

Stefan Poździoch

Krakowska Akademia im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego,  
Wydział Prawa, Administracji i Stosunków Międzynarodowych

## **PRAWO PACJENTA DO BEZPIECZEŃSTWA - REGULACJE EUROPEJSKIE I POLSKIE**

adres korespondencyjny:

Stefan Poździoch, Krakowska Akademia im. Andrzeja Frycza Modrzewskiego,  
Wydział Prawa, Administracji i Stosunków Międzynarodowych, 30–705 Kraków,  
ul. Gustawa Herlinga-Gruzińskiego 1  
e-mail: stefanpoz@poczta.onet.pl

**Streszczenie:** Bezpieczeństwo pacjenta w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych stanowi kluczowe wyzwanie dla polityki zdrowotnej i należytego funkcjonowania podmiotów leczniczych. Uwarunkowania systemowe powodują, że nienależyta jakość opieki zdrowotnej prowadzi w następstwie do zdarzeń niepożądanych i stawia pod znakiem zapytania prawo pacjenta do bezpieczeństwa. W artykule poruszono głównie dwie kwestie. Najpierw przywołano niektóre nowsze dane statystyczne ilustrujące skalę zdarzeń niepożądanych związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w Polsce i w innych krajach. Następnie zwięźle omówiono kluczowe dokumenty europejskie i polskie, które określiły konieczne procedury, zakresy i metody działania dla poprawy bezpieczeństwa pacjenta.

**Słowa kluczowe:** bezpieczeństwo pacjenta, zdarzenie niepożądane, jakość opieki zdrowotnej, akredytacja

## Wprowadzenie

Prawo pacjenta do bezpieczeństwa w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych jest niewątpliwie kluczowym elementem składowym jakości opieki zdrowotnej. Pojęcia: bezpieczeństwo pacjenta, satysfakcja pacjenta i jakość opieki zdrowotnej, są nierozdzielnie powiązane i nie można ich rozpatrywać oddzielnie. Bezpieczeństwo pacjenta i poziom jego satysfakcji z udzielonego mu świadczenia konsekwentnie wynika z jakości opieki zdrowotnej. Takie podejście do zagadnienia obecnie jest powszechne i znajduje wyraz w piśmiennictwie poświęconym tej problematyce, jak i w najnowszych regulacjach prawnych. Jakość opieki zdrowotnej determinuje wiele czynników najrozmaitszej natury, związanych z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia. Można je porządkować według różnych kryteriów, a w tym: medycznych, prawnych, ekonomicznych, organizacyjnych, technicznych, ergonomicznych, socjologicznych, psychologicznych i innych. Nieprawidłowości, zaniedbania lub rażąco błędne w konsekwencji prowadzą do niepotrzebnych powikłań w stanach chorobowych pacjentów, przedłużonego leczenia i zbędnych strat ekonomicznych, czasem nieodwracalnego kalectwa, a często i do zgonów. Powodują one także słuszne roszczenia pacjentów lub ich osób bliskich o naprawienie wyrządzonej szkody w trakcie leczenia. W tym ostatnim zakresie procedury ich dochodzenia są obecnie na świecie różne. Dominują jednak procesy sądowe przeciwko podmiotom leczniczym – cywilne lub karne. W ostatnich latach w wielu krajach pojawiały się także procedury dochodzenia roszczeń natury administracyjnej przed odpowiednimi komisjami. Taka możliwość od dwóch lat jest także i w Polsce. Znane są również rozwiązania przyjmowane na gruncie prawa ubezpieczeniowego poprzez tworzenie specjalnych funduszy ubezpieczeniowych, rekompensujących wyrządzone w trakcie leczenia szkody, jak np. we Francji, w krajach skandynawskich, Japonii, Nowej Zelandii, Kanadzie [1].

W ostatnich latach nastąpiła ewolucja pojęć w nazewnictwie wszelkiego rodzaju ujemnych stanów i skutków dla pacjenta związanych z jego leczeniem. W XX w. w przedmiotowym piśmiennictwie medycznym i prawniczym powszechnie zaakceptowano określenie, najpierw „błędu wiedzy i sztuki lekarskiej”, a później „błędu medycznego”. W międzynarodowych dokumentach, zwłaszcza europejskich, w XXI w. wprowadzono nowe pojęcie „zdarzenie niepożądane” (ZN) (w brzmieniu angielskim *patient safety incident*). Warto również podkreślić, że prawie ćwierć wieku temu A. Zoll użył trafnego określenia „niepowodzenie w leczeniu” [2]. Pojęcie zdarzenia niepożądanego (określanego także w piśmiennictwie jako zdarzenie medyczne) posiada szerszy kontekst, gdyż obejmuje zarówno tradycyjnie pojmowany błąd medyczny, jak i wszelkie inne negatywne konsekwencje wywołane u pacjenta przez różne okoliczności i czynniki i niekoniecznie zawinione przez podmiot udzielający rodzajowego świadczenia zdrowotnego. Taki pogląd wydaje się współcześnie coraz bardziej dominujący.

Można wskazywać rozmaite aspekty zdarzeń niepożądanych w dziedzinie opieki zdrowotnej: medyczne, prawne, ekonomiczne, ergonomiczne, zarządcze, psychologiczne, socjologiczne i inne. Także i ich uwarunkowania są różnej natury, a zwłaszcza:

- medyczne – działania niezgodne z wiedzą i praktyką medyczną,
- prawne – brak odpowiednich regulacji,
- ekonomiczne – niedostateczny poziom finansowania opieki zdrowotnej,
- organizacyjne – złe rozwiązania, brak kontroli itp.,
- techniczne – nienależyte wyposażenie w aparaturę, zły jej stan techniczny, brak konserwacji,
- psychologiczne i socjologiczne – wadliwe zachowania ludzi, nawyki, postawy.

W przedmiotowym piśmiennictwie można odnotować uwagi, że pewne działania mające na celu poprawę jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta, są tak stare i odległe w czasie, jak sama medycyna i sięgają czasów antycznych i średniowiecza. Dobrym przykładem może być izolacja chorych zakaźnie znana w okresie renesansu lub wprowadzenie w XVIII w. segregacji chorych i wydzielanie rodzajowych oddziałów szpitalnych. Ale nasilały się one dopiero w czasach nowożytnych i współczesnych poprzez wprowadzenie sterylizacji, dezynfekcji i innych metod.

