



Siguranța pacientului în actul medical



Observatorul
Român de
Sănătate



Asociația Ayan

MOTIVUL DE A CONTINUA



Cuprins

Sumar executiv.....	1
Erorile medicale - perspectiva internațională	3
Cadrul legislativ, normativ și strategic din România cu privire la erorile medicale	12
Raportarea erorilor medicale în România	18
Răspunderea medicilor în România.....	25
Descriere narativă a unui caz de malpraxis.....	40
Exemple de practici care favorizează sau împiedică apariția erorilor medicale	44
Erorile medicale în literatura de specialitate despre România.....	45
Soluții europene pentru a reduce numărul de erori medicale	45
Concluzii și recomandări.....	47
Referințe	53
Anexa 1 - Erori de medicație la pacienții pediatrici	57
Anexa 2 – Gradul de implementare al recomandărilor CE din 2009.....	58
Anexa 3 - Standarde de evaluarea ale ANMCS privind siguranța pacientului.....	59
Anexa metodologică	61

Acronime

ANMCS	Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate
CaPeSaRo	Calitate și Performanță în Sistemul Sănătății Publice din România
CD	Comisia de Disciplină
CIB	Clasificarea Internațională a Bolilor
CMR	Colegiul Medicilor din România
CNSP	Consiliul Național al Siguranței Pacientului
EEAAM	Evenimentele adverse asociate asistenței medicale
IAAM	Infecții asociate asistenței medicale
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
OMS	Organizația Mondială a Sănătății
ONU	Organizația Națiunilor Unite
DSP	Direcția de Sănătate Publică
UE	Uniunea Europeană

Glosar de termeni

Eroare medicală (definiție OMS)	Eșecul de a executa o acțiune conform planului sau punerea în aplicare a unui plan incorect care rezultă într-un lucru făcut greșit (comisiune) sau în nereușita efectuării unui lucru corect (omisiune). Unele erori medicale produc un rău pacientului, altele nu au vreo consecință asupra pacientului (Slawomirski et al., 2017; WHO, 2020).
Eveniment (definiție OMS)	Ceva ce i se întâmplă pacientului sau care îl implică pe acesta (WHO, 2020).
Eveniment advers (definiție OMS)	Un incident care are ca rezultat rănirea pacientului, rănire ce ar fi putut fi prevenită (WHO, 2020).
Eveniment advers asociat asistenței medicale (definiție ANMCS)	Eveniment considerat că poate fi prevenit, care reprezintă afectarea neintenționată și nedorită a sănătății, rănirea, îmbolnăvirea, dizabilitatea temporară sau permanentă sau chiar moartea pacientului, asociată asistenței medicale.
Eveniment near miss (definiție OMS)	Un incident care nu a ajuns la pacient (WHO, 2020).
Eveniment near miss (definiție ANMCS)	Incident sau potențial incident care a fost evitat și nu a provocat daune, deși ar fi putut produce.
Incident (definiție OMS)	Orice abatere de la îngrijirea medicală obișnuită care fie provoacă rănirea pacientului, fie prezintă un risc de vătămare, inclusiv erori, evenimente adverse evitabile și pericole (WHO, 2020).
Malpraxis (definiție Legea nr. 95/2006)	Eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice.
Reacție adversă (definiție OMS)	Un rău neașteptat și care nu ar fi putut fi prevenit rezultat dintr-o acțiune justificată unde a fost urmat procesul corect pentru contextul în care a avut loc un eveniment (WHO, 2020).
Siguranța pacientului (definiție OMS)	Un cadru de activități organizate care creează culturi, procese și proceduri, comportamente, tehnologii și medii în îngrijirea sănătății care în mod constant și durabil: minimizează riscurile, reduce apariția daunelor care pot fi evitate, face apariția erorilor mai puțin probabilă și reduce impactul erorilor atunci când acestea apar (WHO, 2020).

Sumar executiv

Raportul *Siguranța pacientului în actul medical* prezintă public în premieră în România o analiză detaliată a fenomenului siguranței actului medical. Acest raport aprofundează conceptul de erori medicale, analizează impactul acestora asupra sistemului de sănătate din țara noastră și identifică măsuri necesare pentru ameliorarea lor. Scopul final este de a aduce recomandări pentru îmbunătățirea modalităților de identificare, raportare și diminuare a erorilor medicale din România, aspecte esențiale pentru un sistem de sănătate care pune accentul pe siguranța pacientului.

Erorile medicale reprezintă o problemă la nivel global. Ele se numără printre primele zece cauze mondiale de dizabilitate și deces, reprezentând aproximativ 15% din cheltuielile de spitalizare din țările OCDE. În urma unui raport elaborat de Comisia Europeană în 2014, România s-a clasat pe ultimul loc, alături de Slovenia, în ceea ce privește implementarea unui set de măsuri cu rolul de a promova siguranța pacientului.

