

# Ιατρικό σφάλμα και ασφάλεια ασθενών

Γιαννοπούλου Αγγελική<sup>1</sup>, Κορρές Νεκτάριος<sup>2</sup>

Αντικείμενο της παρούσης μελέτης είναι ο ορισμός και η φύση των ιατρικών σφαλμάτων, η αναζήτηση των αιτιών και η αξιολόγησή τους. Η ανάλυση της έννοιας της ασφάλειας των ασθενών σε συνάρτηση με την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας και των παραγόντων που την επηρεάζουν. Η παρουσίαση του νομικού πλαισίου ευθύνης του ιατρού στην Ελλάδα με βάση το ιατρικό σφάλμα και τους κανόνες ιατρικής δεοντολογίας.

Τα ιατρικά σφάλματα αποτελούν σοβαρό πρόβλημα της δημόσιας υγείας και απειλή για την ασφάλεια των ασθενών. Η έλλειψη όμως τυποποιημένης ονοματολογίας και η χρήση πολλαπλών και επικαλυπτόμενων ορισμών ιατρικού σφάλματος, καθώς και οι πολλοί πιθανοί τρόποι κατηγοριοποίησης παρεμπόδισαν τη σύνθεση, την ανάλυση, τη συνεργατική εργασία και την αξιολόγηση του αντίκτυπου των αλλαγών στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης. Ως ασφάλεια των ασθενών ορίζεται η απαλλαγή του ασθενούς από περιττή βλάβη ή δυνητική βλάβη που συνδέεται με την υγειονομική περίθαλψη.

Η αυξανόμενη συνειδητοποίηση της συχνότητας, των αιτιών και των συνεπειών του σφάλματος στην ιατρική ενισχύει την επιτακτική ανάγκη να βελτιωθεί η κατανόηση του προβλήματος και να εξευρεθούν εφαρμόσιμες λύσεις και στρατηγικές πρόληψης αυτού με στόχο την ασφάλεια των ασθενών σε συνδυασμό με την παροχή υψηλής ποιότητας φροντίδα υγείας.

Η ευθύνη του ιατρού μπορεί να θεμελιωθεί τόσο από την ύπαρξη ιατρικού σφάλματος όσο και από την παραβίαση των κανόνων δεοντολογίας. Η παραβίασή αυτών εκτός από πειθαρχικές επισύρει, κατά κανόνα τουλάχιστον, και αστικές και ενδεχομένως και ποινικές κυρώσεις.

ελληνική νοσοκομειακή οδοντιατρική 10: 27-34, 2017

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το ιατρικό σφάλμα χρονολογείται από αρχαιότατων χρόνων και είναι συνυφασμένο με την ιατρική τέχνη. Θα πρέπει να αναφερθεί ότι ένα μικρό ποσοστό αυτών θεωρητικά και πρακτικά είναι αναπόφευκτο, εξαρτάται δε από αντικειμενικές και υποκειμενικές συνθήκες. Το ιατρικό σφάλμα αποτελεί ένα σοβαρό ζήτημα στην ιατρική πράξη με ατομικές, ηθικές, κοινωνικές και νομικές συνέπειες.

**Λέξεις κλειδιά:** Ιατρικό σφάλμα, ασφάλεια ασθενών, ποιότητα, δημόσια υγεία, ιατρική ευθύνη.

<sup>1</sup> Οδοντίατρος του Παραρτήματος Αποθεραπείας και Αποκατάστασης Παιδιών με Αναπηρία Βούλας.

<sup>2</sup> Διευθυντής ΕΣΥ του Γενικού Νοσοκομείου Αττικής «ΚΑΤ», Ορθοπαιδικός, MSc, PhD.

### Προέλευση:

Παράρτημα Αποθεραπείας και Αποκατάστασης Παιδιών με Αναπηρία Βούλας, Γενικό Νοσοκομείο Αττικής «ΚΑΤ».

Το ιατρικό σφάλμα υπολογίζεται διεθνώς από τη στατιστική επιστήμη, έχοντας ως στόχο τη δημιουργία συνθηκών για την ελαχιστοποίησή του. Οι περισσότερες μελέτες που έχουν εκπονηθεί προέρχονται από Αμερική και Αυστραλία. Σε παγκόσμιο επίπεδο, εκτιμάται ότι οι θάνατοι από τις δυσμενείς επιπτώσεις της ιατρικής περίθαλψης αυξήθηκαν κατά 10,7%, συγκεκριμένα από 4,3 εκατομμύρια θανάτους το 1990 σε 4,8 εκατομμύρια το 2013<sup>1</sup>. Μελέτη που κυκλοφόρησε το 2016 διαπίστωσε ότι το ιατρικό σφάλμα είναι η τρίτη κύρια αιτία θανάτου στις Ηνωμένες Πολιτείες, μετά από τις καρδιακές παθήσεις και τον καρκίνο. Ερευνητές οι οποίοι ανέλυσαν τα στοιχεία μελετών από το 2000 έως το 2008 διαπίστωσαν το 9,5% των θανάτων ετησίως στις ΗΠΑ οφείλονται σε ιατρικό σφάλμα<sup>2</sup>.

Στην Ελλάδα, υπάρχει η ένδειξη της εμφάνισης ιατρικών σφαλμάτων, τα οποία οδηγούν σε δυσμενή αποτελέσματα τόσο στην ψυχική όσο και στη σωματική υγεία του κοινωνικού συνόλου. Όλο και περισσότεροι Έλληνες πολίτες ανησυχούν για το ενδεχόμενο να υποστούν ιατρικό σφάλμα, ενώ οι αρμόδιοι φορείς που μπορούν να απευθυνθούν είναι ελάχιστοι και χωρίς πολλές αρμοδιότητες ουσιαστι-

κής παρέμβασης<sup>3</sup>.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ιδιαίτερα από την πλευρά του οικογενειακού περιβάλλοντος του ασθενούς, επιρρίπτονται με ευκολία ευθύνες στους ιατρούς, λόγω άγνοιας για τα ιατρικά δεδομένα αλλά και της συναισθηματικής φόρτισης που προκαλεί η βλάβη της υγείας και ο θάνατος. Τα παραπάνω δε, συνεπικουρούνται και από το θεσμό της ασφάλισης, που καθιστά δυνατή την καταβολή αποζημίωσης σε κάθε περίπτωση διαπίστωσης της ιατρικής ευθύνης.

Τις τελευταίες δύο δεκαετίες γίνεται πολύς λόγος για την ιατρική ευθύνη. Στη χώρα μας συμβαίνουν ιατρικά σφάλματα σε αρκετό βαθμό, τα οποία έρχονται στη δημοσιότητα κυρίως από τα ΜΜΕ. Υπάρχει μάλιστα μία τάση χρόνο με το χρόνο να αυξάνονται οι μηνύσεις και αγωγές κατά των ιατρών σε πανελλήνια κλίμακα<sup>4,5</sup>. Οι περισσότερες υποθέσεις αφορούν τις επεμβατικές ειδικότητες, όπου στην υψηλότερη θέση βρίσκεται η Γενική Χειρουργική (20%) και ακολουθεί η ειδικότητα της Μαιευτικής-Γυναικολογίας (15,4%)<sup>3</sup>. Οι περισσότερες καταγγελίες αφορούν τα δημόσια νοσοκομεία, ενώ ο χρόνος που μεσολαβεί από την κατάθεση της αγωγής μέχρι την τελεσιδικία της απόφασης, κυμαίνεται από επτά ως δέκα χρόνια. Οι ασθενείς που έχουν υποστεί ιατρικά σφάλματα ή οι συγγενείς τους, καταφεύγουν στη δικαιοσύνη και ζητούν ποινικές ή αστικές ευθύνες από τους ιατρούς και υψηλές χρηματικές αποζημιώσεις.