Pierwsze milowe kroki w zakresie troski o poprawę jakości opieki zdrowotnej przypadają jednak na początek XX w. Najwcześniejsze działania w tym zakresie podjęto w USA. Tam usiłowano zbudować pierwsze programy standaryzacji postępowania w szpitalu. Standardy minimum Amerykańskiego Kolegium Chirurgów z 1918 r. unaocznily, że nie spełniało ich 87% amerykańskich szpitali [3]. W 1951 r. z inicjatywy kilku towarzystw (Amerykańskiego Kolegium Chirurgów, Kolegium Lekarzy, Stowarzyszenia Menedżerów Opieki Zdrowotnej) utworzono w USA Komisję Wspólną ds. Akredytacji Szpitali (*Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization*). W kolejnych latach akredytację szpitali wprowadzano w Kanadzie, Australii, Nowej Zelandii oraz w wielu krajach europejskich. W Polsce program taki funkcjonuje od 1998 r. i jak podaje R. Niżankowski, objął zaledwie około 1/7 polskich szpitali [3]. Według danych Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w Krakowie, na dzień 30 maja 2013 r. akredytację w Polsce posiadało 127 szpitali z ponad 800 funkcjonujących [4]. Obecnie w poszczególnych krajach świata akredytacja ma charakter obowiązkowy lub dobrowolny. Gdy chodzi o pierwszy rodzaj rozwiązań to najwcześniej wprowadziła go Francja (już w latach 80. a definitywnie od 1996 r.), następnie Szkocja (1998) i Włochy (1999). W większości krajów jest ona jednak dobrowolna: w USA, w Holandii (1996), w Szwajcarii (1996), na Łotwie (1997), Litwie (1998), w Bułgarii (1999). Jak podaje Charles D. Shaw, w 2004 r. akredytację prowadziło już 26 państw, a 14 innych ją wdrażało [5].

## Zdarzenia niepożądane (ZN) w świetle danych

Pomimo prowadzonej od szeregu lat akredytacji podmiotów leczniczych, głównie szpitali, sytuacja w zakresie zdarzeń niepożądanych związanych z opieką zdrowotną w Europie i na świecie nadal przedstawia się bardzo niekorzystnie, a nawet można zaryzykować stwierdzenie, że zatrzważająco. Dla jej zilustrowania można przywołać niektóre wybrane dane statystyczne. W 1999 r. Instytut Medycyny (IOM) Amerykańskiej Narodowej Akademii Nauk opublikował Raport, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, który wstrząsnął amerykańską i światową opinią publiczną. Przedstawiono w nim wyniki dwóch badań – jedno wykonane w stanach Kolorado i Utah, drugie zaś w stanie Nowy Jork. Na podstawie pierwszego, zdarzenia niepożądane stwierdzono u 2,9% pacjentów. W szpitalach tych dwóch stanów 6,6% zdarzeń niepożądanych doprowadziło do zgonów. W stanie Nowy Jork zdarzenia takie wystąpiły u 3,7% pacjentów, a wskutek ich nastąpiło aż 13,6% zgonów. Jak podaje R. Niżankowski, ekstrapolacja na szpitale w całych Stanach pozwala sądzić, że rocznie od błędów medycznych i innych zdarzeń umiera w USA od 44 tys. osób (przyjmując dane dla stanów Kolorado i Utah), aż do 98 tys. (według danych dla stanu Nowy Jork). Według niego, są to cyfry większe niż liczba osób ginących w wypadkach drogowych (43 tys.) lub zgonów kobiet z powodu raka piersi (42 tys.). Błędy medyczne w amerykańskich szpitalach są jedną z 8 głównych przyczyn zgonów [3]. Według studium wykonanym w Uniwersytecie Harvarda, 50% zdarzeń (u 4% leczonych, u których je odnotowano i wskutek czego spośród nich 14% zmarło) można było uniknąć. Według innych analiz, w Australii wystąpiły u 16,6% leczonych, a 50% z nich można było uniknąć, w Wielkiej Brytanii wystąpiły one u 10,8% leczonych, w Nowej Zelandii i Danii u około 10% leczonych i we wszystkich z nich 50% zdarzeń było do uniknięcia.

W chirurgii połowa zdarzeń niepożądanych jest związana z operacją. Według danych z 2008 r., liczba zgonów z tego powodu w szpitalach w różnych krajach była następująca: Irlandia 639, Dania 967, Włochy 10 402, Wielka Brytania 10 949, Niemcy 15 147, Belgia 1824. Z analiz wynika, że w chirurgii ogólnej występuje około 29% ZN, w ginekologii i położnictwie 22%, w ortopedii 22%, z czego połowy można było uniknąć [6]. Na świecie wykonuje się rocznie około 234 miliony operacji. Wskaźnik powikłań pooperacyjnych wynosi od 3 aż do 17% [7]. Z danych prowadzonych dla wypadków lotniczych wynika, że czynnik ludzki powoduje 66% wszystkich ZN, środowiskowe czynniki 17%, techniczne 12% i organizacyjne 5%. Raport Hope (*European Hospital and Healthcare Federation: Insurence and Malpraticice*) wskazuje, że na 1000 dni hospitalizacji, odnotowano 6,6% ZN, z czego 35% można było uniknąć. Oznacza to, że co 5 dni na 30 łóżkowym oddziale występuje jedno poważne ZN [8].

Dane dla Unii Europejskiej także nie są optymistyczne. Europejskie Centrum ds. Kontroli i Zapobiegania Chorobom oceniło, że średnio od 8 do 12%

leczonych pacjentów cierpi z powodu zdarzeń niepożądanych, a co czwarty z nich z powodu infekcji szpitalnych. Zakażenia związane z opieką zdrowotną występują u jednego z każdego dwudziestu hospitalizowanych osób. Daje to w obszarze Unii Europejskiej aż 4 miliony 100 000 tysięcy pacjentów rocznie zakażanych. Zakażenia szpitalne według tej agencji powodują 37 000 przypadków śmiertelnych rocznie [9]. Według danych Eurostatu (*European Statistical Office*), w 2010 r. 2,9% pracowników uległo wypadkowi w miejscu pracy a 5580 zginęło na stanowisku pracy [10]. Wobec tego liczba zgonów z powodu zakażeń szpitalnych jest kilkakrotnie wyższa niż wypadków śmiertelnych w miejscu pracy albo zgonów w wypadkach komunikacyjnych.