România nu are o definiție a erorilor medicale aliniată cu majoritatea țărilor dezvoltate. Principalele concepte asemănătoare utilizate în țara noastră sunt cele de malpraxis și evenimente adverse asociate asistenței medicale, ambele omițând prin definiție acele erori medicale care nu au consecințe asupra pacientului. Cu toate că există erori medicale care pot fi încadrate în definiția de malpraxis, nu există o suprapunere absolută între cei doi termeni.

În România există un sistem de raportare a evenimentelor adverse asociate asistenței medicale, care funcționează doar în unitățile sanitare cu paturi. Cele mai frecvente evenimente adverse raportate sunt infecțiile intraspitalicești, erorile de medicație și căderile. Cu toate că numărul de spitale care raportează este în creștere de la an la an, peste 40% dintre spitalele înregistrate în sistemul informatic al ANMCS nu au raportat vreun eveniment advers în anul 2020. Actualul proces de raportare nu este însă suficient de clar reglementat. Ambiguitatea metodologiei de raportare sau birocrația excesivă pot reprezenta dificultăți în implementarea unei culturi a raportării erorilor medicale.

Sistemul de raportare a erorilor medicale din unitățile sanitare cu paturi din România ar putea fi implementat și în alte unități precum ambulatorii, cabinete de medicină de familie și centrele rezidențiale pentru bătrâni, întrucât studiile de la nivel internațional indică existența erorilor și în astfel de unități. Cu excepția infecțiilor intraspitalicești, raportarea erorilor medicale în România este voluntară. Autoritățile ar putea explora diferite modalități prin care să stimuleze raportarea erorilor medicale, precum obligativitatea raportării sau introducerea unei forme de recompensare a unităților sanitare care raportează.

În literatura revizuită nu au putut fi identificate rapoarte detaliate de analiză și interpretare a evenimentelor adverse înregistrate. La fel, nu s-a putut identifica dacă și cum sunt luate măsuri concrete pentru reducerea frecvenței evenimentelor adverse raportate. Propunem elaborarea de rapoarte anuale care să studieze și să analizeze în detaliu cauzele și efectele apariției erorilor medicale, intervențiile implementate pentru reducerea lor și efectele acestor intervenții. Totodată, datele colectate ar trebui publicate în format deschis, pentru a asigura transparența și a permite analiza lor de către actori externi.

Unitățile sanitare pot lua măsuri concrete pentru reducerea erorilor medicale. În primul rând, ele pot crea o cultură organizațională non-represivă, care încurajează raportarea și învățarea din greșeli. Mai mult, programele de educație medicală continuă în domeniul siguranței pacientului s-au dovedit a fi eficiente în reducerea numărului de erori medicale. Nu în ultimul rând, infrastructura și circuitele adecvate în spitale scad șansele apariției erorilor medicale.

Pe lângă un mecanism robust de raportare anonimă a erorilor medicale, un sistem de sănătate are nevoie și de instrumente funcționale pentru gestionarea cazurilor individuale grave. În România, principalele entități responsabile pentru aceste situații sunt reprezentate de *Comisia de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis* din cadrul DSP și de *Comisiile de disciplină* ale Colegiului Medicilor. Din datele adunate de la 31 de DSP-uri din țară, peste jumătate dintre sesizările adresate *Comisiilor de malpraxis* sunt respinse pe motiv de lipsă a documentelor sau neplată a taxei pentru experții care ar trebui să analizeze cazul. Pe lângă numeroase bariere birocratice și incoerențe procedurale identificate în cadrul mecanismului său de funcționare, comisia din cadrul DSP poate doar să constate existența unui caz de malpraxis, fără a putea să ia măsuri concrete pentru a adresa aceste cazuri. Pe de altă parte, *Comisiile de disciplină* ale CMR au la îndemână instrumentele necesare pentru a lua măsuri concrete în cazurile de malpraxis identificate, nefiind însă principalul domeniu de activitate al acestor entități. Astfel, se impune o revizuire a acestor mecanisme pentru a îmbunătăți modul în care cazurile de malpraxis pot fi raportate și sancționate.

În ultimii ani, România și-a îmbunătățit cadrul legislativ cu privire la creșterea siguranței pacientului și implicit reducerea erorilor medicale. Unitățile sanitare sunt acum obligate să aibă o structură de management al calității serviciilor de sănătate. O atenție ridicată a fost acordată infecțiilor intraspitalicești, prin introducerea obligativității raportării acestora. De asemenea, prin adoptarea Legii nr. 3/2021 se reglementează activitatea de prevenire, diagnosticare și tratament pentru infecțiile intraspitalicești, inclusiv cele din centre rezidențiale. Însă efectul pozitiv al modificărilor legislative va depinde de măsura în care recomandările pentru siguranța pacientului vor fi implementate și respectate.