### **ΤΙ ΘΕΩΡΕΙΤΑΙ ΙΑΤΡΙΚΟ ΣΦΑΛΜΑ ΟΡΙΣΜΟΣ - ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ - ΑΙΤΙΑ**

#### **1. Ορισμός Ιατρικού σφάλματος**

Τα ιατρικά σφάλματα αποτελούν σοβαρό πρόβλημα της δημόσιας υγείας, αλλά και απειλή για την ασφάλεια των ασθενών. Ενώ στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης θεωρούν το «σφάλμα» ως κλινική και ερευνητική προτεραιότητα, η απάντηση στο πιο θεμελιώδες ίσως ερώτημα παραμένει ασαφής. Τι θεωρείται ιατρικό σφάλμα; Βασική προϋπόθεση για την αποτελεσματική αντιμετώπιση του ιατρικού σφάλματος είναι οι ακριβείς μετρήσεις των επιπτώσεών του, με βάση σαφείς και συνεπείς ορισμούς<sup>6</sup>. Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία η έλλειψη τυποποιημένης ονοματολογίας και η χρήση πολλαπλών και επικαλυπτόμενων ορισμών ιατρικού σφάλματος παρεμπόδισαν τη σύνθεση, την ανάλυση, τη συνεργατική εργασία και την αξιολόγηση του αντίκτυπου των αλλαγών στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης. Επισημαίνεται η ανάγκη σαφούς, ολοκληρωμένου και παγκοσμίου αποδεκτού ορισμού του ιατρικού σφάλματος που να περιλαμβάνει ρητά τους βασικούς τομείς της αιτιώδους συνάφειας και να εντοπίζει τις λανθασμένες διαδικασίες που προκαλούν σφάλματα, ανεξάρτητα από το αποτέλεσμα.

Σε έκθεση του Ινστιτούτου Ιατρικής (IOM) των Εθνικών Ακαδημιών των ΗΠΑ «To Err Is Human: Building a Safer Health System»<sup>7</sup>, το ιατρικό σφάλμα ορίστηκε ως η αποτυχία μιας προγραμματισμένης δράσης να ολοκληρωθεί όπως είχε προβλεφθεί ή η χρησιμοποίηση ενός λανθασμένου σχεδίου για την επίτευξη ενός στόχου. Σύμφωνα με άλλες βιβλιογραφικές αναφορές ορίζεται ως η υπολειπό-

μενη της επιβαλλόμενης επιμέλειας στο επάγγελμα του ιατρού συμπεριφορά λόγω απόκλισης από το επαγγελματικό ιατρικό standard. Ως ιατρικό standard (πρότυπο ποιότητας) μπορεί να χαρακτηριστεί το σύνολο των προδιαγραφών ποιότητας και ασφάλειας στις οποίες πρέπει να ανταποκρίνεται σε ορισμένη περίπτωση η παροχή των ιατρικών υπηρεσιών και προσδιορίζεται από τις αντικειμενικές περιστάσεις, από τα πορίσματα της επιστήμης και από το απόσταγμα της εμπειρίας κατά το χρόνο διενέργειας της ιατρικής πράξης<sup>8</sup>.

#### **2. Τύποι - ταξινόμηση ιατρικού σφάλματος**

Οι προσπάθειες για την αξιολόγηση της σημασίας διαφόρων τύπων σφαλμάτων εμποδίζονται επί του παρόντος από την έλλειψη τυποποιημένης ταξινόμησης για την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων, σφαλμάτων και παραγόντων κινδύνου<sup>9,10</sup>.

**Ανεπιθύμητο σύμβαμα** είναι ένα επεισόδιο το οποίο έχει ως αποτέλεσμα βλάβη σε κάποιον ασθενή<sup>11</sup>. Δεν είναι όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες αποτέλεσμα ιατρικού σφάλματος. Ένα μεγάλο ποσοστό όμως εξ αυτών θεωρείται αποτέλεσμα ιατρικού σφάλματος και μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή απλώς να εκθέσει τον ασθενή σε κίνδυνο χωρίς πρόκληση βλάβης<sup>12</sup>.

Τα **είδη ιατρικού σφάλματος** μπορεί να οφείλονται σε:

- Σφάλμα διάγνωσης και σχεδιασμού που θεωρείται η χρήση λανθασμένου σχεδίου για την επίτευξη ενός στόχου, ή απόκλιση από τη διαδικασία φροντίδας που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή ή όχι.
- Σφάλμα εκτέλεσης που θεωρείται η αποτυχία ολοκλήρωσης προγραμματισμένης ενέργειας όπως έχει προβλεφθεί.

Από την ανασκόπηση της διεθνούς βιβλιογραφίας, προκύπτει ότι υπάρχουν πολλοί πιθανοί τρόποι κατηγοριοποίησης των ιατρικών σφαλμάτων και δεν συναντάμε μια καθολικά αποδεκτή ταξινόμησή τους.

Μία ευρέως αποδεκτή στη διεθνή βιβλιογραφία κατηγοριοποίηση ιατρικών σφαλμάτων είναι των Leape LL et al (1993). Στον πίνακα 1 αποτυπώνεται η κατηγοριοποίηση με βάση το στάδιο της θεραπευτικής διαδικασίας που εμφανίστηκε το ιατρικό σφάλμα και συγκεκριμένα κατά τη διάρκεια της διάγνωσης, της θεραπείας ή των ενεργειών πρόληψης<sup>13</sup>.

Επίσης η κατηγοριοποίηση των ιατρικών σφαλμάτων μπορεί να σχετίζονται με το είδος της παρεχόμενης υπηρεσίας υγείας (π.χ. κατηγοριοποίηση των σφαλμάτων στη φαρμακευτική αγωγή)<sup>14</sup>, τη βαρύτητα της βλάβης που προκλήθηκε (π.χ. σφάλματα που προκάλεσαν σοβαρή σωματική ή ψυχολογική βλάβη ή ακόμη και θάνατο<sup>15</sup> το νομικό ορισμό (π.χ. σφάλματα λόγω ιατρικής αμέλειας)<sup>7</sup>, το τμήμα της μονάδας υγείας που συνέβη το σφάλμα (π.χ. εξωτερικά ιατρεία, Μονάδα Εντατικής Θεραπείας - ΜΕΘ) ή το άτομο που ενεπλάκη στο σφάλμα (ιατρός, νοσηλεύτης, ασθενής).

Οι **εκκλυτικοί παράγοντες** που μπορεί να οδηγήσουν σε ιατρικό σφάλμα είναι πολλοί. Σύμφωνα με μελέτες το 40% έως 45% των ιατρικών σφαλμάτων οφείλονται σε λανθασμένη ιατρική διάγνωση, και το 20% έως 25% σε λανθασμένο χειρισμό, συμπεριλαμβανομένης της έλλειψης επι-

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1**  
**Τύποι Ιατρικού Σφάλματος**

<b>Διαγνωστικά Σφάλματα</b>	Σφάλμα ή καθυστέρηση στη	Μη κατοχή ενδεικνυόμενων διαγνώσεων	Μη έγκαιρη παρέμβαση εξετάσεων	
<b>Εσφαλμένο Θεραπευτικό Σχέδιο</b>	Σφάλμα στην εκτέλεση μιας χειρουργικής ή άλλης παρέμβασης	Σφάλμα στην παροχή της θεραπευτικής αγωγής	Σφάλμα στη δοσολογία ή στη μέθοδο λήψης του φαρμάκου	Ακατάλληλη, μη ενδεικνυόμενη θεραπεία
<b>Ενέργειες Πρόληψης</b>	Μη παροχή προληπτικής θεραπείας	Απουσία συνεχούς παρακολούθησης της θεραπείας		
<b>Άλλες Αιτίες</b>	Κακή επικοινωνία ιατρού-ασθενή	Ανορθόδοξη χρήση τεχνολογικού εξοπλισμού		

\* Πηγή (διαμόρφωση-μετάφραση): Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, Johnson WG: Preventing Medical Injury. Qual Rev Bull 1993; 19(5): 144-149.

