



JAROSŁAW ADAM WAŚNIEWSKI

University of Gdansk, Poland

ORCID iD: 0000-0003-1853-7845

JERZY PODLEWSKI

University of Gdansk, Poland

ORCID iD: 0000-0001-9571-5540

ZDARZENIA MEDYCZNE W OPIECE ZDROWOTNEJ. SZACUNEK ILOŚCIOWY DLA POLSKI

MEDICAL EVENTS IN HEALTH CARE. A QUANTITATIVE ESTIMATE FOR POLAND



ABSTRACT

Poland does not have a comprehensive, nationwide, mandatory system for collecting information on medical events, although some medical entities may undertake such activities on their own initiative. The Office of the Patient Ombudsman, a government agency created to ensure patient safety, keeps statistics on medical events in a residual manner. The importance of the problem of medical events for the functioning of the health care system, as evidenced by the results of studies conducted in developed countries, prompts us to undertake estimates of the magnitude of this phenomenon in Poland.

The purpose of the article is to estimate the quantitative scope of medical events in Polish health care. The research methods used in the article are: critical analysis of the literature, deduction as a means of theoretical inference, analysis of statistical data. In view of the residual and incomplete Polish quantitative data, in order to estimate the number of medical events, the method of extrapolation of the phenomenon using datasets published in selected countries of Europe, the USA and other developed countries, which is recognized in the literature and in the practice of operation of health care systems, was used. The analysis performed allows us to conclude that quantitative estimates of the phenomenon of medical incidents in Poland differ fundamentally from the quantitative data available from national sources.

KEYWORDS: *governance, healthcare, safety, medical events, medical errors*

STRESZCZENIE

W Polsce nie istnieje całościowy, ogólnokrajowy, obligatoryjny system zbierania informacji o zdarzeniach medycznych i zdarzeniach niepożądanych, choć niektóre podmioty lecznicze mogą z własnej inicjatywy podejmować takie działania. Urząd Rzecznika Praw Pacjenta, agencja rządowa zajmująca się zapewnieniem bezpieczeństwa pacjenta, prowadzi statystyki takich zdarzeń w sposób szczątkowy. Znaczenie problemu zdarzeń medycznych i zdarzeń niepożądanych dla funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, o którym świadczą wyniki badań prowadzonych w krajach rozwiniętych, skłania do podjęcia szacunków wielkości tych zjawisk w Polsce.

Celem artykułu jest oszacowanie łącznego, ilościowego zakresu zdarzeń medycznych i zdarzeń niepożądanych w polskiej opiece zdrowotnej. Wykorzystane w artykule metody badawcze to: analiza krytyczna literatury, dedukcja jako sposób wnioskowania teoretycznego, analiza danych statystycznych. Wobec szczątkowych i niepełnych polskich danych ilościowych w celu oszacowania ilości zdarzeń medycznych i zdarzeń niepożądanych posłużono się uznaną w literaturze przedmiotu

i praktyce funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej metodą ekstrapolacji zjawiska z wykorzystaniem zbiorów danych publikowanych w wybranych krajach Europy, USA i innych krajach rozwiniętych. Dokonana analiza pozwala stwierdzić, że szacunki ilościowe tego zjawiska w Polsce w zasadniczy sposób różnią się od danych ilościowych dostępnych w krajowych źródłach.

SŁOWA KLUCZOWE: zarządzanie, opieka zdrowotna (ochrona zdrowia), bezpieczeństwo, zdarzenia medyczne, zdarzenia niepożądane, błędy medyczne

WPROWADZENIE

Przyczyn występowania zdarzeń medycznych i zdarzeń niepożądanych jest wiele, wśród nich wskazuje się na: stan wiedzy medycznej, kwestie systemowe, efektywność poszczególnych systemów opieki zdrowotnej, w tym nakładów finansowych na opiekę zdrowotną w określonych krajach (Liebert, Wren, 2022). Inne problemy napotymane przy analizie zjawiska to konieczność zbierania, przetwarzania i analizowania wielkiej ilości danych z tysięcy placówek świadczenia usług medycznych uspołecznionych i prywatnych oraz zakres regulacji prawnych systemów opieki zdrowotnej.

Jako że ważną, lecz niejedyną przyczyną zdarzeń medycznych i zdarzeń niepożądanych są błędy ludzkie, analizowanie problemu utrudniają czynniki trudne do badania, takie jak niechęć do ujawniania własnych błędów, obawa przed odpowiedzialnością, zjawiska korupcyjne. To wszystko powoduje, że określanie skali zjawiska jest wyzwaniem w każdym systemie opieki zdrowotnej. W wielu krajach podejmowane są jednak takie wysiłki, podczas gdy w Polsce wiedza na temat rzeczywistej skali problemu zdarzeń medycznych i zdarzeń niepożądanych jest ograniczona, mimo dużej świadomości znaczenia samego zagadnienia i szerokiego podejmowania aspektów tematyki bezpieczeństwa pacjenta całościowo. Jednak bez szczegółowego raportowania zdarzeń medycznych i zdarzeń niepożądanych, analizowania ich przyczyn i skutków, trudno mówić o skutecznym zapobieganiu i reagowaniu na ich następstwa czy to w obszarze organizacyjnym, finansowym, czy medycznym. Przede wszystkim zaś zjawisko zdarzeń medycznych i zdarzeń niepożądanych wpływa na sytuację zdrowotną społeczeństwa oraz generuje istotne, niepożądane koszty.

Ustawa o działalności leczniczej z 15 kwietnia 2011 r. (Ustawa, 2011a) nie określa ani pojęcia zdarzenia, ani błędu medycznego. Pierwotnie pojęcie *zdarzenie medyczne* definiowały regulacje dotyczące wojewódzkich komisji orzekania o zdarzeniach medycznych. Od 1 lipca 2024 r. komisje te zostały zlikwidowane, a ich rolę przejął Fundusz Kompensacyjny Zdarzeń Medycznych przy Rzeczniku Praw Pacjenta (art. 67q i nast. ustawy o prawach pacjenta) (Ustawa, 2008). Aktualna definicja zdarzenia medycznego została określona w art. 3 ust. 11 tej ustawy, a definicja zdarzenia niepożądanego w art. 2 ust. 8 ustawy z 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej (Ustawa, 2023). Zestawienie definicji zawiera Tabela 1.