Reducerea erorilor medicale și creșterea siguranței asistenței medicale implică un proces complex și costisitor. Implementarea unor măsuri concrete pentru diminuarea apariției erorilor medicale trebuie să țină cont de resursele unui sistem de sănătate, cât și de alte strategii și programe de sănătate care se desfășoară în același timp. Astfel de măsuri sunt însă imperativ necesare, în condițiile în care sistemul actual de raportare a erorilor medicale prezintă lacune care limitează procesul de învățare din erori, iar mecanismele de gestionare a răspunderii pentru personalul medical sunt incoerente, diminuându-se astfel rolul lor asupra prevenirii apariției cazurilor de malpraxis.

Erorile medicale - perspectiva internațională

Erorile medicale sunt “acte neintenționate de omisiune sau comisiune, acte prin care nu sunt obținute rezultatele medicale dorite” (Leape, 1994), “abateri de la procesul de îngrijire al unui pacient care produc sau nu rău acestuia” (Vincent, 2001; Reason, 1995), “eșecul de a duce la bun sfârșit o acțiune planificată conform intenției (eroare de execuție) sau utilizarea unui plan greșit pentru a atinge un scop” (Makary & Daniel, 2016; Reason, 1990). Multe erori medicale nu au vreo consecință asupra pacientului, însă există și erori care duc la scurtarea vieții sau chiar la decesul acestuia (Makary & Daniel, 2016). Erorile pot fi întâlnite atât la pacienții internați într-un spital, cât și la cei tratați în ambulatoriu, la domiciliu sau la pacienții din centrele de îngrijire precum azilurile de bătrâni.

Erorile medicale sunt parte dintr-un concept mai larg numit **siguranța pacientului**. Acest concept presupune “reducerea la un minim a riscului de daune inutile în îngrijirea medicală, ținând cont de resursele sistemului, context și cunoștințele științifice din acel moment” (Slawomirski et al. 2017; WHO, 2004). OMS consideră că nu se poate obține acoperirea universală cu servicii de sănătate dacă pacienții nu sunt tratați în siguranță (WHO, 2014). Similar, Obiectivul de Dezvoltare Durabilă Numărul 3 menționează, printre altele, importanța siguranței în

asistența medicală. România este angajată în implementarea acestui obiectiv ca membru ONU (MAE, 2020; WHO, 2019a; WHO, 2019b).

Problemele legate de siguranța pacientului sunt întâlnite atât în țările în curs de dezvoltare, cât și în țările dezvoltate. Conform OMS, erorile medicale se află în primele zece cauze mondiale de deces și dizabilitate (WHO, 2019), pe când OCDE le clasează pe locul paisprezece ca și cauză de povară globală a bolilor (Slawomirski et al., 2017). **Estimativ 15% din cheltuielile de spitalizare din țările OCDE sunt date de rezolvarea problemelor cauzate de o îngrijire medicală nesigură**, care duc la un număr crescut de zile de spitalizare, investigații și tratamente (Slawomirski et al., 2017).

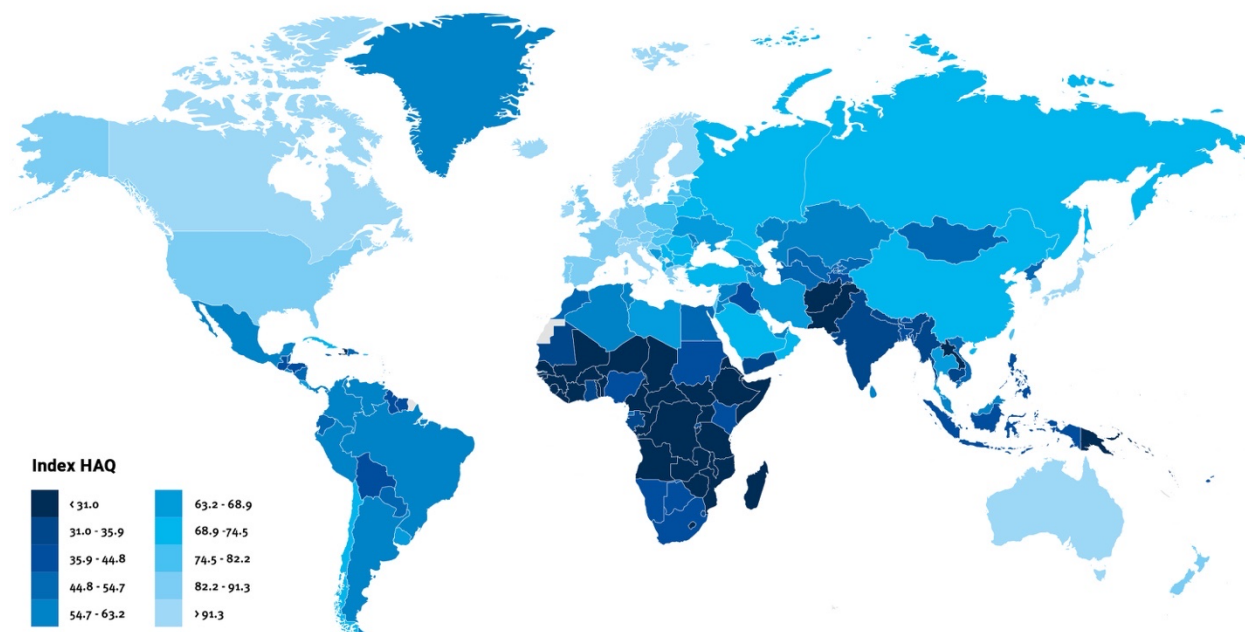
Gradul de dezvoltare economică al unei țări este corelat cu indicatorii de siguranță a pacientului. De exemplu, țările din Africa au un scor scăzut de siguranță în ceea ce privește rata de deces cauzată de efectele adverse asociate tratamentului medical¹, în timp ce Finlanda, Olanda, Noua Zeelandă, Norvegia și Singapore au un scor maxim de siguranță. Este important de știut că **România are un profil de siguranță sub majoritatea țărilor din UE** (Flott et al., 2019) (Figura 1).