κοινωνίας μεταξύ του ιατρού και του ασθενούς ή μεταξύ επαγγελματιών υγείας<sup>16</sup>. Μη παροχή προληπτικής θεραπείας αλλά και απουσία συνεχούς παρακολούθησης συμπεριλαμβάνονται στους εκκλυτικούς παράγοντες. Ιατρός με υπερβολική αυτοπεποίθηση και υπερεκτίμηση των ικανοτήτων του μπορεί να οδηγηθεί σε ιατρικό σφάλμα<sup>17</sup>. Οι συνθήκες εργασίας, το άγχος και η επαγγελματική εξουθένωση του ιατρικού και του νοσηλευτικού προσωπικού, μπορεί να έχει επιπτώσεις στην ποιότητα της φροντίδας των ασθενών<sup>18</sup>.

Είναι ευρέως αποδεκτό ότι λανθασμένη φαρμακευτική αγωγή είναι η πιο συνηθισμένη αιτία βλάβης του ασθενούς η οποία μπορεί να προληφθεί και είναι συχνές σε όλες σχεδόν τις μορφές της υγειονομικής περίθαλψης<sup>19</sup>. Τα ποσοστά των σφαλμάτων χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής σε παιδιατρικούς ασθενείς φαίνεται να είναι έως και τρεις φορές υψηλότερα από τα ποσοστά των ενηλίκων<sup>20</sup>.

Σχεδόν τα μισά από τα ιατρικά σφάλματα στα νοσοκομεία σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις. Τα σφάλματα που δεν σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν εσφαλμένες διαγνώσεις και θεραπευτικές αποτυχίες (σφάλματα παράλειψης)<sup>21</sup>. Επίσης αναφέρεται ότι τα υψηλότερα ποσοστά ιατρικών σφαλμάτων με σοβαρές συνέπειες είναι πιθανό να εμφανιστούν σε ΜΕΘ, χειρουργεία και τμήματα επειγόντων περιστατικών<sup>7</sup>. Είναι αξιοσημείωτο ότι τα σφάλματα που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της περιόδου αποφορτίσεως σε νοσηλεύομενους ασθενείς και εκείνα που ακολουθούν του εξιτηρίου είναι εύκολα αντιμετωπίσιμα<sup>22</sup>. Θα πρέπει να επισημανθεί ότι πολλές από τις βλάβες που έχουν προκληθεί από ιατρικά σφάλματα οφείλονται σε υποβαθμισμένη περίθαλψη και πολλές θα μπορούσαν να είχαν αποτραπεί<sup>19, 23</sup>.

### 3. Αίτια των ιατρικών σφαλμάτων

Τα αίτια των ιατρικών σφαλμάτων μπορούν να ομαδοποιηθούν και να ταξινομηθούν στους εξής παράγοντες.

1. Στους **ιατρούς και το προσωπικό**. Σε αυτή την περι-

πτωση τα σφάλματα που αποδίδονται στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό σχετίζονται με την προσωπικότητα αυτών, το βαθμό συνειδητότητας του κοινωνικού τους ρόλου και με το επίπεδο των επιστημονικών τους γνώσεων<sup>24</sup>.

2. Στο **σύστημα υγείας**. Τα ιατρικά σφάλματα που αποδίδονται στο σύστημα υγείας είναι σε συνάρτηση με την οργάνωση αυτού, τον προσανατολισμό και τους στόχους του και παράλληλα με το επίπεδο των ιατρών και του προσωπικού που το στελεχώνει<sup>25</sup>.

3. Στην **αλληλεπίδραση των δύο παραγόντων**, τους οποίους έχουμε αναφέρει ανωτέρω και παράλληλα στις σχέσεις μεταξύ λειτουργιών υγείας και ασθενούς. Καθίσταται σαφές ότι η σχέση μεταξύ ασθενούς και ιατρονοσηλευτικού προσωπικού είναι άλλοτε λεπτή και εύθραυστη, παροδική ή μόνιμη σε ασθενείς που πάσχουν από χρόνια νοσήματα. Η σχέση μεταξύ λειτουργιών υγείας και ασθενούς οφείλει να διέπεται από διάθεση αμφίδρομης και ουσιαστικής συνεργασίας των δύο πλευρών, έχοντας ως στόχο ουσιαστική κατανόηση των οργανικών, ψυχολογικών και κοινωνικών παραγόντων που συνέβαλαν στην ανάπτυξη της νόσου και επηρεάζουν την εξέλιξή της.

Η πολυπαραγοντική προσέγγιση των γενεσιουργών αιτιών πρόκλησης ιατρικού σφάλματος έχει υιοθετηθεί από πολλούς στην Ελλάδα και διεθνώς<sup>26-28</sup> είναι όμως προφανές ότι τα σύγχρονα συστήματα υγείας δεν έχουν ενστερνιστεί σε μεγάλο βαθμό την κουλτούρα της προάσπισης της ποιότητας και της ασφάλειας στις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας. Συνεπώς το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό και ο εξοπλισμός που περικλείουν το σύστημα υγείας δεν μπορεί να είναι αποκλειστικά υπαίτιοι για τα ιατρικά σφάλματα και τα ανεπιθύμητα συμβάματα που προκαλούνται. Υπεύθυνο είναι το ίδιο το σύστημα υγείας που στηρίζεται πάνω σε δομές ανορθόδοξα σχεδιασμένες, που επιπλέον λειτουργούν με κακό προγραμματισμό. Είναι αναγκαίο συνεπώς γίνουν διορθωτικές αλλαγές στη δομή, στην οργάνωση και στη διαχείριση των υγειονομικών διαδικασιών, αρκεί όλοι οι εμπλεκόμενοι να υιοθετήσουν αυτή τη νοο-

τροπία για ένα σύγχρονο σύστημα υγείας που θα στοχεύει στην ενίσχυση της ασφάλειας των ασθενών και στη διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

### **ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ: ΜΙΑ ΚΡΙΣΙΜΗ ΣΥΝΙΣΤΩΣΑ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΥΓΙΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ**

Ένας ορισμός ευρείας αποδοχής, για την **Ποιότητα στο χώρο της Υγείας**, δίνεται από το Αμερικάνικο Ινστιτούτο Ιατρικής (1990) και αναφέρεται σε εκείνο το επίπεδο των υπηρεσιών υγείας για τα άτομα και τους πληθυσμούς που αυξάνει την πιθανότητα των επιθυμητών εκβάσεων και είναι σύμφωνο με τους ισχύοντες ιατρικούς κανόνες<sup>29</sup>.

