

## § 8. МОДЕРНИ ПОЛИТИКИ И ПРОТОКОЛИ ПРИ НАСТЪПВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ В ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ<sup>194</sup>

Мария Шаркова,  
адвокат

*Hubert Humphrey Fellow in healthcare/law 2015-2016,  
Emory University, Atlanta, Georgia*

### I. Терминологични уточнения

#### 1. Въведение

В позитивното право в България липсва легална дефиниция на придобилото гражданственост<sup>195</sup> понятие “лекарска грешка”, като изразът често се използва, за да означава различни неблагоприятия, настъпили по време или във връзка с оказване на медицинска помощ.

Липсата на такава дефиниция не се явява препятствие пострадалите пациенти да бъдат обезщетявани, защото съдебната практика последователно приема, че отговорността на лекаря/лицата, упражняващи медицинска професия<sup>196</sup> или лечебните заведения, които са възложили работа на тези лица, е деликтна и е свързана със задължението да се поправят вредите, които са причинени другиму.

Няма пречка също така спрямо лицата, упражняващи медицинска професия, да бъде ангажирана и наказателноправна отговорност на основание чл. 123 от Наказателния кодекс при причиняване на смърт по непредпазливост и чл. 134 от Наказателния кодекс при причиняване на средна и тежка телесна повреда на пациент.

Липсата на дефиниции, относими към пациентската безопасност обаче, затруднява разпознаването на неблагоприятните събития, настъпили по време или във връзка с лечението на пациента, тяхното регистриране, създаване на класификация на причините за осъществяването им, извършване на анализ и издаване на препоръки за подобряване на качеството и безопасността на пациента.

В България съществуват множество дефиниции на понятието “лекарска грешка”. Една от разглежданите дефиниции разглежда “лекарската грешка” като *синоним на лекарска небрежност-несъзнателно противоправно поведение на лекаря*. Става въпрос за противоправно поведение на лекаря, осъществено при най-леката форма на вина-небрежността.<sup>197</sup> Авторът на тази дефиниция разглежда разликата между лекарска и медицинска грешка, като приема, че последното понятие има по-широко съдържание и обхваща освен грешките на лекарите, и грешките на останалите медицински специалисти, които не са лекари.

Лекарската грешка се дефинира и като онова неправилно действие или бездействие, или съвкупност от такива, на медицински специалист, което се отразява негативно или би могло да се отрази негативно върху здравето на пациента, като защитено от правото единство на телесна цялост, физиологично състояние и функциониране на съвкупността от тъкани, органи и системи на човешкото тяло във всеки един момент от неговото

<sup>194</sup> Прилагани в САЩ, Англия и други европейски държави;

<sup>195</sup> **Ставру, С.** Лекарската грешка: гражданска отговорност на лекаря в практиката на ВКС, гражданска колегия, Сиела, София 2015г. стр. 17.

<sup>196</sup> Закон за здравето, чл. 187, ал. 1.

<sup>197</sup> **Ставру, С.** Лекарската грешка: гражданска отговорност на лекаря в практиката на ВКС, гражданска колегия, Сиела, София 2015г. стр. 17.

биологично съществуване, без това отрицателно изменение да е целено или допускано от специалистта.<sup>198</sup>

Изпълнителна Агенция “Медицински одит” предлага друга дефиниция, която обвързва с оптималните условия за изпълнение на дадена дейност: „*лекарската грешка е професионално неправилно действие или бездействие, или съвкупност от такива на лекар, извършено при оптимално създадени условия на работа, в резултат на незнание или недооценка на обстоятелствата и/или състоянието на пациента, при което са настъпили неблагоприятни последици за здравето и живота му, които са могли да бъдат предотвратени*“. В своите дефиниции, ИАМО отличава “лекарската” от “медицинската грешка”, като свързва второто понятие с инсуфициенция на системата, в рамките на която се реализират грешките.

Авторът на настоящото изложение споделя мнението, че изразът “лекарска грешка” въобще не следва да бъде използван, тъй като той е неточен, не обхваща всички възможни аспекти и проявления на неблагоприятните събития, свързани с лечението на пациентите и създава усещането, че са налице деликти и едни “особени” деликти, които извършват само лекарите. Въвеждането на легална дефиниция на лекарската грешка, при наличието на общовъзприето понятие за деликт, е излишно.