“O femeie tânără s-a recuperat bine după o operație de transplant. Cu toate acestea, a fost reinternată cu simptome nespecifice. I s-au făcut multiple investigații, multe care nu au fost necesare, inclusiv pericardiocenteză (investigație invazivă la nivelul sacului care învelește inima). A fost externată, dar a revenit la spital după câteva zile cu hemoragie internă și stop cardiorespirator. La autopsie s-a descoperit că un ac de la pericardiocenteză intrase în ficat, ceea ce a cauzat un pseudoanevrism și ulterior decesul.”

Notă: Textul cazului medical a fost preluat și adaptat din Makary & Daniel (2016)

¹ Decese ce ar fi putut fi evitate dacă pacienții ar fi avut acces la servicii medicale de calitate

Figura 1. Rata deceselor cauzate de efectele adverse asociate tratamentului medical, 2016.
Preluat din Flott et al. (2019)



Cauzele erorilor medicale

Există o multitudine de cauze pentru apariția erorilor medicale. Până în anii '90, personalul medical era de cele mai multe ori considerat vinovat pentru apariția erorilor. Ulterior, lucrări precum cele ale lui Reason (1990), Donaldson et al. (2000) și Emanuel et al. (2008) au mutat discuția dinspre blamarea personalului medical spre **cauzele la nivel de sistem și instituție** care favorizează apariția erorilor medicale. Astfel de cauze includ nivelul crescut de oboseală a personalului medical (Tawfik et al., 2018), resursele umane limitate, comunicarea deficitară a echipei medicale, dotarea insuficientă, circuitele necorespunzătoare din unitățile sanitare sau absența unor protocoale clare de îngrijire medicală (Busse et al., 2019; Slawomirski et al., 2017). Această abordare a fost acceptată atât de OMS cât și de Consiliul Uniunii Europene, după cum se poate observa din recomandările elaborate de aceste entități cu privire la siguranța pacientului (Busse et al., 2019). Totodată,

erorile sunt inevitabile prin natura umană (Slawomirski et al., 2017).

Tipuri de erori medicale

În fiecare etapă a asistenței medicale pot să apară erori precum cele de diagnostic, tratament chirurgical și medicație (*mai multe exemple în Tabelul 1*) (WHO, 2019a). De exemplu, în SUA, erorile de diagnostic sunt întâlnite la 5% din pacienții investigați în ambulatoriu (Woods et al., 2007). Totodată, infecțiile dobândite în timpul asistenței medicale reprezintă o problemă majoră de siguranța pacientului, des discutată împreună cu erorile medicale. Sousa et al. (2014) a identificat o incidență de 11,1% a efectelor adverse apărute în spitalele pentru boli acute din Portugalia, dintre care 53,2% puteau fi prevenite. Cauzele principale ale acestor efecte adverse au fost procedurile chirurgicale (27%), erorile de medicație (18,3%), dar și infecțiile nosocomiale (12,2%).

Tabelul 1. Erori medicale & posibile efecte (neexhaustiv) (adaptat după WHO, 2019; Sousa et al., 2014)

Erori medicale	Cauze	Consecințe
Erori de judecată	Probleme de comunicare și coordonare	Niciun efect asupra sănătății pacientului
Diagnostic greșit sau întârziat		
Greșeală tehnică	Lipsă de informații	Morbiditate minoră, temporară
Eroare de injectare	Lipsa unor protocoale adecvate	
Eroare de medicație (prescriere, distribuire, depozitare, pregătire și administrare, doză greșită, medicament greșit)	Cultură organizațională inadecvată	
Tratament administrat altui pacient	Deficit de personal	
Inacțiune	Unități sanitare organizate necorespunzător sau echipate neadecvat	
Expunerea excesivă la radiații		Deces
Erori de procese medicale		

Erorile medicale la pacienții pediatrici

Categoria pacienților pediatrici se numără printre cele mai expuse erorilor medicale.