Tabela 1. Definicje zdarzenia medycznego i zdarzenia niepożądanego w polskich regulacjach

Pojęcie	Definicja	Regulacja
Zdarzenie medyczne	„Zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia zdrowotnego: a) zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, b) uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta, c) śmierć pacjenta – której z wysokim prawdopodobieństwem można było uniknąć w przypadku udzielenia świadczenia zdrowotnego zgodnie z aktualną wiedzą medyczną albo zastosowania innej dostępnej metody diagnostycznej lub leczniczej, chyba że doszło do dających się przewidzieć normalnych następstw zastosowania metody, na którą pacjent wyraził świadomą zgodę”.	Art. 3 ust. 11 (Ustawa, 2008)
Zdarzenie medyczne	„Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do zdarzeń medycznych zaistniałych w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w szpitalu w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 9 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej”.	Art. 67q (Zdarzenia medyczne objęte przepisami rozdziału) (Ustawa, 2008)
Zdarzenie niepożądane	„Zdarzenie zaistniałe w trakcie udzielania lub w efekcie udzielenia bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujące lub mogące spowodować negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta, w szczególności zgon, uszczerbek na zdrowiu lub rozstrój zdrowia, chorobę, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji albo jej przedłużenia, a także uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia płodu; nie stanowi zdarzenia niepożądanego zdarzenie, którego skutek jest przewidywanym skutkiem prawidłowo udzielonego świadczenia opieki zdrowotnej”.	Art. 2 ust 8 (Ustawa, 2023)

Źródło: (Ustawa, 2008), (Ustawa, 2023).

Jak wynika z powyższych definicji, zdarzenie medyczne to w rodzimych regulacjach pojęcie węższe, odnoszące się wyłącznie do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i udzielanych w szpitalach, które mogą stanowić podstawę do dochodzenia odszkodowania w ramach wspomnianego Funduszu Kompensacyjnego przy RPP. Zdarzenie niepożądane ma szerszy zakres, obejmuje wszystkie podmioty lecznicze i wszystkie świadczenia zdrowotne, niezależnie od źródła finansowania. W przypadku zdarzenia niepożądanego istotny jest negatywny skutek zdrowotny, ale nie każdy przewidywany efekt prawidłowego leczenia będzie do tej kategorii zaliczany. Oba pojęcia uzupełniają się, jedno funkcjonuje w obszarze prawa odszkodowawczego, drugie w obszarze zarządzania ryzykiem i jakością w ochronie zdrowia.

W artykule używane są określenia *zdarzenia medyczne*, *zdarzenia niepożądane*, *błędy medyczne* (odpowiednik ang. *medical malpractice*, *medical error*) z tego również względu, że nie tylko w zagranicznej literaturze, ale i w przytaczanych poniżej źródłach danych krajowych te pojęcia są używane zamiennie. W artykule podjęto próbę jak najszerzego oszacowania zjawiska, łącznie zdarzeń medycznych i niepożądanych, a w kontekście międzynarodowym błędów medycznych. Mnogość często pokrywających się definicji zjawiska jest skądinąd – co wskazano także w dalszym ciągu rozważań – problemem globalnym i tylko utrudnia analizę problemu.

W literaturze polskiej i zagranicznej można znaleźć także inne definicje wskazujące, że zdarzenie medyczne to każde niepożądane zdarzenie, zarówno pozytywne, jak i negatywne; może ono również obejmować błędy medyczne w zależności od przyjętej typologii, sposobu analizy, raportowania, natomiast błąd medyczny to zdarzenie o niepożądanych i – co ważne – negatywnych następstwach. Inne kwestie definicyjne z obszaru zdarzeń medycznych to tzw. *near miss* (zaobserwowana możliwość zajścia zdarzenia medycznego, do którego nie doszło) zdarzenia strażnicze, *sentinel event*, w szczególności znaczny uszczerbek na zdrowiu lub śmierć pacjenta), czy incydenty (wydarzenie niesklasyfikowane gdzie indziej) (La Pietra i in., 2005; Dückers i in., 2009; Bos i in., 2020).

Podstawowe kategorie błędów medycznych to: błąd diagnostyczny, błąd terapeutyczny, błąd techniczny oraz błąd organizacyjny. Dwa pierwsze rodzaje błędów są związane bezpośrednio z pojęciem błędów w sztuce lekarskiej,

podczas gdy pojęcia błędu technicznego i organizacyjnego wykraczają poza czysto medyczny zakres zagadnienia i wpływ na nie mogą mieć różne czynniki o charakterze niemedycznym, takie jak zarządzanie personelem, awaria techniczna, brak zasilania, problemy z dostawami leków, tlenu itp. (Puch i in., 2020).

Błąd diagnostyczny jest związany z pierwszym etapem procesu leczenia, którym powinna być diagnoza. Może on mieć charakter błędu pozytywnego lub błędu negatywnego bądź mieszanego. Każdy z tych błędów może mieć negatywny wpływ na dalszy przebieg procesu leczenia. Błąd terapeutyczny może, lecz nie musi być bezpośrednim następstwem błędu diagnostycznego. Może ono również wystąpić niezależnie od zaistnienia błędu na etapie diagnozy (Godycki-Ćwirko i in., 2009).

1. ZJAWISKO BŁĘDÓW MEDYCZNYCH W ASPEKCIE GLOBALNYM

W 2000 r. Instytut Medycyny z USA opublikował obszerny raport o znaczącym tytule *To err is Human* (Kohn i in., 2000), w którym dokonano podsumowania oszacowanych w różnych badaniach ilości błędów medycznych w tym kraju. Analiza ta stała się punktem odniesienia (benchmarkiem) dla podobnych analiz dokonywanych na całym świecie i jest kanonem literatury przedmiotu. Oprócz USA systemy raportowania i analizowania zdarzeń medycznych najwcześniej rozwijano w krajach anglosaskich, co jest związane z zaawansowaną kulturą bezpieczeństwa i zarządzania ryzykiem w różnych, nie tylko medycznym, obszarach życia społeczno-gospodarczego (Pidgeon, 1991; Chen, 2018). Kolejne podobne systemy pojawiły się wkrótce w krajach rozwiniętych na całym świecie. W Europie w 2009 r. systemy raportowania i analizowania zdarzeń medycznych istniały w 13 krajach (Doupi, 2009). Globalną skalę tego zjawiska i jego różne aspekty, które mają wpływ na życie społeczno-społeczno-gospodarcze podkreśla WHO, Światowa Organizacja Zdrowia (Tabela 2). Dane z roku 2000 (raport *To err is Human*) pozostają istotnym punktem odniesienia, ponieważ publikacja ta stała się globalnym benchmarkiem dla badań nad bezpieczeństwem pacjenta i jest zwykle przywoływana w nowszej literaturze naukowej.

