



Fot. iStockphoto.com

Niedosyt bezpieczeństwa

W projekcie ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta kluczowy jest brak odniesienia do kultury bezpieczeństwa, który wynika z błędnego założenia, że można je zagwarantować poprzez nakazy i zakazy oraz sformalizowany nadzór i kontrolę.

ROBERT MOŁDACH

Aby zobrazować, jakie znaczenie ma kultura bezpieczeństwa, podzielię się własnym doświadczeniem. Idąc na studia lotnicze, marzyłem o projektowaniu maszyn latających. Nie zastanawiałem się wówczas, w jakich sytuacjach będą ulegać awariom, katastrofom i ile ludzkich żyć pochłoną. Wiosną 1980 r., kiedy byłem na drugim roku studiów, prof. Jerzy Maryniak, jeden z naszych mistrzów, przyniósł na wykład z mechaniki lotu ocalały z katastrofy środkowy panel kokpitu z zastygłymi manetkami przepustnic silników samolotu IŁ-62, który rozbił się w czasie podejścia na lotnisko Warszawa Okęcie. Było to dla mnie i setki moich kolegów z roku doświadczenie trudne do opisanie. W katastrofie zginęło 77 pasażerów i 10 członków załogi. Widok powykręcanych blach leżących na katedrze pozostanie ze mną na zawsze. Mimo emocji

nie rozpamiętywaliśmy jednak skali dramatu ani nie szukaliśmy winnych. Zamiast tego profesor rzeczowo wyjaśniał nam, co działo się z samolotem i jakie decyzje podejmowali piloci, sekunda po sekundzie, abyśmy mogli zrozumieć, co zaszło. Analizowaliśmy położenie manetek, dostępne dane. Tablice wypełniły wykresy parametrów lotu, rysunki trajektorii, wzory i obliczenia. Czy jest lepsza lekcja lotnictwa? Bo rzecz jasna nie tylko o mechanikę lotu tu chodziło.

Dlaczego przypominam tę historię? Bo sednem pamiętnego wykładu prof. Maryniaka była właśnie kultura bezpieczeństwa ze wszystkimi jej komponentami – informowaniem, raportowaniem, dzieleniem się doświadczeniem i uczeniem się na błędach, sprawiedliwym traktowaniem i nieoskarżaniem, gotowością dostosowania do zmieniających się warunków. Działo się to w cza-

sach, gdy pojęcie to dopiero się krystalizowało, dwie dekady przed opublikowaniem przez dr. Jamesa Reasona słynnej pracy o zarządzaniu ryzykiem związanym ze sposobem funkcjonowania organizacji. Mieliliśmy zrozumieć, że nie wystarczy projektować samoloty o nadzwyczajnym pięknie i unikalnych parametrach. Muszą być przede wszystkim zaprojektowane w sposób gwarantujący maksymalne bezpieczeństwo załozde i podróżnym. Następnie należy je niezawodnie wykonać i zapewnić bezpieczną eksploatację. Tego nie da się osiągnąć, opierając się jedynie na procesach i procedurach, nawet najbardziej wymagających. Czy ktoś sądzi, że w biurze konstrukcyjnym Iljuszyna nikt nie zastanawiał się nad bezpieczeństwem konstrukcji lotniczych, a w zakładach, które wyprodukowały feralny silnik Kuzniecowa NK-8-4, nie było norm produkcyjnych? Czy po stronie przewoźnika nie było standardowych procedur operacyjnych? Oczywiście, że były. Problem nie leży w braku procedur, ale w ich jakości i przestrzeganiu. Fundamentem jest natomiast kultura bezpieczeństwa. Jej brak to krytyczny błąd tak w lotnictwie, jak i w medycynie.

Normy oderwane od kultury

Wydaje się, że projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta nie uwzględnia tej zależności. Tworząc szereg warunków i norm postępowania mających gwarantować jakość, pomija kulturę bezpieczeństwa – najważniejszy komponent jakości. Choć o roli kultury bezpieczeństwa można przeczytać w każdym poważnym opracowaniu poświęconym jakości opieki zdrowotnej, nie znajdziemy jej definicji czy odwołania do niej w projekcie ustawy. Nie wspomniano o niej w uzasadnieniu, a w ocenie skutków regulacji pojawia się jedynie jako jeden z oczekiwanych skutków ustawy, choć *de facto* powinien to być środek, a nie skutek. Jest tak, jakby autorzy proponowanych rozwiązań przyjęli, że wystarczy stworzyć system oceny, raportowania i nadzoru, zbiór norm i procedur, który w połączeniu z nieopisanym jeszcze systemem finansowego i kontraktowego premiowania jakości zapewni, że jakość opieki i bezpieczeństwo pacjenta staną się żywotnym celem systemu jako takiego i każdego świadczeniodawcy z osobna. To tak nie działa, a przynajmniej nie zadziałało w lotnictwie, energetyce jądrowej, przemyśle chemicznym, wydobywczym czy innych sektorach gospodarki.