Dane dla Polski wydają się jeszcze bardziej niekorzystne niż dla UE. W 2011 r. został opublikowany raport w ramach programu „Stop zakażeniom szpitalnym. Program promocji higieny szpitalnej”. Opracował go zespół ekspertów na podstawie przedmiotowego piśmiennictwa i opinii ekspertów uczestniczących w programie. Według tego raportu, od 5 do 10 osób na każde 100 osób hospitalizowanych może nabawić się zakażenia podczas pobytu w szpitalu. Według szacunków, mając na uwadze odsetek zakażeń szpitalnych i liczbę hospitalizowanych, same koszty leczenia chorych z zakażeniami szpitalnymi wynoszą około 800 mln zł. Według danych Polskiego Towarzystwa Zakażeń Szpitalnych, obniżenie zakażeń szpitalnych tylko o 1% może skutkować zmniejszeniem całkowitych kosztów leczenia od 7 do 10% [11].

### **Prawo pacjenta do bezpieczeństwa w regulacjach europejskich**

W Europie działania na rzecz poprawy bezpieczeństwa pacjenta prowadzą równoległe, ale i we współpracy, trzy organizacje międzynarodowe: Rada Europy, Unia Europejska oraz Biuro Regionalne WHO dla Europy (EUROWHO), a w wymiarze uniwersalnym Światowa Organizacja Zdrowia oraz Organizacja Krajów Wysokorozwiniętych (OECD). Działania te nasiliły się znacząco od końca lat 90. i w poprzedniej dekadzie. Są one odpowiedzią na dramatyczną sytuację dotyczącą liczby występujących zdarzeń niepożądanych.

Problematyka jakości opieki zdrowotnej jest od wielu lat jednym z najważniejszych obszarów działalności Rady Europy. Europejski Komitet Zdrowia Publicznego ukierunkowujący całokształt działań w dziedzinie ochrony zdrowia, wspomagający jej organy decyzyjne – Zgromadzenie Parlamentarne i Komitet Ministrów – został powołany już w 1959 r., a więc w 10 rocznicę utworzenia tej organizacji regionalnej na kontynencie europejskim. Od początku lat 60. ubiegłego wieku do chwili obecnej zarówno Zgromadzenie Parlamentarne, jak i Komitet Ministrów uchwały kilkadziesiąt rezolucji, w późniejszym czasie określanych jako rekomendacje, dotyczących poprawy organizacji, zarządzania i jakości opieki zdrowotnej. Pierwszą historycznie rezolucję (nr 31) dotyczącą problema-

tyki higieny szpitalnej Komitet Ministrów Rady Europy uchwalił już w 1972 r. W jej zasadniczej części podkreślono, że infekcje szpitalne stanowią poważny i kosztowny problem we wszystkich państwach członkowskich. Zwrócono również wówczas uwagę, że ochrona pacjentów przeciwko infekcjom nie jest należyta, pomimo że dostępne środki administracyjne i techniczne mogą ją zapewnić. W tej rezolucji podkreślono również, że główną przyczyną powodującą taki stan jest brak kształcenia personelu w zakresie zapobiegania infekcjom szpitalnym. Wszystkie państwa członkowskie zostały zobowiązane do przedstawienia w okresie 5 lat od uchwalenia tej rezolucji, jakie kroki podjęły w celu poprawy sytuacji w omawianym zakresie. W obszernym aneksie do rezolucji określono metody i środki konieczne dla skutecznej walki z infekcjami szpitalnymi. Pośród najważniejszych wskazano na konieczność poprawy czystości w szpitalach oraz wprowadzenie do programów studiów lekarskich i pielęgnarskich zagadnień dotyczących zapobiegania infekcjom, na które pacjenci są narażeni. Uznano za konieczne wprowadzenie szkoleń w tym zakresie personelu przed rozpoczęciem pracy w szpitalu [12]. Tej kwestii poświęcona była również częściowo rekomendacja z 1980 r. w sprawie lepszej dystrybucji opieki medycznej wewnątrz i na zewnątrz szpitala. Kolejny krok stanowiło przyjęcie przez Komitet Ministrów w 1984 r. rekomendacji nr 20 w sprawie zapobiegania infekcjom szpitalnym [13]. W jej części zasadniczej podkreślono, że jednym z koniecznych działań jest powołanie w szpitalach komitetów do walki z infekcjami i wyszkolenie osób odpowiedzialnych za przeprowadzanie transfuzji krwi, zwalczanie transmisji wirusów, bakterii, pasożytów, a także zagwarantowanie czystości wody, powietrza i wszelkich instalacji sanitarnych w szpitalu oraz staranne prowadzenie wszelkich czynności związanych z dezynfekcją. Zwrócono również uwagę, że państwa członkowskie powinny wprowadzić spójną politykę usuwania odpadów szpitalnych. Ponadto przypomniano, że powinny one w całości wdrożyć do praktyki działania wcześniejszą rezolucję z 1972 r., omówioną powyżej. W obszernym 4-stronicowym aneksie do rekomendacji, wyszczególniono kilkadziesiąt kluczowych działań ukierunkowanych na zwalczanie infekcji szpitalnych, ujętych w 8 grupach:

- nadzór, rozpoznawanie i zapobieganie infekcjom w szpitalu, w tym powołanie komitetów zakażeń szpitalnych, rejestrowanie zdarzeń, prowadzenie systematycznych kontroli,
- zapobieganie transmisji mikroorganizmów, troska o jakość materiałów medycznych, staranna sterylizacja, dezynfekcja i działania antyseptyczne,
- poprawa czystości w szpitalu,
- należyta organizacja jednostek intensywnej opieki medycznej,
- walka ze szkodnikami (insekty, gryzonie, owady),
- kształcenie i edukacja personelu oraz populacji,
- oraz nadzór medyczny nad personelem.

W końcowej części załączono wzory 4 deklaracji dotyczących zgłaszania infekcji na oddziałach chirurgicznych i pozostałych [13].

Dalszy etap w rozwoju regulacji prawnych Rady Europy dotyczących problemu jakości w ochronie zdrowia, stanowiło przyjęcie przez Komitet Ministrów rekomendacji o opracowywaniu i wdrażaniu systemów jakości w opiece zdrowotnej nr 17 z 1997 r. i rekomendacji nr 13 z 2001 r. w sprawie dobrej praktyki medycznej oraz poprawy jakości i skuteczności opieki zdrowotnej.