Tabela 2. Wybrane aspekty zjawiska zdarzeń medycznych w skali globalnej

Wymiar problemu zdarzeń medycznych	Rocznie, globalnie
Koszt zdarzeń medycznych	42 mld USD
Śmierć pacjenta w obszarze procedur chirurgicznych	1 mln pacjentów
Błędy diagnostyczne w leczeniu ambulatoryjnym	5% dorosłych pacjentów
Opóźniona diagnoza sepsy	31 mln pacjentów, z których 5 mln umiera
Choroba zakrzepowo-naczyniowa	9,9 mln pacjentów
Niebezpieczne zdarzenia związane z transfuzjami	8,7 tys. poważnych zdarzeń / 100 tys. dystrybuowanych składników krwi
Infekcje szpitalne	(7,65–10% pacjentów) kraje rozwinięte – o niskich dochodach 9,2 mln DALY

* DALY (Disability Adjusted Life Years) to suma lat życia utraconych z powodu przedwczesnej umieralności i lat przeżytych z niepełnosprawnością z powodu częstych przypadków choroby lub stanu zdrowia w populacji

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: (WHO, 2019).

OECD (Sławomirski i in., 2018) w raporcie poświęconym ekonomice bezpieczeństwa pacjentów w podstawowej opiece zdrowotnej i leczeniu ambulatoryjnym (w krajach OECD ten obszar medycyny obejmuje ok. 8 mld różnego rodzaju czynności medycznych rocznie) szacuje, że 20–25% pacjentów doświadcza jakiegoś rodzaju szkody w trakcie korzystania z opieki zdrowotnej w ogóle, a 4 na 10 pacjentów w obszarze opieki podstawowej/ambulatoryjnej. Badania francuskie dokonane wśród losowej grupy lekarzy pierwszego kontaktu (N = 800) wskazały, że 80% negatywnych zdarzeń związanych z diagnostyką i leczeniem farmakologicznym w POZ jest potencjalnie do uniknięcia (Michel i in., 2017).

Bezpośredni koszt szkód spowodowanych u pacjentów w opiece podstawowej i ambulatoryjnej jest szacowany konserwatywnie na ok. 2,5% globalnych wydatków na opiekę zdrowotną w krajach OECD. Ich następstwem są nadmiarowe hospitalizacje szacowane na 6% łącznej liczby łóżkodni szpitalnych i 7 mln przyjęć do szpitali rocznie. Szeroko rozumiane koszty szkód wywołanych błędami związanymi z niepożądanymi efektami leczenia farmakologicznego (ang. *Adverse Drug Event*, ADE) w opiece podstawowej wg badań

szwedzkich (reprezentatywna grupa dorosłych pacjentów, N = 14 000) mogą sięgać 3% PKB (Gyllensten i in., 2013).

Z kolei według danych z angielskiego NHS, odpowiednika polskiego NFZ, każdego roku w Anglii ma miejsce 237 mln błędów medycznych, co przyczynia się do śmierci co najmniej 1700 pacjentów. Od 19 800 do 32 200 zdarzeń, które spowodowały poważne negatywne następstwa u pacjentów, były *prawdopodobnie* do uniknięcia (Illingworth i in., 2022).

2. ZDARZENIA MEDYCZNE I ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE W POLSCE W ŚWIEŁIE ISTNIEJĄCYCH DANYCH

W Polsce system raportowania zarówno zdarzeń medycznych, zdarzeń niepożądanych, jak i błędów medycznych jest szczątkowy i w wymiarze krajowym nie istnieje. Dzieje się tak, pomimo że świadomość znaczenia tego zagadnienia wydaje się wysoka, o czym świadczy zarówno rodzima literatura przedmiotu, dyskusja publiczna, jak i próby prawnego regulowania problemu. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z 2008 r., która wprowadziła pojęcie *zdarzenie medyczne*, mogła doprowadzić do powstania ich ogólnopolskiego rejestru. Tak się jednak do tej pory nie stało. Doroczne raporty Rzecznika Praw Pacjenta (RPP) (RPP, 2022) koncentrują się wokół zagadnienia *naruszenie praw pacjenta*, podczas gdy zagadnienia zdarzenia medycznego czy też błędu medycznego pojawiają się incydentalnie.

Kolejne ważne regulacje to Ustawa o podmiotach leczniczych, Ustawa o informacji w ochronie zdrowia (Ustawa, 2011b) oraz najnowsza regulacja poświęcona wprost bezpieczeństwu pacjenta, która w art. 18.1 p. 3. 1) i 2) wskazuje, że podmiot leczniczy w ramach wewnętrznego systemu *wdraża rozwiązania służące identyfikacji ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych i zarządzaniu tym ryzykiem w ramach udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej* (Ustawa, 2023). Doświadczenia związane ze zgłaszaniem zdarzeń niepożądanych w szpitalach, o czym dyskutuje samo środowisko medyczne, pokazują jednak, że taki proces ma obecnie wymiar pozorny, niepełny i nie dotyczy najistotniejszych zdarzeń, w tym związanych ze śmiercią pacjenta (Jędrzejczak, 2024).

Problem ten można też odnieść do doświadczenia części szpitali z zarządzaniem ryzykiem w ramach tzw. kontroli zarządczej (Ustawa, 2009). Dotyczy to podmiotów leczniczych zaszeregowanych jako jednostki sektora finansów publicznych (np. duże szpitale uniwersyteckie, gdzie pomimo 15 lat *twardego* obowiązku (wymaganego ustawą, w odróżnieniu od dobrowolnych dobrych praktyk) raportowania ryzyka (w tym logicznie, także zdarzeń medycznych / błędów medycznych) trudno zauważyć pozytywne rezultaty tych kosztownych, a czysto biurokratycznych działań (Komunikat, 2009; NIK, 2015; Matlacz, 2018). Jeśli chodzi o ilościowe ujęcie problemu zdarzeń medycznych, to w raportach RPP zawarto informację o liczbie interwencji dotyczących naruszenia praw pacjenta podejmowanych przez Rzecznika. I tak w latach 2019–2021 interwencji, gdzie RPP stwierdził naruszenie praw pacjenta, było odpowiednio 817, 1438, 1759 (RPP, 2022). Trudno na tej podstawie wnioskować o ilości zdarzeń medycznych, gdyż wśród naruszeń praw pacjenta zgłaszanych do RPP znajdziemy takie kategorie pozamedyczne, jak dostęp do opieki duszpasterskiej, kwestie ochrony intymności, danych osobowych itd. Sytuacje, które można by odnosić wprost do zdarzeń medycznych, stanowiły 57% naruszeń, czyli łącznie ok. 2287 spraw w latach 2019–2021 (średniorocznie 762 zdarzenia medyczne w skali całego kraju).