To prawda, że kultura bezpieczeństwa z trudem poddaje się kodyfikacji, ale nie jest prawdą, że można jej kodyfikację całkowicie pominąć.

Minimum minimorum, które powinno być się znaleźć w projekcie ustawy, to definicja kultury bezpieczeństwa, zobowiązanie do jej kształtowania i promowania na każdym szczeblu systemu, od regulatora począwszy, zbiór działań służących temu celowi, uwzględnienie jej w dorocznym raporcie jakości oraz w standardzie akredytacji, chociażby poprzez pytanie o to, czy

podmiot dokonuje regularnego pomiaru jej dojrzałości i podejmuje działania zwiększające tę dojrzałość.

Literatura na temat kultury bezpieczeństwa i dowody potwierdzające jej rolę w ochronie zdrowia idą jednak dalej. Tylko jeden przykład: plan działań WHO na rzecz eliminacji szkód możliwych do uniknięcia w opiece zdrowotnej z 2021 r. przypomina, że bezpieczeństwo pacjenta warunkują „ramy zorganizowanych działań, które tworzą kulturę, procesy, procedury, zachowania (postawy), technologie i otoczenie w opiece zdrowotnej, które konsekwentnie i trwale obniżają ryzyko, ograniczają występowanie możliwych do uniknięcia szkód, zmniejszają prawdopodobieństwo wystąpienia błędów i ograniczają wpływ tych szkód, jeśli już do nich dojdzie”. Projekt ustawy co prawda tworzy warunki do rozwoju sprzyjających bezpieczeństwu procedur, procesów i technologii, a częściowo także postaw (zgłaszanie zdarzeń) i otoczenia (ocena jakości dokonywana przez pacjentów), jednak całkowicie pomija kwestie kultury.



Fot. Adobe-Stock

„*Minimum minimorum*, które powinno być się znaleźć w projekcie ustawy, to definicja kultury bezpieczeństwa”

Trudne narodziny bezpieczeństwa

Czy jest to faktycznie tak trudne w kodyfikacji? Opis zadań związanych z kulturą bezpieczeństwa nie odbiegałby poziomem trudności od niespecyficznego listy zadań wymienionej w art. 18 ust. 2 projektu ustawy, do których realizacji podmiot leczniczy jest zobowiązany w związku z prowadzeniem wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa. W szczególności dotyczy to tak niespecyficznego obowiązku, jak prowadzenie działań niezbędnych do poprawy jakości (p. 5), identyfikacja priorytetów obszarowych (p. 11) czy wdrażanie działań niezbędnych do poprawy jakości (p. 12).

Nawet jeśli przyjąć, że składniki kultury bezpieczeństwa pojawiają się spontanicznie wśród liderów systemu i będą następnie powielane przez pozostałych jego uczestników motywowanych do tego premiami finansowymi, to wydaje się, że taki wolnorynkowy model wzrostu jakości nie przystaje do doświadczeń innych krajów. Należy także pamiętać, że przy braku wzorców dobrych praktyk dla wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa nie można wykluczyć, że powstające systemy będą skażone dążeniem do minimalizacji niezgodności. Artykuł 26 projektu ustawy, który teoretycznie ma temu zapobiegać, mówi jedynie o minimalnych wymaganiach dla wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa oraz oceny jego skuteczności, a nie o jego docelowych cechach, wzorcach czy dobrych praktykach.

NFZ – błędna koncepcja

W tym miejscu rysuje się kolejna (po kulturze bezpieczeństwa) słabość projektu – brak wyodrębnionej, niezależnej, odpornej na naciski polityczne instytucji koncentrującej cały swój wysiłek na jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta. Jak bardzo NFZ może być poddany naciskom, pokazują przykłady odmiennych opinii Funduszu w relacji do opinii przedstawicieli władzy centralnej w zakresie oceny celowości inwestycji. Wyobraźmy sobie teraz, że szpital w ważnym politycznie regionie nie przechodzi autoryzacji. Naciski na NFZ będą sięgały zenitu. Aż strach pomyśleć o sytuacji przeciwnej, w której szpital spełniający wszystkie standardy staje się ośrodkiem pewnej gry. A wykluczyć tego nie można.