14 –k 15 kwietnia 2005 r., z okazji przewodniczenia Polski w Radzie Europy, pod auspicjami Ministerstwa Zdrowia została zorganizowana międzynarodowa konferencja, której tematem obrad było „Bezpieczeństwo pacjenta jako wyzwanie europejskie”. Przedmiotem dyskusji był projekt rekomendacji przygotowany przez Komitet Ekspertów ds. Zarządzania Bezpieczeństwem i Jakością w Opiece Zdrowotnej. Przygotowany, obszerny dokument, liczący 67 stron tekstu, stał się podstawą do przyjęcia przez Komitet Ministrów Rady Europy w 2006 r. rekomendacji nr 7 w sprawie zarządzania bezpieczeństwem i jakością opieki zdrowotnej oraz zapobieganiu zdarzeniom niepożądanym [7, 14]. Jest ona jednym z kluczowych i nowszych dokumentów poświęconych tej tematyce. W tym miejscu należy przywołać najbardziej kluczowe jej postanowienia. Zwraca się w niej uwagę m.in., że zasada *primum non nocere* jest współcześnie bardziej istotna, niż kiedykolwiek wcześniej, albowiem opieka zdrowotna jest w obecnych czasach bardziej skomplikowana i potencjalnie ryzykowna. Wobec tego podkreśla się, że bezpieczeństwo pacjenta stanowi podstawę i istotę jakości opieki zdrowotnej. Państwa członkowskie są obowiązane budować politykę bezpieczeństwa pacjenta jako jeden z najważniejszych elementów krajowej polityki zdrowotnej. Pacjenci mają pełne prawo brać udział w decyzjach dotyczących skierowanej do nich opieki zdrowotnej i w zakresie udzielanych świadczeń, a także do uzyskania pełnej, wyczerpującej i jasnej informacji o potencjalnym ryzyku i jego konsekwencjach podczas uzyskiwania świadomej zgody na leczenie. Przywołany został w niej także art. 2 Konwencji Praw Człowieka i Biomedycyny (w kontekście postępu w dziedzinie biologii i medycyny), mówiący, że „interes i dobro osoby ludzkiej przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki”. Innymi słowy, pacjent i obywatel ma prawo do nieskrępowanego dostępu do istotnych informacji dotyczących bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, wyrażonych w formie w pełni zrozumiałej. Innym ważnym wątkiem podniesionych w rekomendacji jest stwierdzenie, że bezpieczeństwo pacjenta stanowi istotę i filozofię poprawy jakości opieki zdrowotnej, jej należytej organizacji i promowania edukacji w tej dziedzinie. Z postanowień zawartych w rekomendacji wynika, że bezpieczeństwo pacjenta jest podstawą wszelkich działań w sferze polityki zdrowotnej, a państwa członkowskie są obowiązane promować go na wszystkich poziomach opieki zdrowotnej, lokalnym, regionalnym i krajowym.

Należy zwrócić uwagę, że komentowana rekomendacja wprowadziła pojęcie *patient safety incident*, a w tłumaczeniu polskim używany jest termin „zdarze-

nie niepożądane”. Jak już wskazano wyżej, obejmuje on zakresowo tradycyjnie pojmowany błąd medyczny, jak i wszelki incydent zagrażający bezpieczeństwu pacjenta, a w tym zakażenie szpitalne związane z procesem leczenia lub udzielania danego świadczenia zdrowotnego. Wobec tego państwa członkowskie są obowiązane wypracować strategię w tej materii i wdrożyć system zgłaszania zdarzeń niepożądanych oraz systematycznie podnosić sprawność organizacyjną podmiotów leczniczych, eliminować błędy techniczne oraz prowadzić szeroką edukację personelu medycznego i pacjentów na rzecz poprawy ich bezpieczeństwa. W rekomendacji tej zwrócono także uwagę i rozwinięto szeroko w materiałach konferencyjnych jej poświęconych tezę, że bezpieczeństwo pacjenta jest złożonym zagadnieniem i zależy od bardzo wielu czynników, w szczególności takich, jak poziom zasobów systemu opieki zdrowotnej (1) adekwatne do potrzeb finansowanie (2), należyte wyszkoleny personel medyczny (3), odpowiednie rozwiązania organizacyjne (4), wysoka jakość materiałów medycznych, aparatury i sprzętu medycznego i innych urządzeń, w tym pomieszczeń, gabinetów, sal chorych i wielu innych (5). W rekomendacji zwrócono również uwagę na wiele czynników socjologicznych i psychologicznych warunkujących zdarzenia niepożądane. Z kluczowych należy wskazać następujące:

- jasny podział zadań,
- określenie odpowiedzialności za poszczególne działania i czynności,
- właściwy przepływ informacji,
- dobra komunikacja w zespole,
- właściwe, poprawne prowadzenie dokumentacji medycznej,
- prawidłowe relacje wśród personelu i personelu z pacjentem,
- atmosfera w pracy,
- redukcja stresów i napięć,
- podnoszenie motywacji wśród personelu i wiele innych.

Wskazane elementy ponad pół wieku temu podnoszone były w amerykańskiej i europejskiej socjologii i psychologii społecznej i mają uniwersalne odniesienie do wszelkiej pracy lub aktywności człowieka, nie tylko w systemie opieki zdrowotnej. Nieprzestrzeganie tych i innych niewymienionych w tym miejscu zasad i reguł poprawnego, racjonalnego działania i zachowania jednostek i zespołów ludzkich w konsekwencji prowadzi do błędów organizacyjnych i technicznych. Te zaś są, jak można zasadnie twierdzić, dominujące na tle innych kategorii błędów medycznych: diagnostycznych i terapeutycznych.

Należy zauważyć, że rekomendacja ta zdezawuowała dwa tradycyjne mity. Po pierwsze o doskonałości działalności, czyli że jeżeli ludzie będą się starać, to nie popełnią błędów [2]. Po drugie, obala przekonanie o niezawodności karania i kar, czyli stwierdzenie, że jeżeli ludzi będzie się karać, to będą mniej błędów popełniać [7, 14]. Warto przypomnieć, że tezę o skuteczności kar i nagród lansowała amerykańska teoria zachowania głośna w latach 50. i 60. W rekomendacji



wyrażono kluczową tezę, że zdarzenia niepożądane są uwarunkowane systemowo i należy wobec tego wdrażać i usprawniać zarządzanie ryzykiem, zarządzanie jakością i zarządzanie bezpieczeństwem, a także umiejętnie prowadzić zarządzanie zasobami ludźmi, zarządzanie sprzętem i aparaturą i zarządzanie jakością. Tym samym rekomendacja potwierdziła istotę sprawy wyrażoną w tytule amerykańskiego raportu, o czym była mowa wyżej: *To Err is Human: Building a Safer Health System* – „Ludzką rzeczą jest błędzić – budujmy bezpieczny system opieki zdrowotnej”.