Η υψηλής ποιότητας φροντίδα υγείας, θα πρέπει να έχει τα εξής **χαρακτηριστικά**: να είναι αποτελεσματική, αποδοτική, προσπελάσιμη και ισότιμη προς όλους τους χρήστες υγείας ανεξαρτήτου φύλου, εθνικότητας, καταγωγής, κοινωνικοοικονομικής κατάστασης και να παρέχει φροντίδα υγείας που να λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες και τις αξίες των χρηστών υγείας καθώς και τα πολιτισμικά στοιχεία της κάθε κοινωνίας. Επιπλέον η παρεχόμενη φροντίδα υγείας να ελαχιστοποιεί τις πιθανότητες πρόκλησης σωματικής βλάβης στον ασθενή από αμέλεια<sup>30</sup>. Σύμφωνα με τον Donabedian (1980) η έννοια της Ποιότητας έχει τρεις διαστάσεις: τη δομή (structure) της μονάδας υγείας που παρέχει τη φροντίδα υγείας, τη διαδικασία (process) κατά την οποία ακολουθούνται καλές ή κακές ιατρικές πρακτικές και το αποτέλεσμα (outcome) της έκβασης από την παρεχόμενη φροντίδα υγείας<sup>31</sup>.

Παρά τα προφανή οφέλη της σύγχρονης ιατρικής, υπάρχει όλο και μεγαλύτερη ευαισθητοποίηση σχετικά με το ότι οι ενέργειες στα πλαίσια της υγειονομικής περίθαλψης ενδέχεται ορισμένες φορές να έχουν ως αποτέλεσμα βλάβη στον ασθενή η οποία θα μπορούσε να προληφθεί.

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας ως **ασφάλεια των ασθενών** ορίζεται η απαλλαγή του ασθενούς από περιττή βλάβη ή δυνητική βλάβη που συνδέεται με την υγειονομική περίθαλψη<sup>11,26</sup>. Αν και η ασφάλεια των ασθενών είναι, εξ ορισμού, στενότερη έννοια από την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης ωστόσο γενικότερα, αποτελεί βασικό θεμέλιο κάθε συστήματος υγείας υψηλής ποιότητας. Συνεπώς κάθε πρόγραμμα υγείας που έχει στόχο τη συνεχή βελτίωση της Ποιότητας, θα πρέπει να θεωρεί την ασφάλεια του ασθενούς, ως ένα αναπόσπαστο στοιχείο της στρατηγικής του<sup>32</sup>.

Σε όλο τον κόσμο παροτρύνονται οι Κυβερνήσεις, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης, οι ιατρικές εταιρείες να αναπτύξουν εργαλεία για τη μέτρηση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης σε όλους τους τομείς της ιατρικής.

Υπάρχουν δύο βασικές προσεγγίσεις για την αξιολόγηση και τη βελτίωση της ποιότητας της περίθαλψης. Η μέτρηση της ασφάλειας απαιτεί ένα σύστημα αυτοαξιολόγησης για την ποσοτικοποίηση αυτού που κάνουμε και του τρόπου με τον οποίο το κάνουμε για να μας βοηθήσουν να προσδιορίσουμε τους στόχους για βελτίωση (Plan-Do-Act). Ο δεύτερος τρόπος μέτρησης της ασφάλειας είναι η χρήση ενός συστήματος παρακολούθησης που εντοπίζει

τα προβλήματα και τα αξιολογεί χρησιμοποιώντας δείκτες ποιότητας<sup>33</sup>.

Αναμφίβολα, ο αποτελεσματικός ιατρικός έλεγχος, μπορεί να συμβάλλει στη βελτίωση του συστήματος υγείας και των παρεχομένων υπηρεσιών, που θα έχει ως αποτέλεσμα την αποφυγή λαθών.

Μελέτες όμως υποστηρίζουν ότι υπάρχει ενδημική μυστικότητα, σεβασμός στην εξουσία, άμυνα και προστατευτισμός. Αυτό είναι ένα ζήτημα μεγάλης διεθνούς ανησυχίας<sup>34</sup>. Τα πιο αποτελεσματικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν για να αποτραπούν οι μελλοντικές σημαντικές αποτυχίες, είναι αυτά που συμβάλλουν στη δημιουργία μιας πιο ανοικτής, διαφανούς, δίκαιης, και υπεύθυνης κουλτούρας υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό προϋποθέτει αλλαγές στην εκπαίδευση των ιατρών και των επαγγελματιών υγείας, μεγαλύτερη δημόσια απαίτηση για λογοδοσία, συνεχιζόμενη πρόοδος στη μέτρηση και αναφορά της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και των αποτελεσμάτων της πορείας των ασθενών. Η ηγεσία των οργανισμών υγειονομικής περίθαλψης οφείλει να υποστηρίζει κάθε πεδίο της ιατρικής επιστήμης και της κλινικής εφαρμογής της.

Η επίτευξη αποτελεσματικής βελτίωσης της ποιότητας και της ασφάλειας των ασθενών αποτελεί μέλημα πολλών Ευρωπαϊκών χωρών, ανεξάρτητα από τα χαρακτηριστικά των συστημάτων υγείας τους και συγκεντρώνει το ενδιαφέρον πολλών διεθνών οργανισμών. Το Συμβούλιο της Ευρώπης ενέκρινε τη σύσταση της Επιτροπής Υπουργών στα κράτη μέλη της με στόχο την προάσπιση της ασφάλειας των ασθενών κατά τη διάρκεια εργασιών σε θέματα που αφορούν τη διαχείριση του προβλήματος της ασφάλειας του ασθενούς και την πρόληψη από τα ανεπιθύμητα περιστατικά, ως αιτίες που υποσκάπτουν την ποιότητα της φροντίδας υγείας<sup>35</sup>.

Ορισμένες πτυχές της ασφάλειας των ασθενών αντιμετωπίστηκαν ήδη σε κοινοτικό επίπεδο. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με την ασφάλεια των ασθενών σε συνεργασία με τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναπτύσσει μια διαδικασία προβληματισμού για να εξετάσει σε ποιο βαθμό η Ευρωπαϊκή Ένωση μπορεί να διαδραματίσει ρόλο όσον αφορά την παροχή συνδρομής στα κράτη μέλη σχετικά με ζητήματα ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης. Παρόλο που το πρόβλημα της ασφάλειας των ασθενών αποτελεί κυρίως αρμοδιότητα των κρατών μελών, η Ευρωπαϊκή Ένωση μπορεί να ενθαρρύνει τη συνεργασία των κρατών μελών και να υποστηρίξει τις ενέργειές τους σε τομείς όπου η παρέμβαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης μπορεί να έχει προσιθέμενη αξία. Η Ευρωπαϊκή Ένωση στοχεύει στην υποστήριξη των κρατών μελών ώστε να εφαρμόσουν επαρκείς στρατηγικές για την πρόληψη και τον έλεγχο των ανεπιθύμητων συμβαμάτων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, μέσω της ανάπτυξης στρατηγικών για την προστασία των πολιτών της από βλάβη που μπορεί να προληφθεί στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης<sup>11</sup>.

Τα ανεπιθύμητα συμβατά στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μπορούν δυνητικά να πλήξουν κάθε ασθενή και οικογένεια και αντιπροσωπεύουν σοβαρή επιβάρυνση για την υγεία στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Σύμφωνα με εκτι-

μήσεις, ποσοστό 8% έως 12% των ασθενών που εισάγονται σε νοσοκομεία στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, προσβάλλονται από ανεπιθύμητα συμβάματα. Σε αυτά περιλαμβάνονται οι ενδοноσοκομειακές λοιμώξεις, σφάλματα στη διάγνωση, την χορήγηση φαρμάκων, αδράνεια μετά από εργαστηριακές αναλύσεις, χειρουργικά σφάλματα και βλάβες ιατροτεχνολογικών προϊόντων<sup>11</sup>. Στην Ελλάδα «ο αριθμός των κλινικών λαθών παραμένει άγνωστος, αφού επικρατεί η νοοτροπία της αποσιώπησής τους», όπως ελέγχθη στην επιστημονική διημερίδα «Βελτίωση Ποιότητας και Διαχείριση Κινδύνου στα Νοσοκομεία» που διεξήχθη στην Αθήνα 21 και 22 Μαΐου 2009<sup>36</sup>. Αρκετά πρόσφατα η Ελλάδα, στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής κοινοτικής οδηγίας και βάσει του Ν. 3230/2004, προχώρησε στην εφαρμογή ενός ολοκληρωμένου Σχεδίου Δράσης για τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, με τομέα προτεραιότητας και την ασφάλεια των ασθενών<sup>37</sup>, ΦΕΚ 792 Β /4-4-2013 «Καθορισμός Στρατηγικών Στόχων του Υπουργείου Υγείας».