Z kolei w sprawozdaniu RPP z przestrzegania praw pacjenta (RPP 2023) zawarta jest analiza skarg pacjentów skierowanych nie tylko do RPP, ale i dane z Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministerstwa Zdrowia. W tym dokumencie wskazano znacznie większą liczbę spraw (niż w raporcie RPP z 2022 r.) określoną jako *zgłoszenia, sygnały i wnioski*, które trafiły tylko do Rzecznika w 2022 r. Dotyczą one różnych zdarzeń o charakterze medycznym i niemiedycznym. W 2022 r. było ich łącznie 79 157, z tego dotyczących świadczeń zdrowotnych 53 631, jednak i tym razem typologie zawarte w dokumencie nie wydają się precyzyjne. W dokumencie znalazła się ocena jakości przestrzegania praw pacjenta w opisywanych obszarach, według której np. *Prawo do świadczeń zdrowotnych* w pkt b. *Jakość i bezpieczeństwo zaszeregowano* w kategorii *często naruszane*, przy czym w dokumencie nie wskazano metodologii tworzenia skali takiej oceny.

W oddzielnej części sprawozdania zawarto informacje o *zdarzeniach niepożądanych*, czyli takich, które RPP określa jako *zaistniałe w trakcie lub efekcie*

udzielania bądź zaniechania udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej, powodujące lub mogące spowodować negatywny skutek dla zdrowia lub życia pacjenta. RPP deklaruje, że zbieranie takich danych jego urząd rozpoczął z własnej inicjatywy i było ich w 2022 r. łącznie 718, w tym kolejno: leczenie szpitalne (448 spraw), inne (60), ambulatoryjna opieka specjalistyczna (58), podstawowa opieka zdrowotna (54), stomatologia (52), opieka psychiatryczna (46).

W sprawozdaniu RPP odwołuje się też do nielosowych badań ankietowych (54 383 ankiet *online* pozyskanych od hospitalizowanych w 134 szpitalach) prowadzonych przez rządowe Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (Bedlicki i in., 2023). W tej liczbie 9% pacjentów oceniło, że doświadczyło zdarzeń niepożądanych w trakcie leczenia.

Zważywszy, że w 2022 r. w Polsce ilość leczonych w szpitalach ogólnych (łącznie z ruchem międzywydziałowym) wynosiła przeszło 7,4 mln pacjentów (GUS, 2023), należałoby podejrzewać, że ilość zdarzeń medycznych, które trafiają do RPP, stanowi jedynie niewielką część zjawiska. Dane zagraniczne, które są przytaczane w tym artykule, także potwierdzają taką tezę. Należy dodać, że zdarzenia medyczne i/lub zdarzenia niepożądane mają miejsce nie tylko w szpitalach, ale w innych obszarach systemu opieki zdrowotnej, publicznej i prywatnej, takich jak szpitalne leczenie ambulatoryjne (4,03 mln pacjentów w Polsce w 2022 r.), a przede wszystkim podstawowa opieka zdrowotna (136, 3 mln porad w 2022 r.).

Kolejnym spośród nielicznych krajowych źródeł wiedzy o ilościowym wymiarze zdarzeń medycznych w polskiej opiece zdrowotnej jest ewidencja spraw o odszkodowania za szkody wyrządzone w opiece zdrowotnej w latach 2011–2023 (Tabela 3), opublikowana do tej pory jednorazowo przez Ministerstwo Sprawiedliwości (MS, 2023).

Z analizy danych zawartych w dokumencie MS wynika, że wpływ spraw o odszkodowania za szkody w opiece zdrowotnej pozostawał w poszczególnych latach na podobnym poziomie, a po odjęciu spraw rozpatrywanych ponownie w sądach odwoławczych całkowita ilość spraw w okresie 13 lat wyniosła 10 935 (sądy rejonowe I instancji w zależności od kognicji), tj. średnio 841 spraw, które można odnieść do obszaru zdarzeń medycznych. Ostatecznie sądy uwzględniły łącznie 2848 spraw w części lub całości. Dla porównania np. we Włoszech wnoszono rocznie nawet 15 tys. spraw o odszkodowania za błędy medyczne (Traina, 2008).

Tabela 3. *Sprawy o odszkodowanie za szkody wyrządzone w opiece zdrowotnej rozpatrywane przez sądy powszechne 2011–2023*

Instancja rozpatrująca sprawę	Ilość spraw o odszkodowania	Uwzględniono w części lub całości
sądy rejonowe	2229	510
sądy okręgowe I instancji	8706	2156
sądy okręgowe II instancji	546	22
sądy apelacyjne	3173	160
łącznie:	14 654	2848

Źródło: opracowanie własne na podstawie: (MS, 2023).

Alternatywą dla sądowego trybu postępowania ze zdarzeniami medycznymi miały być wojewódzkie komisje ds. orzekania o zdarzeniach medycznych wprowadzone w 2012 r. (Ustawa, 2011c). Jednak nie odegrały one swojej roli (NIK, 2018; RPP, 2023). Dla przykładu w latach 2012–2017 do ośmiu skontrolowanych (spośród 16 powołanych) wojewódzkich komisji wniesiono łącznie 2203 wnioski o ustalenie zaistnienia zdarzenia medycznego, które potwierdzono w przypadku 431 spraw. Aktualnie – jak wspomniano – ich funkcję przejął Fundusz Kompensacyjny przy RPP.

Z kolei unijne badanie Eurobarometr *Błędy medyczne* analizuje wyniki badań ankietowych z 25 krajów członkowskich, kandydujących i części Cypru (Komisja Europejska, 2006). Wyniki tego badania szeregują problem błędów medycznych w Polsce w niechlubnej czołówce badanych krajów Europy. Na przykład w Polsce na pytanie o osobiste doświadczenie poważnego błędu medycznego pozytywnie odpowiedziało 28% badanych przy średniej europejskiej 18%. W 2005 r. Polska znalazła się w tej kategorii na trzecim najgorszym miejscu w Europie. Badanie to przeprowadzono tuż po akcesji Polski do UE i polska opieka zdrowotna od tego czasu przeszła istotną transformację, wzrosła liczba hospitalizacji, zakres usług medycznych etc. Niestety badanie to nie było powtarzane. Jednak w innym, tym razem krajowym badaniu opinii publicznej z 2015 r. na reprezentatywnej grupie respondentów (N = 2937) wykonanym na zlecenie wspomnianego rządowego CMJ, 41% badanych wskazało jako prawdopodobne doznanie szkody w trakcie leczenia szpitalnego, a 43% uważa takie zdarzenie za raczej prawdopodobne. 42% badanych zadeklarowało, że oparło swoją opinię na doświadczeniach osobistych lub członków

rodziny (OBOP, 2015). W innym badaniu (Borek i in., 2017) zrealizowanym w 2017 r. w ramach projektu *Razem dla zdrowia* przy udziale Naczelnej Izby Lekarskiej, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych oraz Naczelnej Izby Aptekarskiej, przeprowadzonym przez internet na niereprezentatywnej grupie pacjentów ($N = 193$) i lekarzy ($N = 373$) w pytaniu o doświadczenie wypadku medycznego (*sic!*) osobiście lub przez członka rodziny 41% pacjentów i 16% lekarzy wskazało odpowiedzi pozytywne. Warto zauważyć, że w jednej z części tego badania 94% pacjentów i 90% lekarzy wyraziło wsparcie dla koncepcji objęcia systemem zgłaszania zdarzeń niepożądanych wszystkich placówek medycznych. W 2023 r. uchwalono Ustawę o jakości i bezpieczeństwie pacjenta (Ustawa, 2023), która nakłada na placówki opieki zdrowotnej wymóg wdrażania systemu identyfikacji ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych i zarządzania tym ryzykiem. Nie jest jednak na razie możliwa ocena, jakie efekty przyniesie ta regulacja.