Wielki dorobek legislacyjny w dziedzinie jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta należy odnotować w odniesieniu do Unii Europejskiej. W prawie wspólnotowym działania na rzecz poprawy bezpieczeństwa i jakości wszelkiego rodzaju wyrobów i produktów oraz usług datują się już na wczesny okres działania trzech wspólnot europejskich. Na mocy dyrektywy nr 65 z 1965 r. EWG przyjęto harmonizację przepisów dotyczących leków gotowych. Kilku-dziesięcioletni okres rozwoju wspólnotowych regulacji w dziedzinie prawa farmaceutycznego zwieńczony został przyjęciem rozporządzenia nr 83 Parlamentu i Rady Unii Europejskiej w sprawie wspólnotowego kodeksu leków stosowanych u ludzi w 2001 r. W pierwszym okresie działania wspólnot regulacjami prawnymi obejmowano rodzajowe produkty, ich grupy, asortyment (mięso, nabiał, wyroby cukiernicze, wody mineralne), tekstylia, kosmetyki, zabawki, aparaty (np. termometry lecznicze dyrektywa 764 z 1976 r. albo sprzęt elektromagnetyczny stosowany w medycynie i weterynarii – dyrektywa 539 z 1984 r.). Dyrektywa Rady z 4 czerwca 1985 r. wprowadziła jednolite zasady w zakresie projektowania, wytwarzania i pakowania poszczególnych produktów [15].

W latach 1990–2008 Wspólnota Europejska (obecnie Unia) uregulowała szczegółowo w ramach 9 dyrektyw wymagania w zakresie bezpieczeństwa pacjenta i personelu medycznego i osób trzecich związane z używaniem aparatury i sprzętu medycznego (wprowadzając określenie „wyroby medyczne”, którego nie należy mylić z określeniem „produkty lecznicze” – uprzednio nazywane substancjami farmaceutycznymi lub lekami). Kluczowe znaczenie posiadają trzy następujące dyrektywy: 385 z 1990/EWG w sprawie wyrobów medycznych do aktywnego osadzania, czyli do implantacji do ciała ludzkiego, dyrektywa 42 z 1993/EWG w sprawie wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (najbardziej obszerna z wszystkich 9 dotyczących aparatury i sprzętu medycznego) oraz dyrektywa 79 z 1998/EWG. Dalsze 6 dyrektyw doskonałiło wskazane powyżej trzy pierwsze. Odrębną dyrektywą 23/2004/WE uregulowano normy jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek ludzkich [15].

Szczególnie duże przyspieszenie działań Unii Europejskiej na rzecz poprawy bezpieczeństwa pacjenta przypada na przełom dwóch ostatnich dekad. W czasie prezydencji UE sprawowanej przez Luksemburg, 4–5 kwietnia 2005 r.

przyjęto deklarację o bezpieczeństwie pacjenta, która nakreśliła podstawowe zasady, jakie powinny być realizowane w krajowych systemach opieki zdrowotnej [31].

Decyzją 1982 z 2006 r. Parlamentu i Rady, w ramach siódmego programu badań i rozwoju, określono priorytet dla tematu „Zdrowie – badania jakości świadczonych usług zdrowotnych i bezpieczeństwo pacjenta”. W 2007 r. Komisja Europejska w Białej księdze „Razem na rzecz zdrowia: strategiczne podejście dla UE na lata 2008–2013”, określiła bezpieczeństwo pacjenta jako priorytetowy obszar badań wymagający wzmoczonych działań [9]. Z kolei 9 czerwca 2009 r. Rada Unii Europejskiej przyjęła obszernie zalecenie w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, a w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką z zdrowotną – szpitalną i ambulatoryjną [8, 16]. W tym 6-stronicowym dokumencie zawarto kilkadziesiąt szczegółowych zaleceń w kwestiach ogólnego bezpieczeństwa pacjentów i kilkanaście zaleceń w kwestii profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, kierowanych do państw członkowskich. Zalecenia te uwzględniają wiele aspektów związanych z funkcjonowaniem systemu opieki zdrowotnej jako całości i jego elementów składowych, jakimi są podmioty lecznicze, a więc wszelkiego rodzaju jednostki organizacyjne udzielające świadczeń zdrowotnych. Zalecenie jako główną tezę przyjmuje, podobnie jak rekomendacja Rady Europy z 2006 r., że niedostateczne bezpieczeństwo pacjentów stanowi bardzo poważny problem zdrowotny i olbrzymie obciążenie ekonomiczne w obszarze całej Unii Europejskiej. Stwierdza się w nim, że pilną potrzebą jest zbudowanie polityki bezpieczeństwa pacjenta. W jego rozumieniu bezpieczeństwo pacjenta oznacza stan, w którym pacjent nie doznaje niepotrzebnej rzeczywistej szkody, ani nie jest narażony na potencjalną szkodę w związku z opieką zdrowotną. Podobnie podkreśla się, że zdarzenia niepożądane są uwarunkowane systemowo. Zapobieganie zakażeniom związanym z opieką zdrowotną powinno wobec tego stanowić długoterminowy, strategiczny priorytet dla wszystkich instytucji opieki zdrowotnej. Z postanowień w nim zawartych wynika, że państwa członkowskie UE są obowiązane tworzyć, utrzymywać i doskonalić wszechstronne systemy zgłaszania i rejestrowania zdarzeń niepożądanych. Zalecenie Rady wylansowało nowe określenie „polityka bezpieczeństwa pacjenta” jako ważny integralny element polityki zdrowotnej każdego państwa członkowskiego i Unii jako całości. Państwa są obowiązane współpracować z przemysłem technologii medycznych w celu lepszego projektowania i wytwarzania produktów pod kątem bezpieczeństwa pacjenta, aby zmniejszać występowanie zdarzeń niepożądanych w opiece zdrowotnej [16]. Należy również podkreślić, że w celu lepszej kontroli zakażeń szpitalnych i sprawozdawczości powołane zostało w 2005 r. Europejskie Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorób w Sztokholmie, podległe Dyrekcji Generalnej Ochrony Zdrowia i Konsumenta. Jest to najmłodsza agenda działająca w ramach tej Dyrekcji.

Na mocy decyzji Komisji Europejskiej z 19 kwietnia 2010 r. – 2010/227/UE w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych, obowiązuje system zgłaszania zdarzeń niepożądanych (incydentów medycznych w określeniu polskiej ustawy o wyrobach medycznych z 2006 r., spowodowanych wskutek wadliwego działania aparatury medycznej). System ten funkcjonuje od 1 kwietnia 2011 r. w ramach EUDAMED (*European Database on Medical Devices*). Odrębna agenda, z siedzibą w Londynie, podległa tej dyrekcji zajmuje się bezpieczeństwem leków (działa od 1991 r.).

