για τον κατηγορούμενο και συχνά οι ιατροί βρίσκονται αντιμέτωποι με την κατηγορία της ανθρωποκτονίας εξ αμελείας (η οποία εντάσσεται στον Ποινικό Κώδικα στα εγκλήματα κατά της ζωής). Το νομικό αυτό πλαίσιο κρίνεται ακατάλληλο, για δύο λόγους: Πρώτον, επειδή –λόγω του χαρακτήρα των περισσότερων ιατρικών σφαλμάτων ως ακούσιων– δεν επιτυγχάνονται βασικοί στόχοι της ποινικής τιμωρίας (αποτρεπτικός χαρακτήρας της ποινής, παραδειγματισμός) και, δεύτερον, δεν βοηθά το ιατρικό προσωπικό να μαθαίνει από τα λάθη του, καθώς αποθαρρύνει την ανοικτή αναφορά ιατρικών λαθών και δυσμενών συμβάντων. <sup>25</sup>

## 5. Η ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ

Είναι, λοιπόν, εμφανές ότι βασικότερη πηγή των προβλημάτων αποτελεί ο τρόπος με τον οποίο προσεγγίζεται το ιατρικό σφάλμα τόσο σε πολιτικό και κοινωνικό επίπεδο όσο και σε νομικό. Η προσέγγιση αυτή είναι εκ βάσεως λανθασμένη για τους εξής λόγους:

Πρώτον, το ανθρώπινο λάθος, εξ ορισμού ακούσιο, δεν είναι εύκολο να «αποθαρρυνθεί» μέσω της αποτρεπτικής λειτουργίας του δικαίου. <sup>26</sup>

Δεύτερον, κατά την ατομοκεντρική αυτή προσέγγιση, η νομική ευθύνη του ιατρού εξαρτάται από το αποτέλεσμα μιας πράξης και όχι από τον επιλήψιμο της χαρακτήρα. Έμφαση δίνεται στις προσωπικές ευθύνες, οι οποίες αναζητούνται και επιρρίπτονται μόνο σε περιπτώσεις πρόκλησης θανάτου ή σοβαρής βλάβης. Αντίθετα, σφάλματα ήσσονος σημασίας ή παρ' ολίγον σφάλματα διαφεύγουν της απαραίτητης προσοχής, αν και σε ενδεχόμενη μελλοντική επανάληψή τους μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές επιπλοκές. Συνεπώς, ένα σύστημα αποτροπής λαθών που λειτουργεί με τον τρόπο αυτόν είναι απίθανο να είναι αποτελεσματικό. <sup>26</sup>

Τρίτον, το ανθρώπινο λάθος αποτελεί την πιο εύκολα αναγνωρίσιμη/διαπιστώσιμη αιτία, αφού σχεδόν πάντοτε λαμβάνει χώρα τη χρονική στιγμή αμέσως πριν από το δυσμενές ιατρικό συμβάν. <sup>27</sup> Ωστόσο, το ανθρώπινο λάθος πολύ συχνά είναι ο παράγοντας που επισπεύδει ένα ανεπιθύμητο συμβάν. <sup>27</sup> Υπάρχουν, δηλαδή, συνήθως βαθύτεροι

συστημικοί παράγοντες στο νοσοκομειακό περιβάλλον, οι οποίοι, εάν είχαν εντοπιστεί και αντιμετωπιστεί έγκαιρα, θα είχαν εμποδίσει το λάθος ή θα είχαν λειτουργήσει ως δίκτυο προστασίας για το μετριασμό των συνεπειών του.<sup>27</sup>

Τέλος, δεν θα πρέπει να παραγνωρίζονται δύο γεγονότα σχετικά με το ανθρώπινο λάθος:<sup>27</sup> Πρώτον, ακόμη και οι ικανότεροι επιστήμονες μπορούν να πράξουν τα σοβαρότερα λάθη. Δεύτερον, τα ανθρώπινα λάθη δεν είναι πάντοτε τυχαία αλλά, όπως έχει διαπιστωθεί, επαναλαμβάνονται. Δηλαδή, ίδιες ή παρόμοιες συνθήκες και καταστάσεις μπορούν να προκαλέσουν ίδια ή παρόμοια λάθη, ανεξάρτητα από τα συγκεκριμένα άτομα που τα διέπραξαν. Συνεπώς, κάθε προσπάθεια για τον περιορισμό των λαθών που εστιάζει πρωταρχικά στο άτομο και την εσωτερική του διεργασία (απροσεξία, αμέλεια κ.λπ.) και δεν αναζητά ούτε αντιμετωπίζει τις συστημικές παγίδες που οδηγούν –ή και συμβάλλουν– στην πρόκληση λαθών είναι καταδικασμένο να αποτύχει.<sup>27</sup>