3. SZACUNEK CAŁOŚCIOWY ILOŚCI ZDARZEŃ MEDYCZNYCH I ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH W POLSCE

W celu łącznego oszacowania skali zjawiska zdarzeń medycznych i zdarzeń niepożądanych w Polsce odniesiono się do danych z zagranicznych systemów opieki zdrowotnej, gdzie takie informacje z różnych przyczyn (wymogi regulacyjne, dobre praktyki szpitali) są zbierane, i literatury naukowej przedmiotu. Podstawową metodą badawczą, którą posłużono się w artykule, jest ekstrapolacja odsetka pacjentów doświadczających zdarzeń medycznych, zdarzeń niepożądanych bądź błędów medycznych (wg badań międzynarodowych) do liczby pacjentów w polskich danych GUS z roku 2022.

Porównywanie różnych aspektów funkcjonowania organizacji, systemów, procesów jest metodą badawczą powszechnie stosowaną w badaniu efektywności systemów opieki zdrowotnej (por. np. Piątkowski, 2021; WHO, 2024). Podobnie zastosowanie znajduje w badaniu jakości usług medycznych i problemu bezpieczeństwa (Nolte, 2012; Korenik, 2015; Zsifkovits i in., 2016). Przy wykorzystaniu danych o zdarzeniach medycznych z zagranicznych systemów opieki zdrowotnej do szacowania skali tego zjawiska w Polsce

trzeba zważyć, że na częstość występowania zdarzeń medycznych i zdarzeń niepożądanych w różnych krajach składa się wiele *lokalnych* czynników, które skategoryzować można według wspomnianej powyżej typologii zdarzeń medycznych. Każdy system opieki zdrowotnej można też uznać za jedyny w swoim rodzaju, co nie zmienia faktu istnienia wielu podobieństw.

Na potrzeby tej analizy przyjęto scenariusz neutralny, a mianowicie taki, że zarówno stan wiedzy medycznej polskiego personelu medycznego, system organizacji pracy placówek opieki zdrowotnej, wyposażenie specjalistyczne i techniczne, stosowane metody lecznicze są co najmniej nie gorsze niż w krajach, które są podstawą porównania. Trudno bowiem przyjąć scenariusz optymistyczny dla analizy występowania zdarzeń medycznych, biorąc pod uwagę, że w 2020 r. Polska miała jeden z najniższych w państwach EU, wynoszący 6,5%, udział wydatków na opiekę zdrowotną w relacji do PKB (Eurostat, 2022). Natomiast wart rozważenia byłby scenariusz pesymistyczny, którego jednak nie przyjęto, ponieważ analiza literatury wskazuje, że dane w tym zakresie w Polsce są szczątkowe i scenariusz neutralny analizy pozwoli uniknąć zarzutu braku obiektywizmu. Należy tu wspomnieć, że w literaturze można znaleźć przykłady analiz, które stoją na stanowisku, że skala problemu zdarzeń medycznych pozostaje wciąż niedoszacowana (OIG, 2010; Classen, 2011). Jednakże dane dotyczące szacunków zjawiska dla Niemiec spotkały się z bardzo ostrą, negatywną reakcją krajowych organizacji medycznych, podważającą ich adekwatność (Healthcare i in., Europe 2014).

Kwerenda światowej literatury przedmiotu pokazuje, że punktem odniesienia do szacowania skali zjawiska zdarzeń (błędów) medycznych pozostają wyniki badań w krajach rozwiniętych, a w szczególności krajach anglosaskich, Niemczech, Francji, Skandynawii, gdzie problem błędów medycznych dostrzeżono najwcześniej, a problem bezpieczeństwa pacjenta stał się paradygmatem funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej. Kolejnym dowodem na to, że porównywanie systemów opieki zdrowotnej nie jest łatwe, są także kwestie typologiczne zjawiska błędów medycznych. Światowa Organizacja Zdrowia WHO w jednej analizie wskazała na co najmniej 16 definicji *błędu medycznego* i 14 definicji *zdarzenia niepożądanego* funkcjonujących w różnych systemach opieki zdrowotnej (Conklin, 2008). Problem stanowią także błędy wynikające z samej istoty zastosowanych

różnych metod zbierania danych o zdarzeniach medycznych, gdzie każda metoda ma zarówno zalety, jak i wady. Na przykład stosowany przez polskiego RPP proces analizy jakościowej skarg pacjentów daje z jednej strony szeroką perspektywę problemu (pacjenci, placówka zdrowotna, aspekty prawne) i pozwala wykrywać ukryte zdarzenia medyczne, ale z drugiej strony jest obciążony wadami przyjętego systemu raportowania, gdzie występują problemy stronniczości myślenia wstecznego, a dostępne dane są niestandardyzowane. Podobna dychotomia silne – słabe strony występuje w przypadku danych o zdarzeniach medycznych zbieranych za pomocą systemów elektronicznych używanych przez szpitale, audytów, analizy zdarzeń strażniczych, analizy danych o umieralności itd. (Thomas, Petersen, 2003). Jednak nawet biorąc pod uwagę powyższe zastrzeżenia co do ograniczeń analizy porównawczej wysoce złożonych systemów opieki zdrowotnej, ekstrapolacja danych dotyczących zdarzeń medycznych w jednym kraju na podstawie danych zebranych w innym kraju (krajach), wydaje się pomocnym narzędziem do oszacowania skali tego zjawiska w Polsce.

Jednym z bardziej znanych przykładów analizy porównawczej ilości błędów medycznych jest badanie Commonwealth Fund (Tabela 4) w wybranych siedmiu krajach rozwiniętych (Schoen i in., 2007).