W zakresie bezpieczeństwa pacjenta przełomowym wydarzeniem było przyjęcie w 2002 r. na konferencji w Rzymie Europejskiej Karty Praw Pacjenta (*European Charter of Patients' Rights*) [17]. Karta ta przywołuje kilka wcześniejszych dokumentów, a w tym Deklarację o Promocji Praw Pacjenta w Europie, uchwaloną w Amsterdamie w 1994 r., Kartę z Ljubljany z 1996 r. o reformowaniu opieki zdrowotnej i Deklarację o promocji zdrowia z Dżakarty z 1997 r., przyjętą przez WHO. Karta unijna z 2002 r. proklamuje 14 praw indywidualnych pacjenta i 3 prawa zbiorowe pacjentów. Katalog praw w niej zawartych jest najobszerniejszy z kilkuset dotychczas uchwalonych dokumentów międzynarodowych w tej kwestii (w tym około 100 przyjętych przez organizację rządową i prawie 300 przez organizacje pozarządowe).

Nowością w rozumieniu zapisów prawnych jest, że Karta ta wymienia z nazwy prawo pacjenta do bezpieczeństwa. W części II Karty w punkcie 9 stwierdza się: „Każda osoba ma prawo do korzystania z prawidłowo świadczonych usług zdrowotnych niewyrządzających jej żadnej krzywdy, wolnych od błędów, zgodnie z dobrą praktyką lekarską, oraz prawo dostępu do świadczeń zdrowotnych i leczenia zgodnych w wysokimi normami bezpieczeństwa” [17]. Sformułowanie to jest ściśle powiązane z ustępem 8 Karty dotyczącym prawa do przestrzegania norm jakościowych: „Każda osoba ma prawo do korzystania ze świadczeń zdrowotnych wysokiej jakości, które powinny być zrealizowane zgodnie ze szczegółowo określonymi zasadami i normami” [17]. W Karcie stwierdza się, że szpitale i inne podmioty lecznicze muszą systematycznie monitorować wszelkie czynniki ryzyka, zaś zawody medyczne muszą być w pełni odpowiedzialne za bezpieczeństwo pacjenta we wszystkich fazach leczenia.

Ważne przepisy w przedmiotowej kwestii zawarte są także w prawie traktatowym. W Traktacie o funkcjonowaniu Unii (dawny I Traktat rzymski, wielokrotnie zmieniany, m.in. Traktatem z Maastricht w 1992 r., Traktatem z Amsterdamu w 1997 r. i Traktatem z Lizbony w 2007 r.) zawarte są zapisy, że działania i polityki Unii są ukierunkowane na wysoki poziom ochrony zdrowia i ochrony konsumenta. Podobne zapisy zawiera Karta Praw Podstawowych UE z 2000 r. Ponadto w jej art. 6 zawarty jest zapis, że „Każdy ma prawo do wolności i bezpieczeństwa osobistego”. W tym ujęcie prawo do bezpieczeństwa pacjenta jest jego elementem składowym [18].

Zaznaczyć należy również, że w ramach polskiej prezydencji zorganizowano 9 września 2011 r. konferencję poświęconą jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta i przyjęto w tej kwestii Deklarację (Oświadczenie warszawskie) na ten temat. Najnowszym dokumentem Parlamentu i Rady Unii jest dyrektywa 24 z 2011 r. UE w sprawie stosowania praw pacjentów i bezpieczeństwa w transgranicznej opiece zdrowotnej.

Na uwagę zasługuje, że stosowną Rezolucję 55.18 przyjęło w 2002 r. także Światowe Zgromadzenie Zdrowia WHO, uznającą potrzebę promowania bezpieczeństwa pacjenta jako fundamentalnej zasady wszystkich systemów zdrowotnych na świecie. W 2004 r. Światowa Organizacja Zdrowia zainicjowała Światowy Sojusz na Rzecz Bezpieczeństwa pacjenta (*World Alliance for Patient Safety*). Wypracowała także Kartę kontrolną (*Surgical Safety Check List*) jako część inicjatywy „Bezpieczna Chirurgia Ratuje Życie” (*Safety Surgery Save Live*), w której bierze udział ponad 200 krajowych i międzynarodowych towarzystw i organizacji medycznych, ministerstw zdrowia i instytucji zdrowia publicznego. Wdrożenie i stosowanie tej Karty zmniejszyło komplikacje pooperacyjne z 11 do 7%, a zgony zredukowano z 1,5 do 0,8%, a więc dwukrotnie [7]. W Polsce wdrażanie Karty rozpoczęło się od 2009 r. po jej zmodyfikowaniu do warunków krajowych przez Centrum Monitorowania Jakością w Ochronie Zdrowia w Krakowie. Także OECD opracowała zespół wskaźników dotyczących jakości opieki zdrowotnej (*Europe Health Care Quality Indicators*) [17, 14].

Na podkreślenie zasługuje również intensywna działalność europejskich organizacji pozarządowych. W szczególności działania dla poprawy jakości opieki zdrowotnej rozwija Europejska Sieć Instytutów i Centrów Jakości (*European Network of Quality Institutes*), a także Europejskie Towarzystwo Jakości w Opiece Zdrowotnej (*European Society for Quality in Healthcare*). Jego członkiem jest także Polskie Towarzystwo Promocji Jakości w Opiece Zdrowotnej. Ważną rolę odgrywa także Europejskie Stowarzyszenie Akredytacji (*European Accreditation Network*, EAN). Na stronach internetowych tych organizacji dostępne są liczne materiały szkoleniowe dla personelu medycznego.

## **Regulacje polskie**

Fundamentalne znaczenie dla systematycznej poprawy jakości opieki zdrowotnej, a tym samym bezpieczeństwa pacjenta, posiada zarówno system zewnętrznej, jak i wewnętrznej kontroli podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. Proces zewnętrznej kontroli od kilkudziesięciu lat jest określany jako akredytacja. W większości przypadków jej przeprowadzenie jest uwieńczony uzyskaniem przez podmiot leczniczy certyfikatu potwierdzającego, że określona jednostka organizacyjna opieki zdrowotnej spełnia wymagane standardy jakości, które z reguły uwzględniają rozmaite aspekty związane z udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej.

Pierwsze zapisy dotyczące akredytacji szpitali w Polsce zostały zawarte w ustawie z 30 sierpnia 1991 r., zastąpionej obecnie ustawą z 14 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Od samego początku przepisy prawne przewidywały dobrowolne poddawanie się szpitali, a później innych podmiotów leczniczych procesowi akredytacji.