Παρά τις μέχρι σήμερα ενέργειες η ασφάλεια των ασθενών εξακολουθεί να αποτελεί πρόβλημα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως επιβεβαιώθηκε από το 90% των απαντήσεων σε δημόσια διαβούλευση και από τις αντιλήψεις των πολιτών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αυτό τεκμηριώνεται από έρευνα<sup>38</sup>, η οποία επισημαίνει σημαντικά κενά μεταξύ της γνώσης και της πρακτικής των στρατηγικών για την ασφάλεια των ασθενών και υποστηρίζει ότι, κατά συνέπεια, ένα σημαντικό ποσοστό των Ευρωπαίων πολιτών κινδυνεύουν να μη λάβουν την ενδεδειγμένη περίθαλψη. Η Ευρωπαϊκή συνεργασία θεωρείται αναγκαία για τη βελτίωση της περίθαλψης όλων των Ευρωπαίων, οι οποίοι αναζητούν περίθαλψη τόσο στη χώρα τους όσο και σε άλλη χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι σχετικές πρωτοβουλίες εξαρτώνται από την εφαρμογή αποτελεσματικών και βιώσιμων πολιτικών και προγραμμάτων σε όλη την Ευρώπη. Στην Αμερική η έκθεση του Ινστιτούτου Ιατρικής (IOM) των Εθνικών Ακαδημιών των ΗΠΑ «To Err Is Human: Building a Safer Health System» υποστηρίζει ότι η ασφάλεια του ασθενούς έχει άμεση σχέση με την ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας<sup>7</sup>. Η ασφάλεια του ασθενούς, αποτελεί πρωτίστως ένα ζήτημα δημόσιας πολιτικής, όμως η κανονιστική ρύθμιση δεν αρκεί από μόνη της, αλλά απαιτείται προσαρμογή στους οικονομικούς, κανονιστικούς, επαγγελματικούς και άλλους παράγοντες. Σύμφωνα με την έκθεση του Ινστιτούτου Ιατρικής (IOM) είναι μια ευρεία έννοια με πολλές διαστάσεις, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται και οι ακόλουθες<sup>7</sup>.

- Μια οπτική που αναγνωρίζει ότι ο τομέας της υγείας χαρακτηρίζεται από αυξημένη πολυπλοκότητα και επικινδυνότητα και ότι οι λύσεις βρίσκονται στο ευρύτερο περιβάλλον του συστήματος.
- Ένα σύνολο διαδικασιών που διαπιστώνουν, αξιολογούν, ελαχιστοποιούν τους κινδύνους και βελτιώνονται συνεχώς.
- Ένα αποτέλεσμα που εκδηλώνεται με λιγότερα ιατρικά σφάλματα και ελαχιστοποιημένους κινδύνους.

Ο στόχος αυτής της έκθεσης είναι να σπάσει αυτός ο κύκλος αδράνειας. Παρά τις πιέσεις του κόστους, τους περιορισμούς ευθύνης, την αντίσταση στην αλλαγή και άλλα

φαινομενικά ανυπέρβλητα εμπόδια, είναι απλά απαραίτητο να βλάπτονται οι ασθενείς από το ίδιο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης που υποτίθεται ότι προσφέρει θεραπεία και άνεση.

## **Η ΝΟΜΙΚΗ ΘΕΩΡΗΣΗ ΤΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΕΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

### **Ιατρική δεοντολογία**

Η άσκηση του ιατρικού επαγγέλματος διέπεται από κανόνες θετικού δικαίου. Η γραπτή διατύπωση των κανόνων άσκησης του παρέχει στους ιατρούς τη δυνατότητα να γνωρίζουν πως ν' ασκούν το επάγγελμά τους νόμιμα. Το εθιμικό δίκαιο επίσης παράγει κανόνες δικαίου, οσάκις όμως γίνεται επίκλησή τους πρέπει να αποδεικνύεται από το δικαστήριο η μακροχρόνια και συνεχής εφαρμογή τους με πεποίθηση δικαίου<sup>39</sup>. Από την αρχαιότητα ως σήμερα εφαρμόζονται αδιάλειπτα ο Ιπποκράτειος Όρκος και οι Ιπποκράτειες Αρχές, που συνοδεύονται από την πεποίθηση δικαίου ως προς το υποχρεωτικό της εφαρμογής τους, αποτελώντας αναμφισβήτητα εθιμικό δίκαιο.

Οι κανόνες της ιατρικής δεοντολογίας αποτελούν βασικό οδηγό επαγγελματικής συμπεριφοράς για τους ιατρούς, κανόνες επαγγελματικής ηθικής, καθορίζουν το πλαίσιο δράσης τους οριοθετώντας το εύρος αυτής. Οι κανόνες δεοντολογίας οριοθετούν το εύρος της θεμιτής δράσης και καθορίζουν τα κριτήρια για την ευθύνη του ιατρού, το παρόνομο και την υπαιτιότητα.

Με το Ν. 3418/2005 τέθηκε σε ισχύ ο νέος Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας (Κ.Ι.Δ.). Ο Κ.Ι.Δ. κινείται γύρω από το βασικό άξονα ότι ο ιατρός κατά την άσκηση της ιατρικής πρέπει να ενεργεί με προσοχή, ικανότητα, ενσυναίσθηση και να μεριμνά για την κάλυψη των αναγκών του ασθενούς, ακολουθώντας το ισχύον νομικό και ηθικό πλαίσιο. Ο Κ.Ι.Δ. θέτει τους γενικούς κανόνες άσκησης του ιατρικού επαγγέλματος. Αποτελεί ειδική νομοθεσία που αφορά την άσκηση της ιατρικής και ισχύει επικουρικά και παράλληλα με το λοιπό δικαϊκό πλαίσιο του Συντάγματος και των νόμων. Ο Ν. 3418/2005 κατήργησε το Β.Δ. 25.5/6.7.1955, όχι όμως και όλα τα άρθρα του Α.Ν. 1565/1939 «Περί κώδικος ασκήσεως του ιατρικού επαγγέλματος», παρά μόνον εκείνα που κατήργησε το προαναφερόμενο Β.Δ. το οποίο δημιουργήθηκε κατά επιταγή του Α.Ν. 1565/1939. Οι υποχρεώσεις που θεσπίζονται στον Κ.Ι.Δ. συγκεκριμενοποιούν τη σύμφωνη με την καλή πίστη και τα συναλλακτικά ήθη συμπεριφορά που πρέπει να τηρεί ο ιατρός. Ο Κ.Ι.Δ. εξειδικεύει άρθρα του Αστικού Κώδικα (π.χ. άρθρα Α.Κ. 281, 288, 330, 914) και επομένως η παράβασή τους, εκτός των κυρώσεων του άρθρου 36 Κ.Ι.Δ. επισύρει την ενδοσυμβατική και αδικοπρακτική ευθύνη του ιατρού<sup>40</sup>.