Acest aspect este evidențiat în literatura de specialitate și a organizațiilor interguvernamentale. Smith et al. (2014) a aflat că în SUA, în perioada 2002-2012, un copil a fost victima unei erori medicale o dată la opt minute. Similar, OMS menționează că populația pediatrică este mai vulnerabilă decât populația generală față de erorile medicale și intervențiile medicale ne-necesare (WHO, 2018). Printre cele mai des întâlnite erori medicale în rândul populației pediatrice se numără erorile de medicație, de diagnostic și de transfer.

Pacienții pediatrici sunt în particular vulnerabili **erorilor de medicație**. Acestea sunt de trei ori mai frecvente la copii decât în cazul adulților (Conklin et al., 2008). În particular, Ghaleb et al. (2010) a indicat că 13% din prescripțiile pentru copii conțin erori. Frecvența crescută a erorilor de medicație este dată de diferențele în vârstă și mărime a copiilor (Goedecke et al., 2016). Greutatea și înălțimea nu sunt măsurate

pentru fiecare prescripție și nu există întotdeauna o formulă ajustată pacienților pediatrici, folosindu-se astfel formulele pentru adulți (Goedecke et al., 2016). Mai mult, un copil poate să aibă o dezvoltare întârziată și să prezinte dificultăți în a metaboliza doza de medicament recomandată în general vârstei sale (Bolt et al., 2014).

Erorile de medicație la copii se referă în principal la administrarea unei doze de medicament prea mici, prea mari sau a unui tratament antibiotic incomplet (WHO, 2018; Bolt et al., 2014). Astfel, tratamentul poate să aibă eficacitate redusă, să determine morbiditate și/sau rezistență la antibiotice (Bolt et al., 2014). În puține cazuri se poate ajunge chiar la decesul pacientului. Rees et al. (2017) oferă o analiză amănunțită a tipurilor de erori de medicație identificate în funcție de clasă și severitate (*Anexa 1*).

Erorile de transfer sunt de asemenea des menționate în literatura de specialitate. Deși sunt întâlnite și la populația adultă, ele sunt prezente în particular la copii din cauza dificultăților de comunicare a acestora

(Weingart et al., 2013). Erorile de transfer apar mai ales atunci când comunicarea dintre echipele medicale este deficitară și nu există protocoale standard de transfer. Riscul de apariție a acestora este sporit în situații urgente și critice (Weingart et al., 2013).

O altă categorie de erori frecvente la copii este cea a **erorilor de diagnostic**. Dezvoltarea rapidă a simptomelor și dificultățile de comunicare a istoricului medical pot mări riscul acestui tip de erori. Într-un studiu cu privire la evenimentele adverse în rândul pacienților pediatrici efectuat de Matlow et al. (2012), erorile de diagnostic au constituit până la 23,1% din totalul de evenimente raportate.

Raportarea erorilor medicale

OMS și UE încurajează raportarea erorilor medicale pentru a învăța din ele. Pentru aceasta, un sistem de sănătate trebuie întărit să aibă o modalitate adecvată de raportare a erorilor medicale (în general ca parte din sistemul de raportare a problemelor de siguranță a pacientului). Sistemul de raportare este relevant doar dacă datele colectate sunt analizate și comparate între instituții. Pe baza evaluării, pot fie luate măsuri cum ar fi acordarea de feedback cadrelor medicale, unităților sanitare și altor entități implicate într-o anumită eroare medicală (EC, 2014).

În 2014, Comisia Europeană a publicat un raport despre sistemele de raportare și învățare pentru incidentele în materie de siguranța pacienților în Europa. **Douăzeci și două de țări ale UE au contribuit cu informații despre sistemele lor de raportare, dar printre acestea nu s-a aflat și România (EC, 2014).** Modul în care raportarea se face variază considerabil de la o țară la alta, în funcție de factori precum istoricul dezvoltării unui sistem de sănătate,

scopul sistemului de raportare și cerințele de acreditare a unităților sanitare.

Conform raportului, majoritatea țărilor au un sistem de raportare la nivel național (Danemarca, Ungaria), care câteodată este asociat cu sisteme regionale (Germania) și/sau locale (Estonia). Există însă și țări cu sisteme de raportare doar la nivel local, de spital (Belgia, Cipru). Deși țările pot să aibă un sistem de raportare, nu înseamnă că raportarea erorilor este obligatorie. Astfel, mai mult de zece țări precum Belgia, Cehia, Germania, Slovenia și Regatul Unit au optat pentru raportarea voluntară pe când țări ca Norvegia, Suedia și Croația au optat pentru raportarea obligatorie a incidentelor (EC, 2014). În principal, sistemele de raportare se regăsesc atât în spitalele publice cât și în cele private, dar există și țări în care există sisteme de raportare a incidentelor din instituțiile de asistență medicală primară (Austria, Germania, Olanda, Regatul Unit) sau farmacii (Austria, Cipru, Ungaria, Regatul Unit) (EC, 2014).