Така например в практиката никога или рядко ще срещнете израз като “шофьорска грешка” при причиняване на телесна повреда в следствие на пътно-транспортно произшествие, “адвокатска грешка” при причиняване на вреди от адвокат на клиент, в следствие на небрежно/самонадеяно противоправно поведение на адвокат и т.н. Всъщност никъде в Европа или САЩ не се използва изрази като “physician’s mistake”, “doctor’s mistake”, а се ползват такива като “adverse event”, “medical malpractice”, “medical negligence”.

Смята се също така, че използването на подобни изрази създава култура на обвинение и насочване на вниманието към конкретно лице/професия, като по този начин здравната система се лишава възможност да анализира причините за осъществяване на неблагоприятните събития и да подобри качеството на медицинската помощ.

Най-новото публикувано проучване за броя на пациентите в САЩ, за чиято смърт са допринесли грешки, допуснати по време или свързани с оказването на медицинска помощ, посочва цифрата от 400 000 души годишно.<sup>199</sup> Институтът за повишаване на качеството (IHQ), САЩ коментира, че подобен резултат не може да се дължи на няколко “гнили ябълки”, които допускат грешки в работата си. Ако беше така, системата лесно щеше да се подобри с отстраняването им и подвеждането им под отговорност.

Въвеждането на общоприет понятиен апарат следва да е задача на органите, ангажирани с подобряване на качеството на медицинската помощ, съсловните организации, професионалните сдружения и други.

## 2. Дефиниции

Институтът по медицина (IOM), Институтът за повишаване на качеството (IHQ), както и Агенцията за проучвания в здравеопазването и качество (AHRQ) въвеждат следния набор от дефиниции, които могат да бъдат използвани в процеса по идентифициране и анализиране на грешките.

---

<sup>198</sup> **Илкова, Р.** Ефективност на съдебната система при решаване на дела, свързани с лекарски грешки и небрежност, Международен институт по здравеопазване и здравно осигуряване, стр. 23, <http://www.zdrave.net/document/portal/MedicalMistakes/Report.pdf>, достъпно на 14.10.2016г.

<sup>199</sup> **James, J.** A new, evidenced-based Estimate of Patient Harms Associated with Patient Care, Journal of Patient Safety, Volume 9, Number 3, 2013.

**2.1. Нежелано/неблагоприятно събитие** (adverse event<sup>200</sup>/sentinel event<sup>201</sup>) е неумишлено увреждане на пациента изразяващо се в причиняване на смърт, телесна повреда или необходимост от допълнително лечение в болница, което не е свързано с развитието на заболяването му, а с цялостното медицинско обслужване. Нежеланите събития се разделят на непредотвратими и предотвратими събития.

**2.2. Медицинска грешка** (medical error) представлява *неправилно изпълнение на даден план за диагностика/лечение или изпълнение на неправилен план за диагностика/лечение*. Част от медицинските грешки се дължат единствено и само на небрежност или самонадеяност на упражняващия/ите медицинска професия, но в голямата си част те се дължат на т.нар “*системна грешка*”, когато се реализират поредица от организационни, комуникационни или други проблеми, относими към функциониращата система и които създават подходящи условия за упражняващите медицинска професия да допускат грешки.

**2.3. “Почти пропуск”** (near miss) представлява събитие, което има потенциал да причини вреда на пациента, но същата е предотвратена поради настъпване на случайно/и събитие/я или своевременно установяване на грешката. Отличава се от неблагоприятните събития по това, че не е настъпила вреда.

**2.4. Непредотвратимо неблагоприятно събитие, чиито последици могат да бъдат ограничени** (ameliorable adverse event) представлява непредотвратимо събитие, чиито последици могат да бъдат ограничени/преодоляни по-лесно/, ако се положат необходимите грижи.