Συγκεκριμένα τα άρθρα 2 και 3 του Κ.Ι.Δ. αναφέρουν ότι ο κάθε ιατρός θα πρέπει να ενεργεί με βάση τους γενικά αποδεκτούς κανόνες και τα διδάγματα της ιατρικής επιστήμης. Επισημαίνουν ακόμη, την ανάγκη τήρησης των ιατρικών προτύπων και της προσεκτικής μελέτης του ιστορικού και της κλινικής συμπτωματολογίας του ασθενούς, με βάση τις γνώσεις και την πείρα του ιατρού, ώστε να αξιολογηθούν ορθώς τα προσδοκώμενα οφέλη και οι πιθανές βλάβες κάθε επεμβατικού χειρισμού που θα επιχειρηθεί.

Το άρθρο 4 του Κ.Ι.Δ., αναφέρεται στην παροχή ποιοτικής και ασφαλούς φροντίδας υγείας, βελτιστοποιώντας τη σχέση κόστους και αποτελεσματικότητας. Στην αντίθετη περίπτωση που ο ιατρός ενεργήσει διαφορετικά και δεν καταβάλλει την προσήκουσα επιμέλεια όπως θα επιδείκνυε στην αντίστοιχη κατάσταση ο μέσος συνετός και επιμελής ιατρός της ειδικότητάς του, τότε υπέχει ιατρική ευθύνη και βαρύνεται με την κατηγορία της ιατρικής αμέλειας, σύμφωνα και με τα άρθρα 330 του Α.Κ. και 28 του Π.Κ<sup>41</sup>.

### Ιατρική Ευθύνη

Οι άξονες της ευθύνης του ιατρού είναι η παραβίαση των κανόνων δεοντολογίας και το ιατρικό σφάλμα ή αμέλεια. Ο ιατρός πρέπει να ενεργεί πάντοτε σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης, τέχνης και δεοντολογίας και να επιδεικνύει προς τον ασθενή εκείνο το ενδιαφέρον που πρέπει, εκείνο το ενδιαφέρον που αναμένει η κοινωνία και η πολιτεία να δείξει ένας μέσος εξειδικευμένος ιατρός<sup>4</sup>. Παράνομη θεωρείται η συμπεριφορά του ιατρού όχι μόνο όταν προσκρούει σε συγκεκριμένο ειδικό κανόνα δικαίου αλλά και όταν εξέρχεται με τις πράξεις του από τα όρια που ορίζονται κάθε φορά από τα συναλλακτικά ήθη και την καλή πίστη.

Στην Ελλάδα δεν υπάρχει ειδική νομοθετική ρύθμιση της ιατρικής ευθύνης και κατά συνέπεια ρυθμίζεται από πλέγμα διατάξεων ατελές και αποσπασματικό. Το νομικό πλαίσιο που θα στηριχθεί η αναζήτηση της ευθύνης του ιατρού θα αποτελέσουν τα άρθρα 15, 28, 302, 314, 315, 441 Π.Κ., τα άρθρα 24, 25 Α.Ν. 1565/1939, τα άρθρα 2 παρ. 3 και 9 Ν. 3418/2005 (Κ.Ι.Δ.), οι διατάξεις του Α.Κ. και του Εισαγωγικού Νόμου, το άρθρο 8 του Ν. 2251/1994, το άρθρο 24 της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική που κυρώθηκε με το Ν. 2619/1998. Στο ελληνικό δίκαιο η ευθύνη του ιατρού παραμένει μέχρι σήμερα κυρίως ζήτημα του ποινικού δικαίου, με την έννοια ότι η συντριπτική πλειοψηφία των δικών αφορά την ποινική ευθύνη<sup>42</sup>.

### Διακρίσεις της Ιατρικής Ευθύνης

Η ιατρική ευθύνη διακρίνεται σε: αστική, ποινική και πειθαρχική.

**Αστική ευθύνη:** Υφίσταται όταν ο ιατρός με πράξεις ή παραλείψεις του παραβιάζει μία ή περισσότερες διατάξεις του Αστικού Κώδικα και δημιουργεί την υποχρέωση των ιατρών, να αποκαθιστούν τη ζημία που προκαλούν στον ασθενή κατά την άσκηση του επαγγέλματός τους.

**Ποινική ευθύνη:** Είναι η ευθύνη την οποία έχει ο ιατρός όταν με πράξεις ή παραλείψεις του παραβιάζει μία ή και περισσότερες διατάξεις του νόμου, η παράβαση των οποίων έχει ως συνέπεια την επιβολή ποινής, όπως αυτή προβλέπεται από τον Ποινικό Κώδικα. Τα ποινικά αυτά αδικήματα τελούνται είτε από πρόθεση (εν συναινέσει ανθρωποκτονία, σωματική βλάβη από πρόθεση) είτε από αμέλεια (ανθρωποκτονία από αμέλεια, σωματική βλάβη από αμέλεια). Οι κυριότερες πράξεις των ιατρών που οδηγούν σε ποινική τους ευθύνη είναι οι ακόλουθες: 1) η ανθρωποκτονία από αμέλεια 2) η άρνηση του ιατρού να επιτελέει το έργο του 3) η ψευδής ιατρική πιστοποίηση 4) η

παραβίαση του ιατρικού απορρήτου 5) η ευθανασία 6) οι πλαστικές επεμβάσεις 7) οι επεμβάσεις αλλαγής φύλλου 8) η αυτόγνωση επέμβαση του ιατρού 9) η έλλειψη συναίνεσης του ασθενούς και 10) οι μεταμοσχεύσεις.

**Πειθαρχική ευθύνη:** Υφίσταται όταν παραβιάζονται αφενός οι διατάξεις του πειθαρχικού δικαίου των γιατρών κλάδου ΕΣΥ, των ασφαλιστικών ταμείων ή του Υπαλληλικού Κώδικα και αφετέρου όταν παραβιάζονται, οι κανόνες που ορίζει η ιατρική δεοντολογία. Οι ποινές που προβλέπονται για πειθαρχικά παραπτώματα ξεκινούν από την απλή επίπληξη και φθάνουν μέχρι και την προσωρινή ή μόνιμη στέρηση της άδειας επαγγέλματος.

Συνεπώς η ευθύνη του ιατρού προς αποζημίωση μπορεί να θεμελιωθεί τόσο στην ύπαρξη ιατρικού σφάλματος όσο και στην παραβίαση των κανόνων δεοντολογίας. Οι κανόνες δεοντολογίας δεν αποτελούν απλώς κανόνες αυτοδέσμευσης και επαγγελματικής δεοντολογίας, αλλά και κανόνες νομικά δεσμευτικούς υπό το πρίσμα της αρχής της καλής πίστεως. Υπό την έννοια αυτή θα πρέπει να τηρούνται διότι η παράβαση των εκτός από πειθαρχικές επισύρει κατά κανόνα τουλάχιστον και αστικές και ενδεχομένως και ποινικές κυρώσεις.

### ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Τα ιατρικά σφάλματα θεωρούνται σημαντικότερο πρόβλημα όχι μόνο στην Ελλάδα αλλά παγκοσμίως. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η σχετική αντίληψη και εμπειρία διαφέρει σημαντικά μεταξύ των κρατών. Τα ιατρικά σφάλματα επηρεάζουν όχι μόνο τον ίδιο τον ασθενή, αλλά και ολόκληρο το σύστημα υγείας.