Țările variază între ele și în ceea ce privește tipul de erori medicale pe care aleg să le raporteze, cât și prin prisma persoanelor care sunt autorizate să raporteze un incident (Risso-Gill et al., 2014). În cele mai multe țări, cadrele medicale sunt singurele autorizate să raporteze incidentele, dar există și țări în care sunt autorizați și pacienții (Belgia, Germania, Suedia), rudele (Germania, Franța) (EC, 2014). Datele de identificare ale persoanei care a făcut raportarea sunt deseori anonimizate (Letonia) sau șterse (Danemarca) pentru a încuraja raportarea. Mai mult, în Germania legislația nu permite ca datele din sistemul de raportare să fie folosite în instanță împotriva persoanei care a făcut raportarea, cu excepția unor cazuri individuale foarte grave și a infracțiunilor cu o pedeapsă cu închisoarea mai mare de cinci ani (EC, 2014).

Exemplu de sistem de raportare: *Sistemul Național de Raportare și Învățare al Angliei (NHS, 2018)*

Serviciul Național de Sănătate al Angliei acordă o importanță deosebită siguranței pacientului și procesului de învățare din erori. Baza de date a Angliei cu referire la erori medicale și siguranța pacientului este una dintre cele mai mari din lume, cu peste 20 de milioane de incidente raportate în 16 ani.

Atât personalul medical, cât și publicul larg (pacienți, rude, o persoană care știe pe cineva care a fost supus(ă) unei erori medicale) pot să raporteze voluntar erorile medicale, inclusiv pe cele care nu cauzează un rău pacientului. Detaliile despre cum se face raportarea sunt explicate foarte clar pe pagina de internet a serviciului național de sănătate.

Personalul medical raportează erorile medicale și alte probleme de siguranță a pacientului prin intermediul sistemelor de management al riscului de la nivel local (al unității sanitare). Raportările sunt ulterior încărcate regulat în Sistemul Național de Raportare și Învățare. Doar în cazul în care nu poate raporta la nivel local, personalul medical raportează prin intermediul unor formulare online care sunt împărțite în trei categorii: pentru medicină de familie, anestezie și alte categorii (spitale - celelalte specializări, ambulanță, farmacii).

Publicul și pacienții raportează erorile medicale prin intermediul unui formular online. Este important de avut în vedere că acest formular are rolul de a fi utilizat pentru a învăța din erori și, astfel, nu trebuie folosit pentru plângeri. În cazul în care o persoană intenționează să facă o plângere legată de asistența medicală primară va contacta Serviciul Național de Sănătate prin intermediul emailului, telefonului sau prin poștă. Plângerile legate de asistența medicală secundară sunt făcute către furnizorul de servicii medicale sau către autoritatea care finanțează serviciile medicale. Plângerile trebuie făcute în interval de un an de zile.

Raportările sunt analizate și sunt propuse soluții pentru evitarea apariției erorilor pe viitor. Spitalele au formulare de analiză foarte detaliate ce pot fi găsite online.

Un nou sistem de raportare începe să fie implementat în modul experimental în unele unități sanitare, începând cu primăvara anului 2021. Printre altele, noul sistem va fi mai avansat din punct de vedere tehnologic și va utiliza inteligența artificială pentru prelucrarea și analizarea datelor.

Bariere de raportare

Personalul medical autorizat să raporteze o eroare medicală poate să nu facă acest lucru din cauza barierelor existente. **Cel mai adesea, personalul medical evită raportarea din teama de învinuire, sancțiuni administrative și/sau a**

neînțelegerii importanței raportării erorilor medicale. Totodată, pot exista probleme de acceptabilitate a sistemului de raportare propriu-zis, date de birocrație, metodologia de raportare insuficient de clară și competențele tehnologice limitate (HQO, 2017; Lederman et al., 2013).