Obecnie procedura ta uregulowana jest w ustawie z 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia, a szczegółowe zasady procedury oceniającej określone zostały w rozporządzeniu ministra zdrowia wydanym na podstawie art. 5 tej ustawy [19].

Szczególnie ważnym elementem jakości opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta jest kontrola i zwalczanie zakażeń. Kwestie te aktualnie reguluje obszerna ustawa z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Ustawa ta podobnie jak poprzednia z 2001 r. nakłada na podmioty lecznicze, które posiadają w swojej strukturze szpital, obowiązek prowadzenia kontroli wewnętrznej w celu zapobiegania zakażeniom związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Nakłada również na kierowników podmiotów leczniczych obowiązek powołania zespołów i komitetów kontroli zakażeń szpitalnych [20].

Przełomowe znaczenie dla doskonalenia działań w zakresie jakości opieki zdrowotnej posiadało uchwalenie ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. W artykule 8 tej ustawy stwierdza się, że: „Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym” [21]. W drodze nowelizacji tej ustawy w 2011 r. wprowadzony został nowy rozdział 13a, w którym zostały określone zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych (art. od 67a do 67o). W artykule 67a zawarta została definicja ustawowa zdarzenia niepożądanego. Jest nim zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo śmierć pacjenta, będące następstwem niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną: diagnozy, leczenia albo zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego. Wobec tego określenie to zawiera w sobie zarówno pojęcie tradycyjnego błędu medycznego, jak i ujemne następstwa dla zdrowia lub życia pacjenta spowodowane przez inne działania zawinione lub niezawinione [21].

Dopełniające postanowienia zawarte są również w ustawie z 2010 r. o wyrobach medycznych. Wprowadziła ona bardzo obszerną definicję pojęcia „incydent medyczny”, rozumiany jako każde wadliwe działanie, defekt, pogorszenie właściwości lub działania wyrobu medycznego, techniczną lub medyczną przyczynę związaną z właściwościami lub działaniem wyrobu, która mogła lub doprowadziła do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta [22]. To pojęcie również wchodzi w zakres szerszego określenia, jakim jest zdarzenie

niepożądane. Z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta należy również mieć na uwadze przepisy obszernej ustawy z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Określa ona szczegółowe wymagania w zakresie bezpiecznego wytwarzania, obrotu i stosowania produktów leczniczych [23]. Zasady generalne kontroli wszelkich podmiotów leczniczych uregulowała z kolei ustawa z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej [24].

## Podsumowanie

Zdarzenia niepożądane wciąż stanowią poważny problem i wyzwanie dla wszystkich systemów opieki zdrowotnej. W Polsce sytuacja w tym zakresie jest szczególnie niepokojąca. Zwrócono na nią uwagę w Narodowym Programie Zdrowia na lata 2006–2015. Pośród oczekiwanych efektów w ramach celu operacyjnego 13 „Poprawa jakości świadczeń zdrowotnych w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa i akceptowalności społecznej, w tym przestrzegania praw pacjenta”, założono, że do końca 2015 r. spośród 85% polskich szpitali nieposiadających akredytacji, uzyska ją 65%. Przyjęto, że 85% szpitali wdroży również programy poprawy jakości, a w 75% z nich program ten będzie prowadzony przez dyrektorów ds. jakości, oraz że liczba wszystkich świadczeniodawców ubiegających się o akredytację przekroczy w kraju 50%. Zgodnie z założeniami akredytację powinno uzyskać przynajmniej 40% podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. W programie przyjęto również założenie, że rejestr zdarzeń niepożądanych wprowadzi ponad 50% zakładów opieki zdrowotnej. Ustalono, że wdrożenie omówionej powyżej rekomendacji Rady Europy (2006) 7 i zalecenia Unii Europejskiej z 2009 r. nastąpi w co najmniej 80% ZOZ, oraz że 70% szpitali wdroży profesjonalne badania opinii pacjentów odnośnie do zdarzeń niepożądanych [25].

Te szczytne założenia mogą się jednak okazać tylko optymistycznym postulatem i „marzeniem odległym od rzeczywistości”. Według danych Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, spośród szpitali ubiegających się o ponowną akredytację, uzyskuje ją 87%, a gdy chodzi o szpitale występujące o nią po raz pierwszy tylko 70%, czyli jedna trzecia nie spełnia nawet poziomu 75% wymaganych standardów akredytacyjnych [4].

Prawo do bezpieczeństwa pacjenta w świetle regulacji prawnych europejskich i polskich jest jasno zdefiniowane, a kierunki, cele i metody działań precyzyjnie określone. Natomiast w polskiej rzeczywistości prawo to wciąż jest w odniesieniu do większości podmiotów leczniczych jedynie postulatem i „pobożnym życzeniem”. Niepodważalny dowód takiego stwierdzenia stanowi liczba wielu spraw sądowych, jak i toczących się przed wojewódzkimi komisjami orzekającym o odszkodowaniach związanych ze zdarzeniami niepożądanymi. Co trzecie z roszczeń pacjentów dotyczy zdarzenia niepożądanego. Oczekiwania założone w Narodowym programie zdrowia mogą nie zostać urzeczywistnio-

ne, a wiele na to wskazuje. Do końca 2015 r. pozostało niewiele czasu, a liczba akredytowanych szpitali jest wciąż znikomą i obejmuje zaledwie 130 szpitali (to jest około 15% z ich ogółu) [4]. Wobec tego może należałoby rozważyć, czy w następnych latach nie wprowadzić akredytacji obowiązkowej, na wzór Francji, w odstępach 3-letnich. Nie należy zakładać i wierzyć całkowicie w skuteczność prawa i wymuszanie przez nie działań i zachowań. Jednak może takie podejście bardziej zmobilizowałoby podmioty lecznicze w naszym kraju i ich kierowników lub właścicieli do skuteczniejszego wdrażania procesu akredytacji. Sprzyjającym elementem dla poprawy jakości w polskich szpitalach jest wejście w życie nowego Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 20 czerwca 2012 r. w sprawie wymagań, jakie powinny spełniać szpitale i inne podmioty lecznicze. Zobowiązuje ono wprowadzenie podwyższonych standardów do 2016 r. przez wszystkie podmioty lecznicze.