Tabela 4. Procent pacjentów, którzy doświadczyli błędów medycznych. Porównanie siedmiu krajów

Procent błędów zaraportowany w ciągu ostatnich 2 lat	Australia	Kanada	Niemcy	Holandia	Nowa Zelandia	Wielka Brytania	USA	Dolna granica	Górna granica
Błędy medyczne lub związane z przypisanymi lekami	15	10	9	9	11	9	13	9	15
Błędy diagnostyczne	11	12	4	8	9	10	14	4	14
Błąd medyczny jakiegokolwiek rodzaju	20	17	12	14	16	13	20	12	20

Uwaga: próba losowa odpowiednio: (N =) Australia (1009), Kanada (3003), Niemcy (1407), Holandia (1557), Nowa Zelandia (1000), Wielka Brytania (1434), USA (2500)

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Schoen i in. (2007).

Jeśli weźmiemy pod uwagę najszerszą kategorię błędów z badania (*jakiegokolwiek rodzaju*) to doświadczyło ich od 12% do 20% pacjentów. Błędy diagnostyczne mieszczą się w przedziale 4–14%, natomiast błędy medyczne związane z przypisanymi lekami (ADE) w przedziale 9–15%. Analiza literatury przedmiotu wskazuje na podobieństwa oszacowanej w różnych krajach częstości występowania zdarzeń medycznych. Podsumowanie przeglądu wyników zamieszczono w Tabeli 5.

Tabela 5. Skala zjawiska zdarzeń (błędów) medycznych w wybranych badaniach

Zakres badania	Region/ kraj, którego dotyczy badanie	Źródło	Zdarzenia medyczne w badanej próbie pacjentów	Metoda badawcza
Zdarzenia medyczne	USA	Brennan, 1991; Thomas, 2000; Kohn, 2000	2,9– 3,7%	Przegląd szpitalnej dokumentacji medycznej, ekstrapolacja danych na cały kraj
Zdarzenia medyczne	Wielka Brytania	Vincent, 2001	10,8%	Przegląd dokumentacji medycznej
Zdarzenia medyczne	Hiszpania	ENEAS, 2005	9,3%	Przegląd dokumentacji medycznej
Poważny błąd medyczny w lokalnym szpitalu	EU-25	Komisja Europejska, 2006	18%	Badania ankietowe pacjentów
Błędy medyczne	siedem krajów wysoko rozwinętych	Schoen, 2007	4–20%	Badania ankietowe pacjentów
Co najmniej jedno niepożądane działanie leków wyniku błędu medycznego	Szwecja	Gyllenstein, 2014	19,4%	Badanie ankietowe pacjentów
Zdarzenia medyczne	Niemcy	Zsifkovits, 2016	4 – 17%	Analiza porównawcza wyników badań, analiza krytyczna literatury przedmiotu
Zdarzenia medyczne w POZ	Francja	Michel, 2017	2,6%	Analiza zdarzeń zgłoszonych przez losowo wybranych lekarzy POZ
Szkoda w trakcie korzystania z opieki zdrowotnej	Kraje OECD	Slavomirski, 2018	20–25%	Analiza porównawcza wyników badań, analiza krytyczna literatury przedmiotu
Błędy medyczne w leczeniu ambulatoryjnym	Globalnie	WHO, 2019	5%	Szacunki globalne
Zdarzenia medyczne	USA	Grimm, 2022	25%	z czego 43% do uniknięcia (ang. <i>preventable</i>) Przegląd dokumentacji medycznej PUSTE OKIENKA

Źródło: opracowanie własne na podstawie przeglądu literatury (źródła w tabelce).

Jak wynika z przedstawionych wyników badań, relacja ilości zdarzeń medycznych do ilości pacjentów mieści się w przedziale od 2,6% (dane francuskie) do 25% (jedno z wyników badań w USA). Jednak najczęstszym punktem odniesienia (benchmarkiem), do którego odnoszą się autorzy z różnych krajów, są wyniki badań zdarzeń medycznych z Nowego Jorku (Brennan, 1991), stanów Utah i Colorado (Thomas, 2000) oraz dokonana na ich podstawie ekstrapolacja na cały kraj (USA) z 2001 r. zawarta w publikacji amerykańskiego Instytutu Medycyny (Kohn, 2000). Oszacowano tam udział pacjentów, którzy doświadczyli w leczeniu co najmniej jednego błędu medycznego na 2,9–3,7%. Ale już np. w przytoczonych powyżej szacunkach ilości zdarzeń medycznych w Niemczech (Zsifkovits, 2016), które również odnosiły się do danych amerykańskich, górną granicę przedziału poszerzono do 17%.

Jeśli przedział z badań amerykańskich ekstrapolować na 7,4 mln pacjentów hospitalizowanych w trybie stacjonarnym w Polsce w 2022 r. (GUS, 2023, tab. 19), to otrzyma się przedział od 214 600 (2,9% x 7,4 mln) do 273 800 (3,7% x 7,4 mln) możliwych zdarzeń medycznych i zdarzeń niepożądanych rocznie w Polsce, których doświadczyli pacjenci szpitali (dla uproszczenia szacunku tutaj jeden pacjent doświadcza co najmniej jednego zdarzenia). Dane GUS nie wyszczególniają, ilu pacjentów w tej grupie było hospitalizowanych więcej niż raz w roku.

Jednocześnie taki szacunek zdarzeń medycznych, ograniczony tylko dla pacjentów hospitalizowanych, nie uwzględnia możliwych zdarzeń medycznych i zdarzeń niepożądanych, jak można *per analogiam* oczekiwać, w bardzo dużym obszarze szpitalnego leczenia dziennego, tj. 4,03 mln pacjentów w 2022 r. (GUS, 2023, tab. 17). Zastosowanie ekstrapolacji w przedziale 2,9–3,7% daje liczbę zdarzeń medycznych dla tej grupy pacjentów w przedziale 116 800 do 149 100.

Z kolei w kategorii GUS *osoby, które skorzystały z ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych finansowanych przez NFZ* dane GUS wykazują liczbę 19 336 459 pacjentów leczących się w powiecie zamieszkania (GUS, 2023, tab. 111). Jeśli do tej wielkości odnieść szacunki WHO (5-proc. udział zdarzeń medycznych na tym poziomie opieki zdrowotnej), to zdarzeń medycznych w 2022 r. w trakcie opieki ambulatoryjnej mogło doświadczyć 966 tys. pacjentów w tej grupie. *Szpitalne* dane amerykańskie (przedział 2,9–3,7%)

zastosowane do tej wielkości, dałyby przedział 560 tys. – 715 tys. zdarzeń medycznych w opiece ambulatoryjnej.

Szacunki te nie uwzględniają natomiast kluczowego dla całego systemu opieki zdrowotnej poziomu POZ, opieki podstawowej, którego wymiar ilościowy jest opisywany przez GUS w kategorii *ilości porad* (nie *ilości pacjentów*). Było to 136, 3 mln porad w 2022 r. (GUS, 2023, tab. 52).