В много държави, включително и в САЩ, няма въведени легални дефиниции, като посочените тук са сред най-често използваните. Обикновено дефинициите се създават от органи или организации, занимаващи се с изследване на пациентската безопасност и повишаване на качеството, или от организации, които акредитират лечебни заведения и изискват от тях да създават процедури за докладване и регистрация на неблагоприятни събития като част от стандартите за поведение.<sup>202</sup>

## **II. Подходи при настъпване на неблагоприятни събития (подход на обвинението и системния подход).**

### **1. Докладване и регистрация на неблагоприятните събития**

Докладването и регистрацията на неблагоприятни събития е част от общата “рамка на безопасността”, предложена от Institute for Healthcare Improvement. Тази рамка определя необходимостта от създаване на условия за т.нар. “психологическа безопасност”, когато служителите в дадена организация могат свободно да докладват за настъпилите събития и “почти пропуски”, като им се гарантира обективен анализ на събитието, конфиденциалност и яснота. Рамката на безопасността изглежда по този начин (Appendix 1).

Съществуват две системи за докладване на нежелани събития: задължително докладване и доброволно докладване.<sup>203</sup> Проучвания доказват, че задължителните системи за докладване са по-неуспешни, защото всяка програма за докладване, в чиято основа стои наказателния/обвинителен подход, е обречена да се провали в своята цел-да предостави нови знания за грешките и да осигури отговорни специалисти в областта на пациентската безопасност. Вярно е, че наказанието може да има превантивна роля, но в същото време системите за задължително докладване на нежелани събития имат за резултат единствено да накажат медицинския персонал или лечебните заведения.

<sup>200</sup> Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

<sup>201</sup> Joint Commission International (JCI).

<sup>202</sup> [https://www.jointcommission.org/sentinel\\_event\\_policy\\_and\\_procedures/](https://www.jointcommission.org/sentinel_event_policy_and_procedures/), достъпно на 14.10.2016г.

<sup>203</sup> Discussion paper on adverse event and error reporting in healthcare, Institute for safe medication practices January 24, 2000, последно достъпно на 14.10.2016г.

Следователно, този тип политики на докладване водят до нежелания ефект да се прикриват грешките и причините за тях.<sup>204</sup>

Доброволното докладване са основава на идеята, че анализът на грешките ще доведе до подобряване на системата, в рамките на която се предоставят медицинска помощ и медицински услуги. Успехът на този тип системи се крие в доверието и уважението, което се развива между докладващите и получателите на информацията, като последните я използват, за да подобрят пациентската безопасност. Налице е взаимно разбиране, че докладваната информация е изключително стойностна, защото може да бъде използвана, за да се създадат препоръки и добри практики, които да предотвратят бъдещи грешки. В допълнение, анализът на Института за безопасни лекарствени практики установява, че доброволните системи се считат за по-достоверни, защото са автономни и нямат отношения с регулаторни, акредитационни или други организации, което гарантира до голяма степен, че анализите на информацията са безпристрастни и не са повлияни от политически, икономически или други условия.

## **2. Методи за разграничаване на причините за настъпване на неблагоприятни събития: небрежност/самонадеяност на конкретно лице и системна грешка. Теорията на “швейцарското сирене”:**

Съществуват две форми на реакция към неблагоприятните събития. При единия подход, този на обвинението и наказанието (blame oriented), се установява конкретният причинител на неблагоприятното събитие (медицинската сестра, администрирала лекарството; лекарят, извършил операцията; лекарят, поставил диагнозата), който понася съответната юридическа отговорност в някоя от формите ѝ. Противниците на този подход го криткуват с аргумента, че когато са налице недостатъци във функционирането на дадена система, които създават условия за допускане на грешки, премахването/наказването на отделно лице няма да промени тези условия и събитието ще се реализира отново.

Вторият подход, т. нар “системен подход” (system approach), изисква използването на методи за определяне на отговорността на конкретните лица, свързани с възникналото нежелано събитие и едновременно с това, извършване на анализ, който да установи причините за осъществяването му, както и да даде препоръки за подобряване на системата и повишаване на качеството.