## 6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Συνοψίζοντας, τα ιατρικά σφάλματα, ως κατά κύριο λόγο ανθρώπινα λάθη, είναι αναπόφευκτα. Πολλά, ωστόσο, από αυτά οφείλονται σε βαθύτερους συστημικούς παράγοντες και συνθήκες. Αυτά ακριβώς τα σφάλματα και τα δυσμενή συμβάντα είναι εκείνα που μπορούν να προληφθούν και να αποτραπούν. Για το λόγο αυτόν, άλλωστε, το θέμα της ασφάλειας των ασθενών έχει πλέον εξελιχθεί σε ζήτημα παγκόσμιου ενδιαφέροντος.<sup>28</sup>

Πρώτον, αυτό θα υλοποιηθεί μέσω νομοθετικών παρεμβάσεων που θα παρέχουν κίνητρα στο ιατρικό προσωπικό να αναφέρει τα σφάλματα τα οποία λαμβάνουν χώρα κατά την εκτέλεση των καθηκόντων του και υποπίπτουν στην αντίληψή του. Τέτοια κίνητρα θα μπορούσαν να είναι η εξασφάλιση ανωνυμίας και η απουσία κυρώσεων.

Δεύτερον, εξ ίσου απαραίτητη είναι και η ταυτόχρονη δημιουργία συστημάτων ανίχνευσης, αναφοράς, καταγραφής και ανάλυσης δυσμενών συμβάντων.

Είναι, επί πλέον, σημαντική η συγκρότηση ειδικών επιτροπών που θα αναλαμβάνουν τόσο την ενδελεχή ανάλυση των καταγεγραμμένων σφαλμάτων όσο και την έκδοση κατευθυντήριων γραμμών/οδηγιών, με στόχο τη λήψη μέτρων για τη διόρθωση των συστημικών αδυναμιών που εντοπίζονται. Οι εν λόγω κατευθυντήριες οδηγίες θα έχουν ως στόχο αφ' ενός να συνοψίζουν και να τονίζουν λάθη, τα οποία παρατηρείται ότι επαναλαμβάνονται και αφ' ετέρου να προτείνουν παράλληλα συγκεκριμένες πρακτικές για τη μελλοντική αποφυγή τους.

Με άλλα λόγια, είναι απαραίτητη η προώθηση της κουλ-

τούρας ασφάλειας (safety culture) έναντι της κουλτούρας επίρριψης ευθυνών σε μεμονωμένα άτομα (blame culture). Είναι, άλλωστε, χαρακτηριστική η πρόταση του Institute of Medicine στις ΗΠΑ, σύμφωνα με την οποία «η μεγαλύτερη πρόκληση για ένα ασφαλέστερο σύστημα υγείας είναι η μεταβολή της κουλτούρας από μια όπου τα άτομα κατηγορούνται για τα λάθη τους, σε μια όπου τα λάθη αντιμετωπίζονται όχι ως προσωπικές αποτυχίες αλλά ως ευκαιρίες για τη βελτίωση του συστήματος και την πρόληψη των λαθών».<sup>29</sup> Είναι, λοιπόν, απαραίτητη η μετάβαση από μια παθολογική κουλτούρα (pathological culture), όπου η αποτυχία τιμωρείται ή αποκρύπτεται και τα άτομα αρνούνται να αναγνωρίσουν ότι τα προβλήματα είναι μέρος της πραγματικότητας, σε μια κουλτούρα ασφάλειας ασθενών, όπου αναγνωρίζεται το αναπόφευκτο του σφάλματος και γίνεται προσπάθεια για την προληπτική αναγνώριση λανθανόντων κινδύνων.<sup>30</sup>