Η αυξανόμενη συνειδητοποίηση της συχνότητας, των αιτιών και των συνεπειών του σφάλματος στην ιατρική ενισχύει την επιτακτική ανάγκη να βελτιωθεί η κατανόηση του προβλήματος και να εξευρεθούν εφαρμόσιμες λύσεις και στρατηγικές πρόληψης. Οι μεταβολές στην ονοματολογία χωρίς έναν καθολικά αποδεκτό ορισμό του ιατρικού σφάλματος εμποδίζουν τη συλλογή δεδομένων και τη συνεργατική εργασία για τη βελτίωση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.

Το αισιόδοξο μήνυμα είναι ότι η ιατρική εξελίσσεται και υποσχεται. Ο τομέας της υγείας είναι σημαντικός κλάδος και η ασφάλεια των ασθενών κατέχει πρωτεύουσα θέση παγκοσμίως. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση η πολιτική για την υγεία αποτελεί ζήτημα που την ανησυχεί ιδιαίτερα. Είναι απαραίτητο να εξεταστούν και να συνεκτιμηθούν όσα προαναφέρθηκαν όπως η γενική αντίληψη της έννοιας ιατρικό σφάλμα, η εμπειρία που έχει αποκτηθεί από αυτό και οι πρακτικές συνέπειες όπως η μέτρηση της εμπιστοσύνης των πολιτών για τους επαγγελματίες υγείας, και τα νοσηλευτικά ιδρύματα.

Οι παρεμβάσεις που αποσκοπούν αποκλειστικά στην αύξηση της συγκέντρωσης και της επιμέλειας μεταξύ των εργαζομένων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης δεν είναι αποτελεσματικές: τα ανθρώπινα λάθη είναι αναπόφευκτα. Αντίθετα, οι συνθήκες εργασίας θα πρέπει να σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούν τα λάθη: όπως δηλώνει ο λόγος, «Δεν μπορούμε να αλλάξουμε την ανθρώπινη κατάσταση, αλλά μπορούμε να αλ-

λάξουμε τις συνθήκες υπό τις οποίες εργάζονται οι άνθρωποι». Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να επιδιώκεται η υποβάθμιση της ευθύνης του ιατρού που είναι ούτως ή άλλως μεγάλη, παράλληλα όμως πρέπει να αναδείξουμε σε αντικειμενική βάση το μεγάλο ποσοστό των ιατρικών σφαλμάτων και των ελλείψεων. Επομένως, υπάρχει σύνδεση της αστικής ευθύνης του ιατρού με την πολιτική ευθύνη του αστικού κράτους. Οφείλουμε να πάρουμε πρωτοβουλίες με στόχο τη βελτίωση των προτύπων της φροντίδας των ασθενών σε όλους τους τομείς υπηρεσιών υγείας. Η φροντίδα για την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας πρέπει να είναι διαρκής και να υπόκειται σε συνεχείς εκτιμήσεις, μετρήσεις και λήψεις αποφάσεων. Η αναγνώριση αυτών των σφαλμάτων απαιτεί αποτελεσματικά συστήματα αναφοράς, συνήθως βασισμένα σε συνδυασμό μεθόδων και έγκυρων δεικτών, με σκοπό την ανάπτυξη σωστών πρακτικών πρόληψής τους και ασφάλειας των ασθενών. Τέλος, για την ελαχιστοποίηση των ιατρικών σφαλμάτων θα πρέπει να υπάρχει συνεργασία όλων των εμπλεκόμενων φορέων προκειμένου να εξευρεθεί ένα πρόγραμμα για την αναφορά και ανάλυση των ιατρικών σφαλμάτων. Η νομική αντιμετώπιση του ιατρικού σφάλματος γίνεται με διατάξεις του κοινού αστικού και ποινικού δικαίου. Η νομολογία συνδράμει στη λειτουργία αυτή του κοινού δικαίου τόσο στην Ελλάδα όσο και στο εξωτερικό. Η ευθύνη του ιατρού μπορεί να θεμελιωθεί τόσο από την ύπαρξη ιατρικού σφάλματος όσο και από την παραβίαση των κανόνων δεοντολογίας. Η παραβίαση αυτών εκτός από πειθαρχικές επισύρει, κατά κανόνα τουλάχιστον, και αστικές και ενδεχομένως και ποινικές κυρώσεις. Η έννομη σχέση ιατρού και ασθενούς είναι μια σχέση εξαιρετικά σοβαρή, ειδική και διαρκώς μεταβαλλόμενη, για το λόγο αυτό θα πρέπει να διέπεται μέσα από ένα πλέγμα κανόνων δικαίου που θα τη ρυθμίζουν αποκλειστικά.

## SUMMARY

### Medical errors and patient safety

**Giannopoulou Angeliki, Korres Nektarios**

*hellenic hospital dentistry 10: 27-34, 2017*

*The subject of this study is the definition and nature of medical errors, the search for the causes and their evaluation; analysing the concept of patient safety in relation to the quality of health services and the factors that affect it; and the presentation of the legal framework of medical liability in Greece based on medical error and rules of medical ethics.*

*Medical errors are a serious public health problem and a threat to patient safety. However, the lack of a standardized nomenclature and the use of multiple and overlapping medical error definitions, as well as the many possible methods of categorization, have prevented synthesis, analysis, cooperative work and assessing the impact of changes in providing health care. Patient safety is defined as the patient's discharge from unnecessary harm or*

*potential harm associated with health care.*

*The increasing awareness of the frequency, causes and consequences of the medical error reinforces the urgent need to improve the understanding of the problem and to find workable solutions and strategies to prevent it with the aim of patient safety combined with the provision of high quality health care.*

*The doctors liability is based both on the existence of a medical error and on the violation of ethical rules. In addition, the violation of these rules apart of disciplinary measures will, as a rule, involve both civil and, possibly, criminal penalties.*

**Key words:** *medical error; patient safety; reporting system; public health.*

## BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. GBD 2013 Mortality and Causes of Death, Collaborators: Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet* 2015; 385(9963): 117-71.
2. Makary M, Daniel M: Medical error the third leading cause of death in the US. *BMJ* 2016; 353: i2139.
3. Πολλάλης Γ, Βοζίκη Α, Ρήγα Μ: Ποιοτικά Χαρακτηριστικά των Ιατρικών Σφαλμάτων: Ερευνητικά ευρήματα από την Ελλάδα. Το Βήμα του Ασκληπιού 2012; (11)4: 577-592.
4. Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών, Χ. Πολίτης: Αρχές Ιατρικού Δικαίου. Διαθέσιμο από: <http://www.isathens.gr/nomika-themata/arxes-iatrikou-dikaiou.html> όπως αυτό εμφανίζεται στις 17/9/2017.
5. Vice. Α. Γιάνναρου: Τι Συμβαίνει με τα Ιατρικά Λάθη στην Ελλάδα; 10/6/2014. Διαθέσιμο από: <https://www.vice.com/gr/article/53mxxm8/iatrika-lathi-ellada-giatroi> όπως αυτό εμφανίζεται στις 17/9/2017.
6. Grober E, Bohnen J: Defining medical error. *Can J Surg*. 2005; 48(1): 39-44.
7. Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington: National Academy Press, 2000.
8. Φουντεδάκη Κ: Αστική ιατρική ευθύνη. Γενική εισαγωγή: Δογματική δικαιοπολιτική θεώρηση: Θεμελιώδεις έννοιες, 1η εκδ. Κομοτηνή-Θεσσαλονίκη. Σάκκουλας, 2003.
9. Victoroff MS: The Right Intentions: Errors and Accountability. *J Fam Pract* 1997; 45: 38-39.
10. Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T et al. An Alternative Strategy for Studying Adverse Events in Medical Care. *Lancet*. 1997; 349(9048): 309-13.
11. ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ. Βρυξέλλες, 15.12.2008. Διαθέσιμο από: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52008DC0836&from=EL> όπως αυτό εμφανίζεται στις 21/9/2017.
12. Garrouste-Orgeas M, Philippart F, Bruel C, Max A, Lau N, Misset B: Overview of medical errors and adverse events. *Ann Intensive Care*. 2012; 16:2(1): 2.
13. Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, Johnson WG: Preventing Medical Injury. *Qual Rev Bull* 1993; 19(5): 144-149.