Biorąc pod uwagę wszystkie powyższe szacunki (szpitale, leczenie ambulatoryjne, POZ) możemy oszacować ilość różnego rodzaju zdarzeń medycznych i zdarzeń niepożądanych w Polsce na różnych poziomach opieki zdrowotnej, łącznie w przedziale od minimum 216 tys. do wielkości kilkukrotnie większej, sięgającej 1 mln zdarzeń medycznych rocznie w Polsce na różnych poziomach opieki zdrowotnej łącznie.

PODSUMOWANIE

Przedstawione w artykule szacunki ilościowe zjawiska zdarzeń medycznych i zdarzeń niepożądanych w Polsce w zasadniczy sposób różnią się od danych ilościowych dostępnych w krajowych źródłach, zwłaszcza że w artykule przyjęto ostrożne założenia dokonywanych szacunków. Nie wzięto też w ogóle pod uwagę wielu innych obszarów systemu opieki zdrowotnej, np. aptek, rehabilitacji leczniczej, sanatoriów+ itd. Można się spodziewać, że nowego znaczenia zdarzenia medyczne i zdarzenia niepożądane mogą nabierać także w aspekcie rozwoju technologii, telemedycyny czy robotyki, są to obszary wymagające zbadania. Bez obiektywnego i bezkompromisowego określenia rzeczywistej skali zjawiska zdarzeń medycznych i zdarzeń niepożądanych w Polsce nie jest możliwe podejmowanie realnych i skutecznych kroków w celu zminimalizowania jego wpływu na system opieki zdrowotnej i szerzej sytuację zdrowotną całego społeczeństwa.

REFERENCES

- Bedlicki, M., Warunek, A., Bochenke, M. (2023). *Otwartość – podstawa w uzyskaniu poprawy funkcjonowania placówki – badania doświadczeń pacjentów z pobytu w szpitalu w PASAT OPEN 2022*. Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, <https://cmj.gov.pl/podsumowanie-badania-pasat-open-za-2022-rok/>.
- Borek, E., Janus, A., Sitek, A., Kautsch, M., Lichoń, M., Perendyk, T., Wojtaszczyk, K., Bukowska M. (2017). *Bezpieczny pacjent. Kierunki koniecznych zmian systemowych*. Warszawa: Fundacja My Pacjenci.
- Bos, K., Dongelmans, D.A., Greuters S. i in. (2020). *The next step in learning from sentinel events in Healthcare*, BMJ Open Quality, 9:e000739, <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-000739>.
- Brennan, T.A., Leape, L.L., Laird Nan, M. i in. (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study. *The New England Journal of Medicine*, 324, 370–376.
- Chen, L. (2018). The risk management of medical device-related pressure ulcers based on the Australian/ New Zealand Standard. *Journal of International Medical Research*, 46(10), 4129–4139.
- Classen, D.C., Resar, R., Griffin, F., Federico, F., Frankel, T., Kimmel, N., Whittington, J.C., Frankel, A., Seger, A. James, B.C. (2011). Global Trigger Tool Shows That Adverse Events In Hospitals May Be Ten Times Greater Than Previously Measured. *Health Affairs*, 30(4), 581–589, <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2011.0190>.
- CMJ. (2009). *Zestaw standardów akredytacyjnych*. W: E. Dudzik-Urbaniak, H. Kutaj-Wąsikowska, B. Kutryba, M. Piotrowski (red.). *Szpitale, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia*, wyd. wznowione 2016, <https://www.wsd.org.pl/wp-content/uploads/2021/11/standardy-akredytacyjne47.pdf>.
- Conklin, A., Vilamovska, A., de Vries, H., Hatzianandreu E. (2008). *Improving patient safety in the EU. Assessing the expected effects of three policy areas for future action*. RAND Europe for European Commission.
- Doupi, P. (2009). *National Reporting Systems for Patient Safety Incidents A review of the situation in Europe*. Helsinki: National Institute for Health and Welfare.
- Dückers, M., Faher, M., Cruijsber, J., Grol, R., Scoonhoven, L., Wensing, M. (2009). Safety and risk management interventions in Hospitals. A systemic review of the literature. *Medical Care Research and Review*, 66(6).
- ENEAS. (2005). National Study on Hospitalisation-Related Adverse Events ENEAS 2005 Report, February 25.05.2006, https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/en/proyectos/financiacionEstudios/estudiosEpidemiologicos/docs/ENEAS_ENG.pdf (dostęp: 17.07. 2024).
- Eurostat. (2022). Healthcare expenditure statistics. Current healthcare expenditure relative to GDP, 2020.

- Godycki-Ćwirko, M., Koziarka –Rościszewska, M., Kosiek, K. (2009). Błędy medyczne – próba oceny semantyki i taksonomii oraz danych statystycznych. *Orzecznictwo lekarskie*, 6(2), 131–134.
- Godycki-Ćwirko, M., Koziarka-Rościszewska, M., Kosiek, K. (2011). Bezpieczna opieka podstawowa. *Lekarz Rodzinny*, XVI(7–8).
- Gostyńska, M.M. (2019). *Pozasądowe dochodzenie roszczeń przez pacjentów*. Kontrola Państwowa, Najwyższa Izba Kontroli, Departament Zdrowia.
- Grimm, C.A. (2022). *Adverse Events in Hospitals: A Quarter of Medicare Patients Experienced Harm in October 2018*. U.S. Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, Report in Brief May 2022, OEI-06-18-00400, <https://oig.hhs.gov/oei/reports/OEI-06-18-00400.pdf>.
- GUS. (2023). *Zdrowie i ochrona zdrowia w 2022 roku. Aneks tabelaryczny w formacie XLS*. Warszawa, Kraków, https://stat.gov.pl/download/gfx/portalinformacyjny/pl/defaultaktualnosci/5513/1/13/1/zdrowie_i_ochrona_zdrowia_w_2022_aneks_tabelaryczny.xlsx.
- Gyllensten, H. i in. (2013). *Cost of illness of patient-reported adverse drug events: a population-based cross-sectional survey*, *BMJ Open*, 3, e002574, <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-002574>.
- Healthcare in Europe. (2014). *Statistics: Where is there safety in numbers?*.
- Illingworth, J., Shaw, A., Fernandez Crespo, R., Leis, M., Howitt, P., Durkin, M., Neves, A.L., Darzi, A. (2022). *The National State of Patient Safety: What we know about avoidable harm in England*. London: Imperial College London.
- Jędrzejczak, T. (2024). Dlaczego potrzebujemy dobrej nowelizacji ustawy o jakości? *Menedżer Zdrowia*, luty–kwiecień 2024.
- Kohn, L.T, Corrigan, J.M., Donaldson, M.S. (2000). *To err is human. Building a safer health system*, *Committee on Quality of Health Care in America*. Washington D.C.: Institute of Medicine, National Academy Press.
- Komisja Europejska. (2006). Medical Errors, Special Eurobarometer, Fieldwork September–October 2005, publication: January 2006.
- Komunikat. (2009) nr 23 Ministra Finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. w sprawie standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych.
- Korenik, D. (2015). Benchmarking w ograniczaniu ryzyka podmiotów leczniczych. *Prace Naukowe UE we Wrocławiu*, 410, <https://doi.org/10.15611/pn.2015.410.06>.
- La Pietra, L., Calligaris, L., Molendini, L., Quattrin, R., Brussafero, S. (2005). Medical errors and and clinical risk management. *Acta Otorhinolaryngologica Italica*, 25, 339–346.
- Liebert, C.A., Wren, S.M. (2022). Classification and Analysis of Error. *The SAGES Manual of Quality, Outcomes and Patient Safety*, Second Edition, 335–355, https://doi.org/10.1007/978-3-030-94610-4_17.