Στην κατεύθυνση της ενίσχυσης της ασφάλειας των ασθενών και της αναβάθμισης της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών συμβάλλουν και δύο ακόμη παράγοντες: Η ολοένα και μεγαλύτερη διάδοση της τεκμηριωμένης ιατρικής φροντίδας<sup>31</sup> (“evidence-based medicine”, κλινικά πρωτόκολλα, κλινικές οδηγίες κ.ο.κ.) και η ανθρωποκεντρική Ιατρική.<sup>20</sup> Αν και σε θεωρητικό/δογματικό επίπεδο οι δύο συγκεκριμένες έννοιες φαίνεται να έρχονται σε αντίθεση (η πρώτη καταργεί έως ένα βαθμό τον υποκειμενισμό κατά την παροχή ιατρικής φροντίδας, ενώ η δεύτερη αντιμετωπίζει κάθε ασθενή ως ξεχωριστή οντότητα), η συνύπαρξή τους είναι εξαιρετικά σημαντική, καθώς καλύπτει και τα δύο σκέλη της παροχής ιατρικών υπηρεσιών – το επιστημονικό και το προσωπικό/ψυχολογικό. Στην ιδανική της μορφή, η συνύπαρξη αυτή έχει ως συνέπεια να λαμβάνει ο ασθενής την –κατ’ αντικειμενική κρίση– αρτιότερη επιστημονικά ιατρική φροντίδα και ταυτόχρονα να αντιμετωπίζεται με τρόπο προσαρμοσμένο στην προσωπικότητα και τις ξεχωριστές του ανάγκες.

Η τεκμηριωμένη ιατρική φροντίδα, εφ' όσον στηρίζεται σε στέρεες βάσεις, συμβάλλει στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των ιατρικών πράξεων, στην εξοικονόμηση πόρων και στην υποστήριξη –μέσω της αξιοποίησης των σύγχρονων ιατρικών δεδομένων– του ιατρικού προσωπικού κατά τη λήψη αποφάσεων.<sup>31</sup> Σκοπός, επομένως, είναι η όσο το δυνατόν μεγαλύτερη βελτίωση της ιατρικής φροντίδας.

Από την άλλη πλευρά, η ανθρωποκεντρική προσέγγιση προς τον ασθενή συνίσταται στη βελτίωση της επικοινωνίας μεταξύ ιατρού και ασθενούς, σε επίδειξη ανθρώπινου ενδιαφέροντος, προσοχής και ευαισθησίας από τον ιατρό, καθώς και σε παροχή επαρκών εξηγήσεων και πληροφοριών από τον τελευταίο (εάν και εφ' όσον απαιτηθεί κάτι

τέτοιο). Οι ιατροί, δηλαδή, καλούνται να κατανοήσουν τις ιδιαίτερες προσδοκίες κάθε ασθενούς τους και να τον ενημερώσουν ουσιαστικά με βάση αυτές.<sup>20</sup> Η άσκηση μιας τέτοιας ανθρωποκεντρικής Ιατρικής, αν και θεωρητικά φαίνεται να έχει μόνο ψυχολογικά οφέλη για τον ασθενή, στην πραγματικότητα συνδράμει με ουσιαστικό τρόπο στην παροχή ποιοτικών ιατρικών υπηρεσιών.<sup>20</sup>

Ενδεχομένως και μια αλλαγή στο νομικό πλαίσιο της ιατρικής ευθύνης από σύστημα υποκειμενικής (και συνεπώς ατομοκεντρικής/προσωπικής) ευθύνης (ευθύνη από πταίσμα) σε ένα σύστημα ευθύνης χωρίς πταίσμα (no fault)<sup>32</sup> (αντικειμενικής ευθύνης) θα καθιστούσε πιο αποτελεσματικά τα παραπάνω μέτρα, καθώς οι ιατροί απαλλαγμένοι από τη «δαμόκλειο σπάθη» μιας πιθανής καταδίκης θα έχουν περισσότερα κίνητρα να εκθέτουν τα πραγματικά περιστατικά. Το σύστημα, τότε, θα επικεντρώνεται όχι στην αναζήτηση του «ενόχου», αλλά στη διόρθωση των προβλημάτων του. Ωστόσο, δεν θα πρέπει να λησμονείται ότι ακόμη σε συστήματα no fault ελλοχεύουν οι κίνδυνοι του τραυματισμού της σχέσης εμπιστοσύνης μεταξύ ιατρού και ασθενούς, του περιορισμού της επιστημονικής ελευθερίας των ιατρών και ως εκ τούτου ο κίνδυνος της «αμυντικής Ιατρικής».<sup>33</sup>