### **2.1. Определяне на отговорността на конкретните лица (Appendix 2).**

### **2.2. Теорията за швейцарското сирене:**

Осъществяването на неблагоприятните събития най-често се обяснява с теорията на швейцарското сирене (swiss cheese theory), (Appendix 3), според която във всяка функционираща система е налице риск от реализиране на дадена опасност. Поради тези причина системата създава различни предпазни механизми, които представляват отделни слайсове сирене. “Дупките” в тях са несъвършенствата на системата, условията, които са причина да се допускат грешки. Така, ако опасността премине през една от дупките, тя ще бъде спряна от следващия слайс, който се явява преграда. В определени случаи обаче, опасността преминава през всички “резени сирене”, защото са допуснати твърде много “дупки” в швейцарското сирене. Тогава се реализират и нежеланите събития.

### **2.3. Анализ на основните причини за настъпване на нежелани събития (системен подход). Root cause analysis.**

Анализът на основните причини за настъпване на нежелани събития представлява система от последователни действия, целящи да установят условията, довели допускането на грешка, като се основава на теорията на швейцарското сирене. Протоколът за извършване на RCA включва следните стъпки:

#### **2.3.1. Установяване на фактите и обстоятелствата. Отговор на въпроса “какво”.**

---

<sup>204</sup> Billings C. Presentation to Subcommittee on Creating an External Environment for Quality Healthcare. Jan 29, 1999.

Тази стъпка включва изясняване на всички факти и обстоятелства, свързани с нежеланото събитие, чрез събиране на данни по подходящ начин: преглед на медицинска документация, разговори с участниците в събитието, разговори с ръководен персонал, наблюдения на мястото, където се е осъществило събитието, установяване на релевантните медицински протоколи и стандарти за поведение и други.

**2.3.2. Установяване на това, което е трябвало да се случи/което е следвало да се направи, за да не се достигне до осъществяване на нежеланото събитие.**

**2.3.3. Определяне на причинно-следствените връзки между установените факти и обстоятелства и реализирането на нежеланото събитие, чрез използване на диаграмата на рибената кост (fish bone diagram). Appendix 4.**

Анализът се осъществява чрез задаване на въпроса “защо” толкова пъти, колкото е необходимо, като се определят факторите, допринасящи за осъществяването на нежеланото събитие: характеристика на пациента (придружаващи заболявания); фактори, свързани с поставената задача (липса на протоколи); фактори, свързани с конкретен член на персонала (нов член на персонала; претоварване с работа); фактори, свързани с работата в екип (комуникация, предаване на смени, конфликти); работна обстановка (супервизия, недостиг на персонал); управление и организация (политики, ценности); институционален контекст (как рефлектират фактори като организация на здравеопазването; нормативни актове и други).

**2.3.4. Изготвяне на препоръки за подобряване на качеството и безопасността на пациента, които трябва да отговарят на изискванията за SMART идеи: специфични, измерими, постижими, реалистични, своевременни.**

**2.4. Изводи:** Системният подход осигурява възможност за установяване на условията, в които се реализират рисковете, водещи до нежелани събития, като усилията на организацията са насочени към идентифициране на проблемите на дадена система и подобряването ѝ, което гарантира повишаване на качеството на медицинската помощ и безопасността на пациента.

### **III. Комуникация с пациента при възникване на нежелани събития**

#### **1. Необходимост от въвеждане на протоколи за “early disclosure of adverse events”**

Предходната част на този доклад имаше за цел да обясни различните подходи и политики, които лечебните заведения изграждат, за да установят причините за възникване на нежелани събития. В следващата част на доклада авторът обръща внимание на отношенията между лечебно заведение/персонал и пациент, след като е установено нежеланото събитие. Предложените протоколи могат да бъдат прилагани успоредно с RCA или след извършването му.

Повечето лекари и лечебни заведения обикновено предприемат политика на защита и ограничаване на комуникацията с пациента при реализиране на неблагоприятно събитие. От правна гледна точка това е напълно логично и нормално поведение, защото се ограничава възможността предоставената информация да бъде използвана от пациента по време на евентуален съдебен спор.