- Matlacz, A. (2016). *Kontrola zarządcza w szpitalach wciąż budzi wątpliwości*, Prawo.pl, 06.02.2016, <https://www.prawo.pl/zdrowie/kontrola-zarzadcza-w-szpitalach-wciaz-budzi-watpliwosci,238320.html>.
- Michel, P., Brami, J., Chanelière, M., Kret, M., Mosnier, A., Dupie, I. (2017), Patient safety incidents are common in primary care: A national prospective active incident reporting survey. *PLoS, ONE* 12(2), e0165455, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0165455>.
- MS. (2023). *Ewidencja spraw o odszkodowania za szkody wyrządzone przez służbę zdrowia w latach 2011–2023*, Ministerstwo Sprawiedliwości, Departament Strategii i Funduszy Europejskich Ministerstwa Sprawiedliwości, <https://isws.ms.gov.pl/pl/baza-statystyczna/opracowania-wieloletnie/>.
- NIK. (2015). *Adekwatność i efektywność systemu kontroli zarządczej w wybranych jednostkach administracji rządowej*. Warszawa: Najwyższa Izba Kontroli.
- NIK. (2018). *Pozasądowe dochodzenie roszczeń przez pacjentów, Informacja o wynikach kontroli*. Warszawa: Najwyższa Izba Kontroli.
- Nolte, E. (2012). International Benchmarking of Healthcare Quality: A Review of the Literature. *Rand Health Quarterly*, 1(4), 6. PMID: 28083213; PMCID: PMC4945255, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28083213/>.
- OBOP. (2015). *Zdarzenia niepożądane i postrzeganie bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, Wyniki badania opinii publicznej. Fala I–III*. Warszawa: Ośrodek Badania Opinii Publicznej.
- OIG. (2010). *Adverse Events in hospitals: national incidence among Medicare beneficiaries*. Department of Health and Human Services, Office of Inspector General.
- Piątkowski, B. (2021). *Wydatki na ochronę zdrowia w Polsce na tle wybranych krajów w latach 2010–2019*. Uniwersytet Wrocławski, <https://doi.org/10.19195/1733-5779.35.20>.
- Pidgeon, N.F. (1991). Safety Culture and Risk Management in Organizations. *Journal of Cross-Cultural Psychology*, 22, 129, <https://doi.org/10.1177/0022022191221009>.
- Puch, E.A., Nowak-Jaroszyk, M., Swora-Cwynar, E. (2020). Błąd medyczny w teorii i praktyce – przegląd najważniejszych zagadnień. *Medycyna Pracy*, 71950, 613–660.
- RPP. (2022). *Rzecznik Praw Pacjenta, Postępowania wyjaśniające prowadzone przez Rzecznika Praw Pacjenta w sprawach indywidualnych w latach 2019–2021. Raport.*, Warszawa, <https://www.gov.pl/web/rpp/raporty-za-rok-2022>.
- RPP. (2023). *Rzecznik Praw Pacjenta. Sprawozdanie z przestrzegania praw pacjenta w 2022 roku*, <https://www.gov.pl/web/rpp/sprawozdanie-za-2022-rok> (dostęp: 22.05.2024).
- Schoen, C., Osborn, R., Bishop, M., How, S. (2007). The Commonwealth Fund 2007 International Health Policy Survey in Seven Countries, <https://www.commonwealthfund.org/publications/surveys/2007/nov/2007-international-health-policy-survey-seven-countries>.

- Slawomirski, L., Aaraaen, A., Klazina, N. (2018). The economics in patient safety in primary and ambulatory care. Flying blind, Organisation for Economic Co-operation, and Development.
- Thomas, E.J. Studdert, D.M., Burstin, H. R. i in. (2000) , Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado. *Med Care* forthcoming Spring 2000, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10718351/>.
- Thomas, L., Petersen, A. (2003). Measuring Errors and Adverse Events in Health Care. *J The Journal of General Internal Medicine* , 18(1), 61–67, <https://doi.org/10.1046/j.1525-1497.2003.20147.x>.
- Traina, F. (2008). Medical malpractice: the experience in Italy. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 2009 Feb, 467(2), 434–42, <https://doi.org/10.1007/s11999-008-0582-z>. Epub 2008 Nov 5. PMID: 18985423; PMCID: PMC2628502, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2628502/>.
- Ustawa. (2008) z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U.2024.581.
- Ustawa. (2009) o finansach publicznych, Dz.U.2023.0.1270 t.j. – Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r.
- Ustawa. (2011a) z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz.U. z 2011 r., nr 112, poz. 654.
- Ustawa. (2011b) z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, Dz. U. 2011, nr 113, poz. 657.
- Ustawa. (2011c) z dnia 28 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych, Dz.U. 2011, nr 113, poz. 660.
- Ustawa. (2023) z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, Dz.U. 2023, poz. 1692, 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
- Vincent, C., Neale, G., Wołoszynowych, M. (2001). Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*, Mar 3, 322(7285), 517–9. <https://doi.org/10.1136/bmj.322.7285.517>. Erratum in: *BMJ* 2001 Jun 9, 322(7299):1395. PMID: 11230064; PMCID: PMC26554.
- WHO. (2019). Global action on patient safety, Report by the Director-General, 72nd World Health Assembly, Provisional Agenda item 12.5, A72/26.
- WHO. (2024). World health statistics 2024. Monitoring health for the SDGs, Sustainable Development Goals. Geneva: World Health Organisation.
- Zsifkovits, J. i in. (2016). *Costs of unsafe care and cost effectiveness of patient safety programmes*. European Commission, https://health.ec.europa.eu/system/files/2017-02/2016_costs_psp_en_0.pdf.