Στο σημείο αυτό πρέπει να τονιστεί ότι το ενδεχόμενο εισαγωγής συστήματος αντικειμενικής –άνευ πταίσματος– ευθύνης στην Ελλάδα θα έδινε λύση σε πολλά προβλήματα επί της ουσίας. Ωστόσο, με δεδομένη την παρούσα οικονομική συγκυρία, αλλά και τη σημαντική οικονομική επιβάρυνση που θα συνεπαγόταν ένα τέτοιο σύστημα για τον –ήδη συρρικνωμένο– προϋπολογισμό του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ) και για –οικονομικά αποδυναμωμένα– ασφαλιστικά ταμεία, η υλοποίησή του θα απαιτούσε την εξεύρεση επιπρόσθετων οικονομικών πόρων (τη συγκεκριμένη δυσκολία υιοθέτησης του συστήματος no fault στην Ελλάδα λόγω της συνακόλουθης

οικονομικής επιβάρυνσης [π.χ. των ασφαλιστικών ταμείων] επισήμανε η καθηγήτρια Αστικού Δικαίου της Νομικής Σχολής του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης κυρία Κατερίνα Φουντεδάκη στο Συνέδριο «Ιατρική ευθύνη και Βιοηθική», 14–15 Μαρτίου 2014, που έλαβε χώρα στο Εφετείο Αθηνών).

Τέλος, με δεδομένο ότι στα σύγχρονα συστήματα υγείας οι ασθενείς και τα δικαιώματά τους βρίσκονται στο επίκεντρο του ενδιαφέροντος, απαιτείται η λήψη των σχετικών μέτρων και ο καθορισμός των κατάλληλων διαδικασιών για τη διασφάλιση και το συστηματικό έλεγχο της ποιότητας<sup>34</sup> των υπηρεσιών υγείας. Η εν λόγω διαδικασία συνεχούς βελτίωσης όχι μόνο θα οδηγήσει στην υπερνίκηση των κάθε είδους αδυναμιών του συστήματος, αλλά θα συμβάλει στην επαγγελματική και την ηθική ολοκλήρωση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού.<sup>34</sup>

## 7. ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Είναι εμφανές, λοιπόν, ότι τα παραπάνω θα έχουν θετικές συνέπειες για όλους, τόσο για τους ασθενείς –λόγω της ενίσχυσης της ασφάλειάς τους και της βελτίωσης των παρεχομένων σε αυτούς υπηρεσιών– όσο και για το υγειονομικό προσωπικό, μέσω της δημιουργίας «ασφαλέστερου» εργασιακού περιβάλλοντος, χωρίς να ελλοχεύει καθημερινά ο κίνδυνος δυσμενών συμβάντων και, ως εκ τούτου, μηνύσεων και αγωγών. Ωφελημένο, ωστόσο, θα είναι και το ίδιο το σύστημα υγείας, στο οποίο θα υπάρχει μεγαλύτερη διαφάνεια, δεν θα υπάρχει συγκάλυψη λαθών και θα διορθώνονται οι αδυναμίες του και οι οργανωτικές του ελλείψεις. Δεν θα πρέπει, άλλωστε, να λησμονείται το γεγονός ότι σε ένα ασφαλέστερο σύστημα υγείας η συνολική αναβάθμιση των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας και η μείωση των ιατρικών σφαλμάτων συνεπάγονται αξιοσημείωτη μείωση δαπανών και εξοικονόμηση πόρων.

## ABSTRACT

### Reporting of errors and patient safety: The correct approach to faults and the role of the legal context of medical liability

A. PANAGIOTOU

*Faculty of Law, Aristotle University of Thessaloniki, Thessaloniki, Greece*

*Archives of Hellenic Medicine 2015, 32(3):354–363*

Medical errors and adverse events occur in all healthcare systems worldwide. Medical errors are very often caused by systemic factors and for this reason error reporting and analysis systems have started to be developed in some countries. This is a presentation of recent trends in this field at the European Union level, with a description of recent developments in the UK, the USA and Greece. The majority of health systems focus on the accountability of the in-



dividual. Systemic inefficiencies leading to adverse events are neither reported nor assessed adequately. This incorrect individual-oriented approach to medical error is due primarily to the current legal context of medical liability which, with the exception of countries which have a no-fault system, leads to the “scapegoating” of health professionals and focuses on punishment of the negligence of the individual. This article claims that for patient safety to be reinforced and the quality of health services to be improved, it is necessary both to provide incentives for health-care professionals to report adverse events and medical errors, and to create error reporting and analysis systems. The major goal is to enable health systems and their personnel to learn from their errors.