Проучвания обаче доказват, че този подход задълбочава отчуждението, фрустрацията и негативната нагласа у пациента и отваря вратите към съдебната зала много по-широко, отколкото, ако лекарите/лечебните заведения възприемат политика на откритост, честност и споделяне на необходимата информация. Тази практика се нарича “early disclosure” или “практика на ранното разкриване” на нежелани събития. Тя отговаря и на изискванията на Световната здравна организация, която определя шестте измерения

на качествената медицинска помощ, сред които е и поставянето на пациента в центъра на медицинската грижа.<sup>205</sup>

Един от пионерите, въвел протоколи за ранно разкриване на нежелани събития, е University of Michigan Health System през 2001г.<sup>206</sup> Данните показват следните тенденции: след пълното въвеждане на програмата средното месечно ниво на исковете намалява от 7.03 до 4.52 на 100 000 пациента. Средното месечно ниво на съдебни дела намалява от 2.13 до 0.75 на 100 000 пациента.

Според проучване, публикувано в Лансет<sup>207</sup>, в което са интервюирани 227 ищци по дела за медицински грешки, четири са основните проблеми, които респондентите са посочили: загриженост за стандарта на медицинска грижа, която се предоставя в конкретната болница и желание да се предотвратят други такива събития занаяпред; необходимост от обяснение какво и защо се е случило; необходимост от компенсация на имуществените и неимуществените вреди; и желание персонала и лечебното заведение да понесат отговорност; Пациентите са споделили, че биха предпочели да получат повече честност, зачитане на тежестта на тяхната травма и уверението на болницата, че “уроците са научени”.

## **2. Съдържание на протокола<sup>208</sup>:**

**2.1. Съобщаване на пациента или неговите близки за възникналото събитие (непредотвратимо или предотвратимо) възможно най-скоро след неговото осъществяване.**

Първоначалната комуникация следва да се фокусира върху това какво се е случило и как ще повлияе на пациента, включително обяснение за непосредственото му състояние, предприетите мерки и прогнозите. Лицето, което съобщава новините на пациента, следва ясно да обясни събитието и да изрази своето съчувствие, както и да поеме отговорност. Последното не означава лекарят да съобщи на пациента, че той носи вина за настъпване на събитието, а да поеме отговорност да се установят причините, да се ограничат настъпилите вреди и да бъде информиран пациента за последващите действия и резултати. Особено важен елемент от тази комуникация е поднасянето на извинение и изразяване на съчувствие. Повечето проучвания показват, че в случай на възникване на нежелано събитие, липсата на извинение добавя обида към нанесената вреда.

**2.2. Последваща комуникация:** Пациентът следва да получава информация, всеки път, когато са налице нови обстоятелства или данни за възникналото нежелано събитие. В случай, че се установи сериозно увреждане, причинено от медицинска грешка, се препоръчва в разговорите да участват служители от администрацията на лечебното заведение, които имат ръководни функции.

**2.3. Покрепа на семейството на пациента и персонала:** липсата на информация, предоставяна на семейството на пациента след настъпване на събитието, може да влоши комуникацията лекар-пациент и да създаде предпоставки за възникване на сериозни конфликти. От друга страна, персоналет на лечебното заведение, който е участвал в лечението на пациента, се сочи като “втората жертва” на неблагоприятното събитие и също се нуждае от психологическа подкрепа. Протоколите препоръчват въвеждане на болничен омбудсман или медиатор, с помощта на които да се анализират и комуникират по-сериозните случаи на неблагоприятни събития в болниците. Препоръчва се още създаване на специални програми за психологическа подкрепа на персонала в случай на възникване на особени тежки нежелани събития.

---

<sup>205</sup> Шаркова, Мария “Пациентът и семейството му в центъра на медицинската грижа: едно от измеренията на качествената медицинска помощ”, <http://mariasharkova.com/pacientat-centar-mediinska-grizha/>, достъпно на 14.10.2016г.

<sup>206</sup> Kachalia A, Kaufman SR, Boothman R, Anderson S, Welch K, Saint S, Rogers MA. “Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program”.

<sup>207</sup> Vincent. C, A. Philips, M. Young “Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action” <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673694930627>, достъпно на 14.10.2016г.