14. National Coordinating Council on Medication Error Reporting and Prevention [NCC MERP]: Taxonomy of Medication Errors. Index for Categorizing Errors. (1998). Διαθέσιμο από: <http://www.nccmerp.org/types-medication-errors> όπως αυτό εμφανίζεται στις 20/9/2017.
15. NQF: Serious Reportable Events in Healthcare 2006, Washington, D.C. (2007). Διαθέσιμο από: [https://www.qualityforum.org/Publications/2007/03/Serious\\_Reportable\\_Events\\_in\\_Healthcare%E2%80%932006\\_Update.aspx](https://www.qualityforum.org/Publications/2007/03/Serious_Reportable_Events_in_Healthcare%E2%80%932006_Update.aspx) όπως αυτό εμφανίζεται στις 1/9/2017.
16. Wu AW, Folkman S, McPhee SJ, Lo B: Do house officers learn from their mistakes? JAMA 1991; 265: 2089-2094.
17. Berner E, Graber M: Overconfidence as a Cause of Diagnostic Error in Medicine. Am J Med. 2008; 121: S2-23.
18. Norman G, Eva K: Diagnostic error and clinical reasoning. Med Educ 2010; 44(1): 94-100.
19. Bates DW, Boyle DL, Van der Vliet MB, Leape L: Relationship between medication errors and adverse drug events. J Gen Intern Med 1995; 10: 199-205.
20. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F et al: Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. JAMA 2001; 285: 2114-2120.
21. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA et al: The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 1991; 324: 377-384.
22. Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW: Adverse drug events occurring following hospital discharge. J Gen Intern Med 2005; 20: 317-323.
23. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio A, Lawthers A et al: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991. Qual Saf Health Care. 2004; 324(6): 370-6.
24. Reason J: Understanding adverse events: human factors. Qual Health Care 1995; 4: 80-89.
25. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gollivan T et al: Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. JAMA 1995; 274: 35-43.
26. WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions: Patient Safety Solutions Preamble - May 2007. Διαθέσιμο από: <https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/PreambleandSolutionsENGLISH.pdf> όπως αυτό εμφανίζεται στις 22/9/2017.
27. Μήτσης, Δ, Κελέση Μ, Καπάδοχος Θ: Παράγοντες που επηρεάζουν την εμφάνιση νοσηλευτικών λαθών στη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής και η διαχείρισή τους. Το Βήμα του Ασκληπιού 2012; 11(2): 293-312.
28. Κατσής Β, Μπούντουλας Κ, Λυτρίβη Ε, Μασούρα Κ, Τσιούφης Κ, Βλασερός Ι και συν: Το Ιατρικό Σφάλμα στην Κλινική Πράξη: Errare Humanum Est. Ελληνική Καρδιολογική Επιθεώρηση 2013; 54: 24-28.
29. Lohr K.N: Medicare: A Strategy for Quality Assurance. J Qual Assur 1991; 13(1): 10-3.
30. World Health Organization [WHO]: Quality of care. A process for making strategic choices in health systems. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. WHO Press. Geneva. 2006: 9-10. Διαθέσιμο από: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43470/1/9241563249\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43470/1/9241563249_eng.pdf) όπως αυτό εμφανίζεται στις 2/9/2017.
31. Institute of Medicine. Division of Health Care Services A Statement by The National Roundtable on Health Care Quality: Measuring the Quality of Health Care. Washington, Molla S. Donaldson. 1999: 7. Διαθέσιμο από: <https://www.nap.edu/read/6418/chapter/2#7> όπως αυτό εμφανίζεται στις 2/9/2017.
32. Vozikis, A, Riga M: Patterns of Medical Errors: A Challenge for Quality Assurance in the Greek Health System. Croatia. Savsar M (ed) Quality Assurance and Management. InTech. 2012: 249-252.
33. Garrouste-Orgeas M, Philippart F, Bruel C, Max A, Lau N, Misset B: Overview of medical errors and adverse events. Ann Intensive Care 2012; 16: 2(1):2.
34. Walsche K, Shortell M: When things go wrong: How health care organizations deal with major failures. Health Affairs 2004; 23(3): 103-111.
35. Council of Europe [C.E.]: Recommendation Rec7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. 965th meeting of the Ministers Deputies, Committee of Ministers on 24 May 2006. Διαθέσιμο από: [https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectID=09000016805ae8b5](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805ae8b5) όπως αυτό εμφανίζεται στις 20/9/2017.
36. Μπουλούτζα Π: Άγνωστος παραμένει ο αριθμός ιατρικών λαθών στη χώρα μας. ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ 15.05.2009. Διαθέσιμο από: <http://www.kathimerini.gr/358031/article/epikairothta/ellada/agnwstos-paramenei-o-arithmos-iatrikwn-lathwn-sth-xwra-mas> όπως αυτό εμφανίζεται στις 25/9/2017.
37. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης Γενική Γραμματεία [ΥΓΚΑ]: Έκθεση Αποτελεσμάτων ΥΓΚΑ και των Μονάδων του ΕΣΥ 2011. Η συμπληρωματικότητα εθνικών πολιτικών με τις συγχρηματοδοτούμενες δράσεις στο πλαίσιο του Εθνικού Στρατηγικού Σχεδίου Ανάπτυξης 2007-2013. Αθήνα. 2012. Διαθέσιμο από: [file:///C:/Users/user/Downloads/%CE%95%CF%84%CE%AE%CF%83%CE%B9%CE%B1%20%CE%88%CE%BA%CE%B8%CE%B5%CF%83%CE%B7%202011%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/user/Downloads/%CE%95%CF%84%CE%AE%CF%83%CE%B9%CE%B1%20%CE%88%CE%BA%CE%B8%CE%B5%CF%83%CE%B7%202011%20(1).pdf) όπως αυτό εμφανίζεται στις 2/9/2017.
38. Sunol R, Wagner C, Arah O, Shaw K, Kristensen S, Thompson C et al: Evidence-based organisation and patient safety strategies in European hospitals. Int J Qual Health Care 2014; 26(Suppl 1): 47-55.
39. Αναπλιώτη - Βαζαίου Ε: Γενικές Αρχές Ιατρικού Δικαίου. Αθήνα, Σάκκουλα, 1993.
40. Ψαρούλης Δ., Βούλτσος Π: Ιατρικό Δίκαιο Στοιχεία Βιοηθικής. 1η έκδ., Θεσσαλονίκη, University Studio Press, 2010.
41. Ομπέση Φ: Δίκαιο Νοσηλευτικής Ευθύνης. 1η έκδ., Αθήνα, Βήτα Ιατρικές Εκδόσεις, 2005.
42. Ζακελλαροπούλου Β: Η ποινική αντιμετώπιση του ιατρικού σφάλματος και η συναίνεση του ασθενούς στην ιατρική πράξη. 2η έκδ., Αθήνα, Σάκκουλα, 2011.

### Διεύθυνση για επικοινωνία:

Αγγελική Γιαννοπούλου  
 Δημοκρίτου 6,  
 Τ.Κ. 10671 Αθήνα  
 Τηλ.: 6936982333  
 E-mail: a.tsironi@yahoo.gr