**Key words:** Medical error, Medical liability, Patient safety

## Βιβλιογραφία

1. ΘΗΡΑΙΟΣ Ε, ΚΕΡΑΜΑΡΗΣ ΝΧ, ΚΑΠΤΑΝΗΣ Σ (Επιμ.). Ιατρικά λάθη: Νομικές, ηθικές, κοινωνικές και οικονομικές διαστάσεις. Τόμος Πρακτικών Συνεδρίου, Ιατρική Εταιρεία Αθηνών, Αθήνα, 2007
2. ΠΟΛΛΑΛΗΣ Γ, ΒΟΖΙΚΗΣ Α, ΡΗΓΑ Μ. Ποιοτικά χαρακτηριστικά των ιατρικών σφαλμάτων: Ερευνητικά ευρήματα από την Ελλάδα. *Το Βήμα του Ασκληπιού* 2012, 11:577–592
3. EUROPEAN COMMISSION. Special Eurobarometer 241 – Medical errors. European Commission, 2006
4. SUMMARIES OF EU LEGISLATION. Patient safety and the prevention of healthcare associated infections. Available at: [http://europa.eu/legislation\\_summaries/public\\_health/european\\_health\\_strategy/sp0009\\_en.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/european_health_strategy/sp0009_en.htm) (accessed 15.9.2014)
5. ΑΡΙΣΤΟΤΕΛΕΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ. Επαγγελματική εξουθένωση γιατρών, φροντίδα υγείας και ασφάλεια ασθενών. Δελτίο τύπου, Θεσσαλονίκη, 2014. Διαθέσιμο στο: <http://www.auth.gr/news/press/17641>
6. ΙΑΤΡΟΝΕΤ. ΕΣΥ: Στο Ευρωπαϊκό Δικαστήριο η Ελλάδα για το ωράριο των γιατρών. Διαθέσιμο στο: <http://www.iatronet.gr/eidiseis-nea/perithalpsi-asfalisi/news/27131/esy-sto-evrwpako-dikastirio-i-ellada-gia-to-wrario-twn-giatrwn.html>
7. CHIEF MEDICAL OFFICER. *Making amends*. Department of Health, Leeds, 2003
8. FRONTIER ECONOMICS. *Exploring the costs of unsafe care in the NHS*. Frontier Economics Ltd, London, 2014. Available at: <http://www.frontier-economics.com/documents/2014/10/exploring-the-costs-of-unsafe-care-in-the-nhs-frontier-report-2-2-2-2.pdf>
9. OFFICIAL JOURNAL OF THE EUROPEAN UNION. Council recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections (2009/C 151/01). Available at: [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/council\\_2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_en.pdf)
10. EUROPEAN COMMISSION. Special Eurobarometer 411 – “Patient safety and quality of care”. European Union, 2014. Available at: [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/ebs\\_411\\_sum\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/ebs_411_sum_en.pdf)
11. [https://docs.google.com/forms/d/1F0YLF7mY7Rk5C1dp\\_kQiOssolxEln0kn96Dnty\\_bHhU/viewform](https://docs.google.com/forms/d/1F0YLF7mY7Rk5C1dp_kQiOssolxEln0kn96Dnty_bHhU/viewform)
12. JACKSON E. *Medical law: Text, cases and materials*. Oxford University Press, London, 2013
13. For more information visit [www.npsa.nhs.uk/nrls/reporting/](http://www.npsa.nhs.uk/nrls/reporting/)
14. FRANCIS R. Report of the Mid Staffordshire NHS Foundation Trust Public Inquiry: Executive summary. London, 2013. Available at: <http://www.midstaffspublicinquiry.com/sites/default/files/report/Executive%20summary.pdf>
15. ACADEMY OF MEDICAL ROYAL COLLEGES. Guidance for taking responsibility: Accountable clinicians and informed patients. AOMRC, London, 2014. Available at: [http://www.aomrc.org.uk/doc\\_view/9765-taking-responsibility](http://www.aomrc.org.uk/doc_view/9765-taking-responsibility)
16. INFORMATION WEEK GOVERNMENT. Obama urged to mandate medical error reporting. Available at: <http://www.informationweek.com/regulations/obama-urged-to-mandate-medical-error-reporting/d/d-id/1108496?>
17. INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. IHI global trigger tool for measuring adverse events. Available at: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/IHIGlobalTriggerToolforMeasuringAEs.aspx>
18. CLASSEN DC, RESAR R, GRIFFIN F, FEDERICO F, FRANKEL T, KIMMEL N ET AL. “Global trigger tool” shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Affairs (Millwood)* 2011, 30:581–589
19. KOHN LT, CORRIGAN JM, DONALDSON MS; COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA, INSTITUTE OF MEDICINE. *To err is human: Building a safer health system*. National Academy Press, Washington, DC, 2000
20. ΤΣΙΜΤΣΙΟΥ Ζ, ΚΑΛΤΣΟΣ Κ. Επικοινωνία ιατρού-ασθενούς και ιατρικά λάθη: Ο ρόλος της ανθρωποκεντρικής Ιατρικής στη μείωση των αντιδικοιών. *Αρχ Έλλ Ιατρ* 2011, 28:272–276
21. CHARLES SC, PYSKOTY CE, NELSON A. Physicians on trial – self-reported reactions to malpractice trials. *West J Med* 1988, 148:358–360
22. ΦΟΥΝΤΕΔΑΚΗ Κ. *Ανθρώπινη αναπαραγωγή και αστική ιατρική ευθύνη*. Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα, 2007
23. KENNEDY I. Learning from Bristol: The report of the public inquiry into children’s heart surgery at the Bristol Royal Infirmary. Stationary Office, Norwich, 2001. Available at: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20090811143745/http://www.bristol-inquiry.org.uk>
24. QUICK O. Outing medical errors: Questions of trust and responsibility. *Med Law Rev* 2006, 14:22–43
25. ΚΟΓΕΒΙΝΑΣ Α. Πώς κτίζονται τα ιατρικά λάθη και πώς τα διαχειρίζεται η σύγχρονη Ιατρική. Στο: Κανελλοπούλου-Μπόττη Μ, Παναγοπούλου-Κουτνατζή Φ (Επιμ.) *Ιατρική ευθύνη και Βιοηθική: Σύγχρονες προσεγγίσεις και προοπτικές του μέλλοντος*.