Gdyby istniała niezależna instytucja o ugruntowanej renomie kształtująca standardy i współpracująca z partnerami rynkowymi, wpływanie na jej decyzje byłoby co najmniej utrudnione, jeśli nie niemożliwe. Jej zadaniem byłoby także wypracowanie procedur postępowania, promocja dobrych praktyk w zakresie

jakości i bezpieczeństwa, wsparcie dzielenia się wiedzą, udzielanie pomocy merytorycznej podmiotom, które tego potrzebują, czy kształtowanie otoczenia sprzyjającego uczeniu się na błędach innych (nie tylko własnych). Wszystko, o czym pisał James Reason, co jest podstawą kultury bezpieczeństwa.

Z projektu ustawy nie wynika, że powyższe zadania miałby realizować NFZ. Przeciwnie, w ocenie skutków regulacji można przeczytać, że w zakresie personelu i budżetu NFZ przejmie zasoby Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ). Tymczasem, doceniając dorobek CMJ w zakresie akredytacji, to właśnie ograniczony potencjał ludzki, organizacyjny i finansowy tej instytucji był podstawową przyczyną jej krytyki pod kątem promowania i wspierania jakości opieki. Zwiększenie zasobów NFZ będzie dotyczyć zadań związanych z autoryzacją, do czego przewidziano po dwa dodatkowe etaty w każdym oddziale wojewódzkim i cztery etaty w centrali. To jednak za mało, by kształtować i promować jakość i bezpieczeństwo opieki zdrowotnej. Wystarczy zauważyć, że amerykańska rządowa agencja AHRQ (*Agency for Healthcare Research and Quality*) zatrudnia ok. 2000 pracowników, co nawet przy uwzględnieniu różnic w wielkości rynku amerykańskiego i polskiego stoi w dysproporcji do zadań, jakie centralny podmiot koordynujący kwestie jakości i bezpieczeństwa powinien realizować. Dodatkowo warto zauważyć, że o zatrudnieniu w AHRQ decyduje nie tyle wielkość rynku, co właśnie zakres zadań, który zasadniczo nie powinien odbiegać od tego, jaki chcielibyśmy zobaczyć w analogicznej agencji w Polsce.

Faulty no-fault

Gdyby nawet przyjąć, że projekt ustawy wspiera pewne mechanizmy kultury bezpieczeństwa, to kluczowe pytanie dotyczy sposobu implementowania zasady *no-fault*. Poza samym mechanizmem raportowania *no-fault* sprowadza się do jednego zdania z art. 20 ust. 3: „Zgłoszenie zdarzenia niepożądanego nie stanowi podstawy do wszczęcia wobec osoby, która tego zgłoszenia dokonała, postępowania dyscyplinarnego, postępowania w sprawie o wykroczenie lub postępowania karnego, chyba że w wyniku prowadzonej analizy przyczyn źródłowych zdarzenie to okaże się czynem popełnionym umyślnie”. Tymczasem w medycynie działanie umyślne może być trudne do rozgraniczenia od świadomej decyzji lekarskiej, w której lekarz liczy się w różnym stopniu z możliwymi negatywnymi konsekwencjami swoich decyzji, ale podejmuje interwencję.

To problem nie tylko medycyny. Doskonale opisał go w 2003 r. prof. Patrick Hudson, pokazując, że prowadząca do tragedii motywacja sprawcy może być złożona. Istotnie, może być działaniem nieumyślnym, ale może także wynikać z zachowania rutynowego (każdy tu tak

„Dlaczego jest tak, że kiedy przekraczasz próg szpitala, ryzyko śmierci w wypadku wynosi jeden na 200, a kiedy wchodzisz na pokład samolotu, ryzyko śmierci w wypadku wynosi jeden na 2 miliony?”

robi), sytuacyjnego (musiałem ratować ludzkie życie), błędnie rozumianej optymalizacji (to lepsze dla szpitala), osobistej optymalizacji (tak było dla mnie lepiej, miałem tego dnia jeszcze wiele pracy), bezmyślności (chciałem to zrobić po swojemu, ale nie chciałem nikogo skrzywdzić) i dopiero na końcu tej listy jest działanie wynikające z wyjątkowej ignorancji, a w krańcowym wypadku umyślne szkodenie pacjentowi.

Umyślność działania w kodeksie karnym jest rozpatrywana w kontekście czynu zabronionego. Projekt ustawy nie wchodzi jednak w dyskusję, co jest czynem zabronionym w medycynie, pozostawiając to w kompetencji prawa karnego. Tymczasem bez jasnej regulacji, co jest, a co nie jest czynem zabronionym, lekarze i inni przedstawiciele profesji medycznych będą nadal w trudnej sytuacji.