<sup>208</sup> A consensus statement of the Harvard Hospitals: “When things go wrong, responding to adverse events”.

**2.4. Обучение на персонала:** персоналет трябва да бъде обучаван как да съобщава лоши новини на пациентите, като способността да се комуникира правилно в описаните по-горе ситуации е изключително важна за последващата нагласа на пациента, неговото емоционално състояние и целия диагностично-лечебен процес. Практиката и данните на ИАМО показват, че в жалбите си често пациентите сочат лошото отношение и липсата на комуникация като причина за неудовлетвореност от качеството на медицинската помощ.<sup>209</sup>

### 3. Примери за добри практики

**3.1. Въвеждане на болничен омбудсман,** който да подпомага персонала при комуникация с пациентите при наличие на неблагоприятни събития в Бетестда, Мериленд.

За период от една година след въвеждане на програмата, омбудсманът е сезиран с 82 случая, като всички от тях са разрешени извънсъдебно, 77% от които намират своето разрешение в първите десет часа.

**3.2 Кайсер Перманенте (Keiser Permanente)** въвежда the Health Care Ombudsman/Mediator (HCOM) Program<sup>210</sup>, която е основана през 2003г. първоначално с фокус да разрешава конфликти, свързани с качеството на медицинската помощ. В следствие в програмата се сключват и следните допълнителни дейности:

- Ранно разкриване на нежелани събития на пострадалите пациенти и техните семейства;
- Подпомагане на медицинския персонал при необходимост от поднасяне на извинение към пациента и семейството му;
- Възстановяване на доверието между лекаря и пациента чрез открита комуникация

Програмата включва интегриран подход за справяне с нежелани събития чрез създаване на Екип за управление на ситуации; Екип за медико-правни анализи и споразумения; Комуникация при нежелани събития;

## IV. Заключение

“Човешката грешка и условията на дадена система периодично си взимодестват или се обединяват, за да допринесат за реализирането на неблагоприятни събития за пациентите. Най-важен в този момент е начинът, по който ние отговаряме на тези събития. Пациентската безопасност и благополучието на лекаря ще бъдат осигурени по най-добрия начин, ако сме честни с нашите пациенти, искрени с нашите колеги и с нас самите, и способни да се справяме с подобни събития с емпатия и съчувствие, насочени към пациентите и колегите ни.”<sup>211</sup>

---

<sup>209</sup> ИАМО, “Доклад за дейността на ИАМО през първата половина на 2016г”, [http://eama.bg/images/Dokladi/Doklad\\_I-vo\\_2016.pdf](http://eama.bg/images/Dokladi/Doklad_I-vo_2016.pdf), достъпен на 14.10.2016 г.

<sup>210</sup> Mark Montijo, PhD, Kathleen Nelson, RN, MPA, Mark Scafidi, JD, Dave St Pierre, MHROD, Dorothy Tarrant, LCSW, MPA, Jocelyne Vistan, MA, and Maureen Whitmore, MA **Bridging Physician-Patient Perspectives Following an Adverse Medical Outcome**, The Permanente Journal, Fall 2011;