BARIERE ÎN RAPORTAREA ERORILOR MEDICALE

**Incidentul
nu a putut fi prevăzut**

**Cauza incidentului
este deja clară**

**Fără consecințe majore
asupra pacientului**

**Șanse mici
ca incidentul
să se mai repete**

**Incidentul s-a mai
întâmpnat în trecut și
a fost deja raportat**

**Lipsa anonimității
și confidențialității**

**Nu este clar a cui
responsabilitate este
să raporteze**

**Procesul de raportare
este prea complicat**

**Lipsa încrederii
că raportarea
va produce o schimbare**

**Lipsa unui feedback
cu privire la
erorile raportate**

**Lipsa unei
definiții clare
a ce necesită raportat**

**Teama de a fi văzut(ă)
drept incompetent(ă)
de către colegi**

**Teama de
reacții negative
din partea colegilor**

**Teama de
acțiune disciplinară**

**Teama de
a fi sancționat(ă)**

**Consumă
prea mult timp**

**Volum mare
de muncă**

**Nu reprezintă
o prioritate**

**Sarcină administrativă
suplimentară**

**Înterupe
munca obișnuită**

Aspecte legale ale erorilor medicale

Pentru cazurile grave de erori medicale se poate recurge la proces. Cazurile de erori medicale cu caracter infracțional sau cu efecte grave asupra sănătății pacienților intră în atribuția autorităților naționale competente. Acestea diferă de la o țară la alta, în funcție de caracteristicile sistemului de sănătate și cel legal. De exemplu, în Anglia, astfel de plângeri se fac către: (1) organismele de conducere pentru profesioniștii din domeniul sănătății, care sunt separate pentru medici, asistente medicale și moașe, (2) Health Service Ombudsman, o entitate înființată de Parlament pentru a soluționa cazurile ce nu au putut fi rezolvate prin mecanismele de plângere către serviciul național de sănătate sau (3) grupurile responsabile cu planificarea și finanțarea furnizorului de servicii de sănătate (NHS, 2018).

Erorile medicale în România în studiile de specialitate

Nivelul redus al calității serviciilor medicale din România contribuie la apariția erorilor medicale. Aproximativ 73% din pacienți au o opinie negativă cu privire la calitatea serviciilor medicale din România, un procent de aproape trei ori mai mare decât media europeană (25%) (Murgu et al., 2017). Factorii care determină o calitate redusă a actului medical includ **comunicarea inadecvată a personalului medical** (Popa et al., 2017) și **extenuarea cadrelor medicale** (Spânu et al., 2013).

Cercetarea aprofundată a calității serviciilor medicale și, în particular a erorilor medicale,

este un imperativ în studiile de actualitate din spațiul academic românesc.

Eforturi internaționale

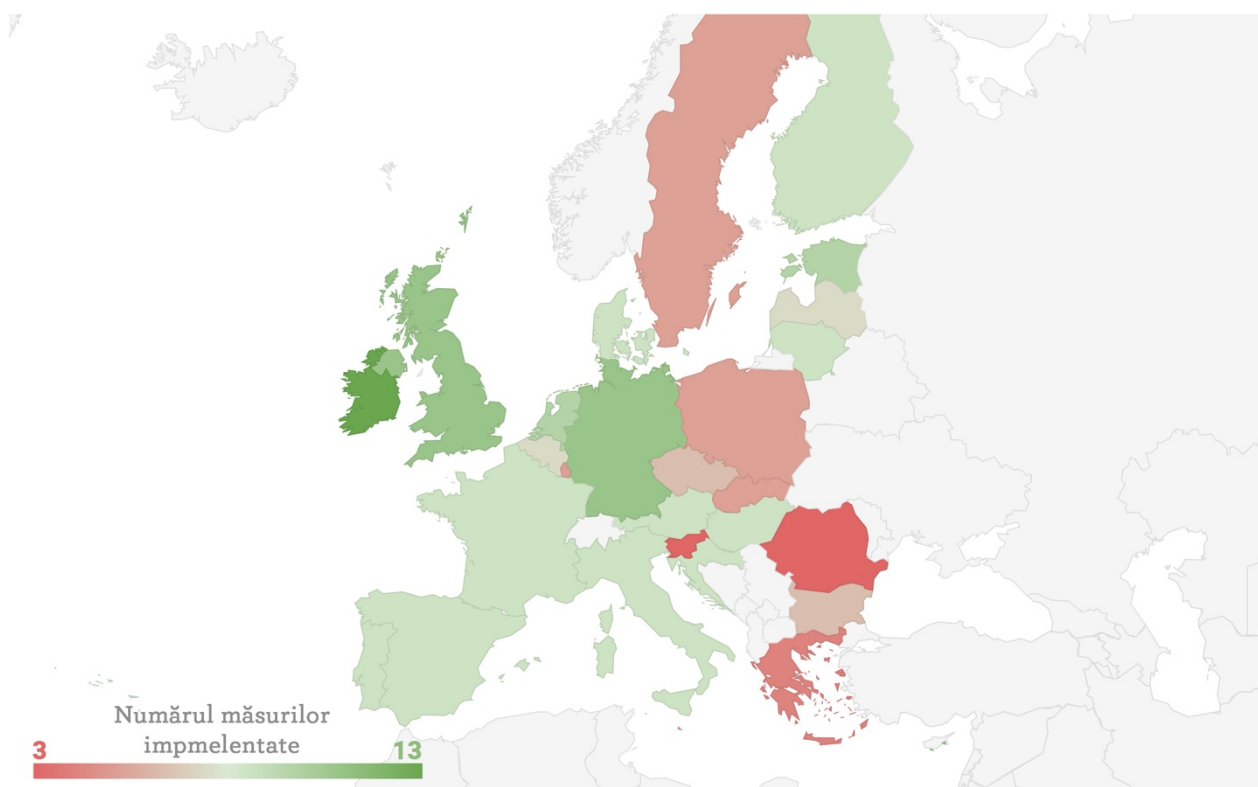
Recomandarea Consiliului din 9 iunie 2009 (2009/C 151/01)

Țărilor membre UE li se sugerează implementarea a 11 măsuri pentru a crește siguranța pacientului, care includ domenii precum: sisteme de raportare și învățare, emanciparea pacientului, politici naționale și locale pentru siguranța pacientului și diseminarea informațiilor despre siguranța pacientului către unitățile sanitare și corpurile profesionale (OJotEU, 2009).