Skalę tego problemu pokazuje przykład powtórnej – przyjmijmy, że niedozwolonej – sterylizacji wyrobu medycznego jednorazowego użytku. Co będzie, jeśli pojawią się komplikacje? Dlaczego taka sytuacja miała miejsce? Szpitala nie było stać na wyroby jednorazowe? Lekarz czy specjalista do spraw sterylizacji popełnił czyn zabroniony? Działal umyślnie? Liczył się z konsekwencjami i ryzykiem? Działal dla zarobku czy w stanie wyższej konieczności? Bo z pewnością robił to świadomie. Kto będzie rozstrzygał o umyślności? Prokurator na bazie kodeksu karnego? Sąd może uniewinnić takiego lekarza, jednak mało kto będzie chciał tego doświadczać. W efekcie jest mało prawdopodobne, aby takie działanie było zgłaszane, jeśli wszystko pójdzie dobrze, czyli jako niezgodność ze standardowymi procedurami postępowania. Zostanie zgłoszone dopiero wtedy, gdy coś się faktycznie wydarzy. A dla pacjenta to już zbyt późno.

Niepewne zakończenie

Finał tych obserwacji nie wydaje się optymistyczny. Ustawa nie bierze pod uwagę roli, jaką odgrywa kultura bezpieczeństwa. Nie wyznacza niezależnej organizacji do jej promocji, kształtowania dobrych praktyk i dzielenia się doświadczeniem. Nie przydziela celowych funduszy szpitalom na tworzenie systemów jakości, zakładając, że to szpital zapewni niezbędne środki do właściwego monitorowania jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń zdrowotnych. W swojej otoczce tworzy jedynie niezdefiniowaną perspektywę premiowania liderów jakości, co tylko części podmiotów mogłoby rekompensować poczynione inwestycje. Zapewnia ochronę zgłaszającemu zdarzenie dla czynów umyślnych, nie wnikając jednak w definicję czynu zabronionego. Nie stawia bezpieczeństwa jako nadrzędnego celu systemu. I na koniec, niestety, minimalistycznie podchodzi do zadań NFZ w zakresie, który był ambicją CMJ, i poza potencjalnym przejściem kadr nie zapewnia ciągłości *know-how* wypracowanego przez

„ Jak bardzo NFZ może być poddany naciskom, pokazują przykłady odmiennych opinii Funduszu w relacji do opinii przedstawicieli władzy centralnej w zakresie oceny celowości inwestycji ”

tę instytucję w minionej dekadzie. Bez względu na to, jak krytycznie będziemy oceniać CMJ, nie jest prawdą, że gdy w jej siedzibie zgasimy światło, nic po niej nie pozostanie.

W mocy pozostaje historyczne pytanie prof. Luciana Leape wypowiedziane w trakcie przesłuchania przed Podkomisją Zdrowia Komisji ds. Weteranów Izby Reprezentantów 8 października 1997 r.: „Dlaczego jest tak, że kiedy przekraczasz próg szpitala, ryzyko śmierci w wypadku wynosi jeden na 200, a kiedy wchodzisz na pokład samolotu, ryzyko śmierci w wypadku wynosi jeden na 2 miliony?”. Wtedy prof. Leape zwrócił uwagę na trzy elementy – niepełne raportowanie zdarzeń, kulturę szukania winnych i bezpieczeństwo, które nie jest priorytetem systemu. Dziś podsumowalibyśmy, że ich wspólnym mianownikiem jest kultura bezpieczeństwa.

Konieczny szerszy kontekst

Na koniec warto spojrzeć na szerszy kontekst bezpieczeństwa opieki. Kształtuje je nie tylko ustawa o jakości, lecz także szereg działań wizerunkowych, komunikacyjnych i edukacyjnych wynikających z nadrzędnej strategii bezpieczeństwa pacjenta, wizji, misji i celów, które rząd powinien równoległe zadeklarować i jako całość realizować. Za wzór niech służy cytowany już „Globalny plan działań na rzecz bezpieczeństwa pacjentów na lata 2021–2030 WHO – Działania na rzecz wyeliminowania możliwych do uniknięcia szkód w opiece zdrowotnej”. Nic analogicznego w Polsce nie ma miejsca. Mamy za to projekt ustawy. Bardzo dobrze, że po dwóch dekadach oczekiwania nareszcie zyskał akceptację Rady Ministrów, ale czy w tej postaci i jako izolowane działanie przyniesie spodziewane efekty? Tylko częściowo – w takim stopniu, w jakim częściowe rozwiązanie jest w stanie odpowiedzieć na globalny problem. Pytanie tylko, czy częściowe bezpieczeństwo jest tym, czego byśmy od tej inicjatywy oczekiwali. Ja czuję duży niedosyt.

Robert Moldach z Instytutu Zdrowia i Demokracji