Kończąc rozważania należy także wspomnieć, że Komisja Europejska za pośrednictwem Dyrekcji Generalnej Ochrony Zdrowia i Konsumenta (SANCO), zleciła w 2005 r. Eurobarometrowi przeprowadzenie w 30 krajach (w tym w 25 państwach członkowskich) badanie opinii pacjentów na temat błędów medycznych. Szczegółowe wyniki są ogromnie zróżnicowane jeśli chodzi o poszczególne kraje i niepokojące: aż 78% obywateli UE uważa, że błąd medyczny stanowi bardzo ważny problem, 47% sądzi, że takim jest również bezpieczeństwo pacjenta w szpitalu. 77% badanych osób słyszało o popełnionym błędzie (34% często, 44% czasami), a 23% stwierdziło, że bezpośrednio doznało błędu osobiście lub ktoś z członków rodziny (a więc co piąty z badanych) [26].

Niezbyt optymistyczne wnioski wynikają także ze sprawozdania Komisji Europejskiej z 13 listopada 2012 r. dla Rady Unii, dotyczącego wdrażania zalecenia (2009/C 151/01 w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną przez państwa członkowskie UE). Wynika z niego jednoznacznie, że tylko jedna trzecia z nich wdrożyła skuteczne działania w tym zakresie [27]. Wobec powyższego, zdecydowana większość tych państw, ich rządy, ministerstwa zdrowia, władze lokalne oraz struktury i jednostki składowe systemów opieki zdrowotnej powinny zwielokrotnić wysiłki i bardziej skuteczne działania, aby poprawa bezpieczeństwa pacjenta w trakcie leczenia uległa radykalnej poprawie.

## Bibliografia

1. Nesterowicz M. *Prawo medyczne*. Dom Organizatora, Toruń 1998.
2. Zoll A. *Odpowiedzialność karna lekarza za niepowodzenie w leczeniu*. Wydawnictwo Prawnicze, Warszawa 1988.
3. Niżankowski R. *Jak poprawić bezpieczeństwo w szpitalu*, [w:] Pomorski J. (red.), *Błąd medyczny. Uwarunkowania ergonomiczne*. Komitet Ergonomii PAN, Kraków 2010; 55–70.

4. Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia w Krakowie. *Akredytacja szpitali*. [www.cmj.org.pl](http://www.cmj.org.pl).
5. Shaw ChD. *Accreditation in European Health Care*. United Kingdom 2004.
6. Bielecki K. *Zdarzenia niepożądane w chirurgii a błąd medyczny*, [w:] Pomorski J. (red.), *Błąd medyczny...*, 71–81.
7. Kutaj-Wąsikowska H, Kutryba B. *Jak zwiększyć bezpieczeństwo w chirurgii?*, [w:] Pomorski J. (red.), *Błąd medyczny...*, 83–94.
8. Kutryba B. *Bezpieczeństwo pacjenta w Unii Europejskiej*, [w:] Pomorski J. (red.), *Błąd medyczny...*, 187–194.
9. European Commission, DG Health and Consumer. *Public Health, Patient Safety*. [www.ec.europa.eu/health/patient\\_safety](http://www.ec.europa.eu/health/patient_safety).
10. Centralny Instytut Ochrony Pracy. *Materiały informacyjne*. [www.ciop.pl](http://www.ciop.pl).
11. Zakażenia szpitalne w Polsce – stan wiedzy na kwiecień 2011. *Raport programu „Stop zakażeniom szpitalnym. Program promocji higieny szpitalnej”*, Warszawa 2011, 1–12; [www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Zakażenia szpitalne](http://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Zakażenia_szpitalne).
12. Conseil de l’Europe, Comite des Ministres. *Recueil des resolution en matiere de sante publique 1958–1978. Cooperation europeenne en matiere de sante publique*. Strasbourg 1979.
13. Council of Europe. Committee of Minister. *Collected Recomendations 1980–1984. European Co-operation in the Health Field*. Strasbourg 1985.
14. Rada Europy, Komitet Ekspertów ds. Zarządzania Bezpieczeństwem i Jakością Opieki Zdrowotnej. *Materiały edukacyjne*. Strasburg 2005.
15. Poździoch S. *Komentarz do ustawy o wyrobach medycznych*. ABC Wolters Kluwer business, Warszawa 2012.
16. Zalecenie Rady z 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną, Dz.Urz. UE, 03.7.2009, C 151/01.
17. European Charter of Patients Right. *Basics Documents*. Rome 2002.
18. Hambura S, Muszyński M. *Traktaty o Unii Europejskiej, o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, EUROATOM, Karta Praw Podstawowych. Teksty skonsolidowane po zmianach wprowadzonych Traktatem z Lizbony*. Wydawnictwo STO, Bielsko Biała 2008.
19. Ustawa z 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. 2009 r. Nr 52, poz. 418 i Nr 76, poz. 641).
20. Ustawa z 5 grudnia 2008r.o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. 2008 r. Nr 234, poz. 1570).
21. Ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jednolity Dz.U. 2012 r. poz. 159).
22. Ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 r. Nr 107, poz. 679 z późn. zmian.).
23. Ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz.U. 2010 r. Nr 11, poz. 935 z późn. zmian.).
24. Ustawa z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2011 r. Nr 112, poz. 654).
25. Narodowy program zdrowia na lata 2007–2015. Załącznik do Uchwały nr 90/2007 Rady Ministrów z 15 maja 2007, 48–49.



26. European Commission. *Medical Errors*. Brussel 2006.
27. Komisja Europejska. Sprawozdanie Komisji dla Rady z 13.11. 2012, COM (2012) 658 final.
28. Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. *Zestaw standardów akredytacyjnych*. Kraków 2009, [www. cmj.org.pl](http://www.cmj.org.pl).
29. Hennig J. *Jakość opieki zdrowotnej*. [www.konwent. zdrowie.lodzkie.pl](http://www.konwent.zdrowie.lodzkie.pl).
30. European Commission DG Health and Consumer. *Protection Patient Safety – Making Happen*. Luxembourg Declaration on Patient Safety, Luxembourg 2005.

### **Patient's Rights To The Safety – European And Polish Regulations**

**Abstract:** The safety of the patient during the providing the health services is the main defiance for health policy and for the proper functioning of the units of the health care. The conditions of the health care system determinate the quality of the health services, and consequently cause the safety of the patient incidents. As a result, the right of patient to the safety is violated, frequently in very serious way. In this article there are described two main questions. First of all, some statistical data has been cited, which illustrate the scale of the medical incidents, related to the health services in Poland and the other countries. Then there are briefly described european and polish legal acts, which regulate the procedures, areas and methods of the activities for improving the safety of the patients.

**Key words:** safety of patient, safety patient incident, quality of health care, accreditation