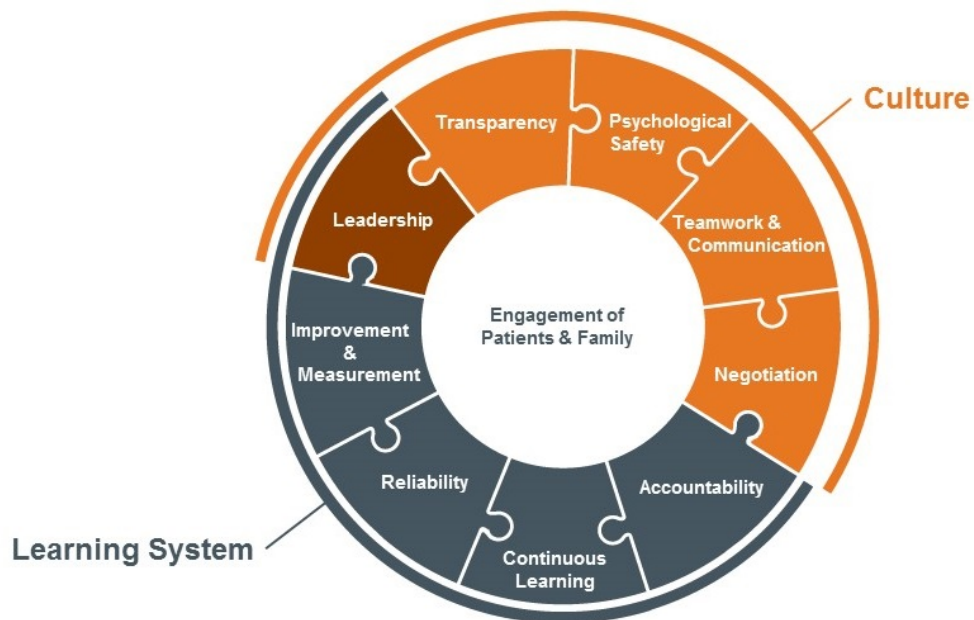
<sup>211</sup> Kaiser Permanente’s Statement of Principle, from the Implementation Guidelines for Communicating Unanticipated Adverse Outcomes, October 2002.

Приложения (Appendixes):

Appendix:

1

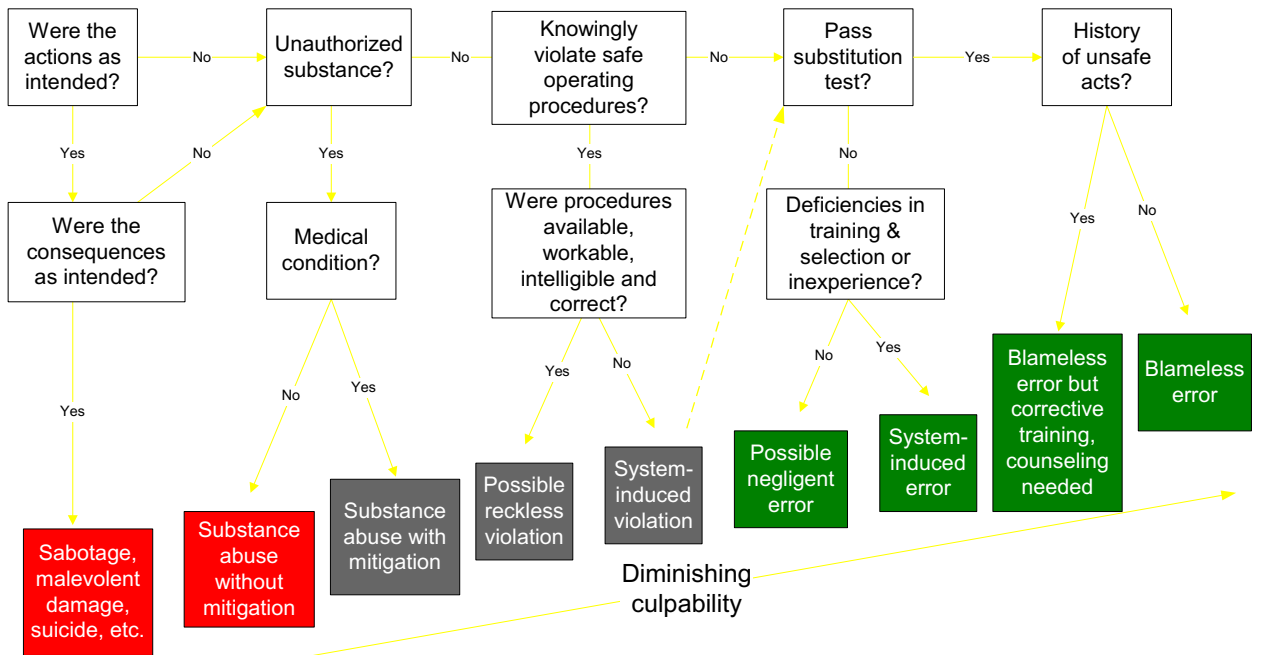
## Patient Safety Framework



© Institute for Healthcare Improvement and Allan Frankel

*Patient Safety Framework*

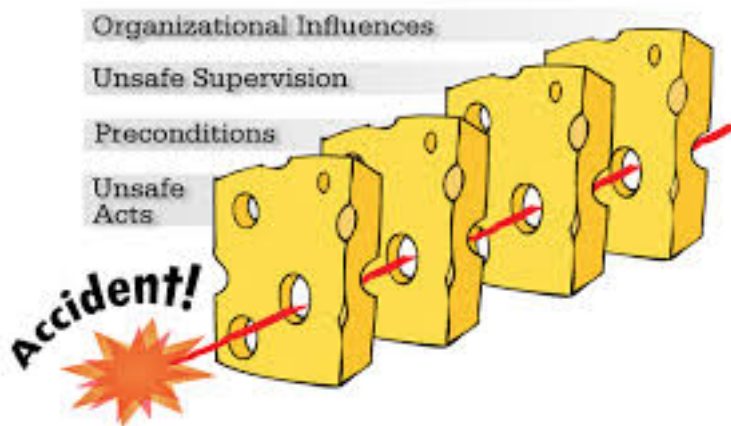




## Decision Tree for Determining Culpability of Unsafe Acts

Appendix 2:

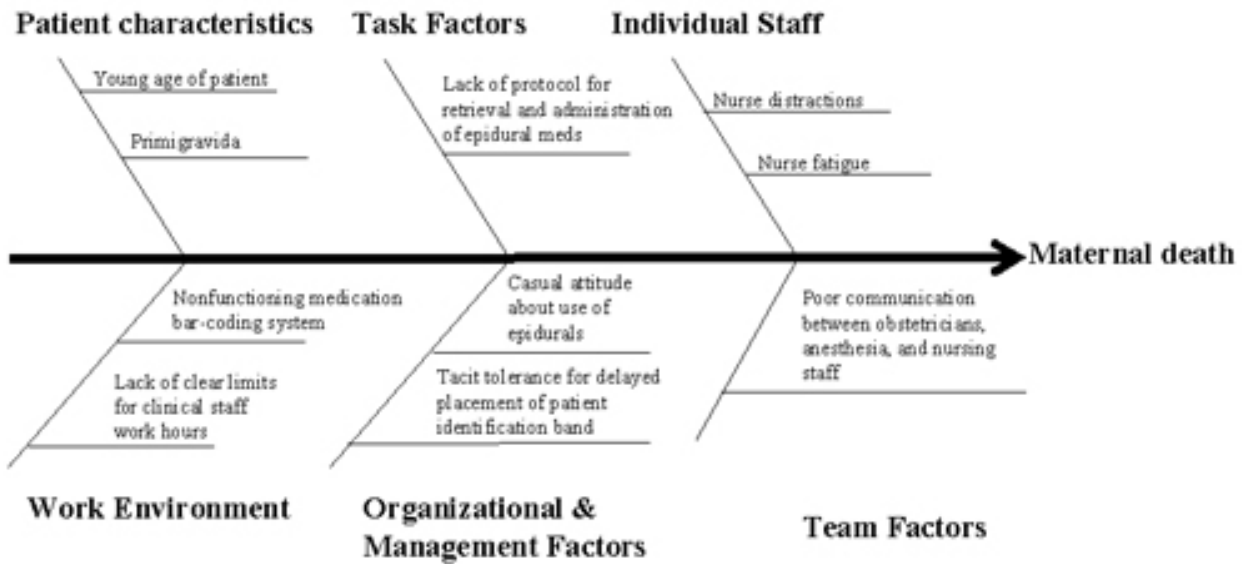
Decision Tree for Determining Culpability of Unsafe Acts  
Institute for Healthcare Improvement, USA.



Appendix 3:

Swiss Cheese Model

Моделът е изработен първоначално от Данте Орландела и Джеймс Т. Рийсън от Университета в Манчестър, след което се възприема изключително широко в авиацията, здравеопазването, инженерните науки и др.



Appendix 4:  
 Диаграма на рибената кост.  
 Institute for Healthcare Improvement.