- Ιατρικές Εκδόσεις Πασχαλίδης, Αθήνα, 2014
26. MERRY A, McCALL SMITH A. *Errors, medicine and the law*. CUP, Cambridge, 2001
27. DEPARTMENT OF HEALTH. An organization with a memory: Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. The Stationary Office, London, 2000. Available at: [www.gov.uk/government/organisations/department-of-health](http://www.gov.uk/government/organisations/department-of-health)
28. GILMOUR JM. Patient safety, medical error and tort law: An international comparison. York University, Toronto, 2006. Available at: [https://apps.osgoode.yorku.ca/osgmedia.nsf/0/094676DE3FAD06A5852572330059253C/\\$FILE/FinalReport\\_Full.pdf](https://apps.osgoode.yorku.ca/osgmedia.nsf/0/094676DE3FAD06A5852572330059253C/$FILE/FinalReport_Full.pdf)
29. INSTITUTE OF MEDICINE. *Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century*. National Academy Press, Washington, DC, 2001
30. WESTRUM R. Cultures with requisite imagination. In: Wise JA, Hopkin VD, Stager P (eds) *Verification and validation of complex systems: Human factors issues*. Springer Verlag, Berlin, 1992:401–416
31. ΤΟΥΝΤΑΣ Γ, ΟΙΚΟΝΟΜΟΥ ΝΑ. Η αξιολόγηση των ιατρικών παρεμβάσεων και η τεκμηριωμένη φροντίδα υγείας. *Αρχ Ελλ Ιατρ* 2007, 24:22–33
32. ΚΟΧ ΒΑ. *Medical liability in Europe: A comparison of selected jurisdictions*. De Gruyter, Vienna, 2011
33. ΦΟΥΝΤΕΔΑΚΗ Κ. *Αστική ιατρική ευθύνη*. Εκδόσεις Σάκκουλα, Θεσσαλονίκη, 2003
34. ΠΑΠΑΚΩΣΤΙΔΗ Α, ΤΣΟΥΚΑΛΑΣ Ν. Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας και η αξιολόγησή της. *Αρχ Ελλ Ιατρ* 2012, 29:480–488

*Corresponding author:*

A. Panagiotou, 7 Spetson street, GR-153 42 Agia Paraskevi, Greece  
e-mail: panagiotou.law@gmail.com

.....