Comisia Europeană a publicat atât în 2012 cât și în 2014 un raport de evaluare a recomandărilor Consiliului din 2009. Majoritatea țărilor au înregistrat îmbunătățiri modeste în 2014 comparativ cu 2012, în special în ceea ce privește sistemele de raportare pentru siguranța pacientului și politicile pentru siguranța pacientului. Deși raportul din 2014 sugerează că majoritatea țărilor din UE mai au mult de lucru până la asigurarea siguranței pacientului, conform recomandărilor din 2009, **România este singura țară care a fost clasificată a nu fi luat măsuri în implementarea recomandărilor la nivelul niciunui domeniu din cele patru analizate (Anexa 2)** (Busse et al., 2019).

Raportul din 2014 evaluează țările din UE și după numărul de sub-măsuri implementate dintr-un total de 13. România și Slovenia s-au clasat pe ultimul loc, cu doar trei sub-măsuri implementate (*Figura 2*).

Figura 2. Implementarea măsurilor de siguranța pacientului în țările din UE (EC, 2014)



Rezoluția Parlamentului European 2014/2207 (INI)

Parlamentul European a adoptat o rezoluție pentru îmbunătățirea siguranței pacientului și reducerii infecțiilor nosocomiale. Această rezoluție s-a concentrat pe importanța introducerii în țările membre a unor sisteme de raportare bazate pe indicatori de siguranță care au fost validați anterior (OJotEU, 2016). O altă temă importantă vizată de rezoluția Parlamentului European și ulterior de Rețeaua Uniunii Europene pentru Siguranța Pacienților și Calitatea Îngrijirii (PaSQ) a fost educarea cadrelor medicale și diseminarea de cunoștințe între unitățile sanitare, pentru a facilita învățarea din greșeli (Busse et al., 2019).

Raportarea erorilor de medicație către Agenția Europeană a Medicamentului

Țările UE sunt încurajate să raporteze erorile de medicație prin intermediul sistemelor naționale de farmacovigilență. Totodată,

Agenția Europeană a Medicamentului recomandă ca pacienții să raporteze atât efectele adverse ale medicamentelor, cât și erorile de medicație de orice fel, prin intermediul formularelor online ale pacienților (EMA, 2021).

Constituirea Comitetului Pediatric în cadrul Agenției Europene a Medicamentului

Această măsură a fost instituită prin *Regulamentul (CE) Nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric*. Printre responsabilitățile principale ale acestui comitet se numără (1) asigurarea faptului că în “stabilirea inventarului necesităților terapeutice se ține seama de [...] disponibilitatea și adecvarea tratamentelor alternative pentru afecțiunile populației pediatrice” (OJotEU, 2019) și (2) îmbunătățirea calității informației cu privire la utilizarea produselor medicinale în rândul populației pediatrice (Lehmann, 2008).

Revizuirea Clasificării Internaționale a Bolilor

Cele mai multe țări, inclusiv România, pun diagnosticul unei boli și fac raportări de mortalitate și morbiditate utilizând Clasificarea Internațională a Bolilor-10 (CIB-10). Totuși, această clasificare nu include coduri pentru erorile medicale sau alte probleme de siguranța pacientului. În anul

2019, OMS a aprobat CIB-11, care va intra în vigoare de la 1 ianuarie 2022. Unul dintre avantajele CIB-11 este posibilitatea înregistrării problemelor legate de siguranța pacientului. Cu toate acestea, va dura câțiva ani de la intrarea în vigoare a CIB-11 până când țările care utilizează nosologia CIB vor adopta varianta revizuită (WHO, 2020; Lancet, 2019).

Erorile medicale au o prevalență crescută în procesul de acordare a asistenței medicale, iar recunoașterea acestui fapt este primul pas în reducerea lor. Aceste erori sunt parte dintr-un concept mai larg din domeniul sănătății publice – siguranța pacientului.

Reducerea numărului de erori medicale și asigurarea unei asistențe medicale sigure este o prioritate în agenda globală. Aceste eforturi pot salva sute de mii de vieți și pot economisi resurse prețioase ale sistemelor naționale de sănătate. OMS recomandă raportarea erorilor medicale și învățarea din greșeli printr-o abordare nepunitivă. Se recomandă recurgerea la proces doar pentru cazurile individuale grave.

Deși erorile medicale pot fi cauzate de personalul medical, OMS consideră că factorii ce țin de sistem sunt principalii responsabili de apariția erorilor medicale (resursele umane limitate, echiparea necorespunzătoare a unităților sanitare). Riscul apariției erorilor medicale poate fi redus atunci când sistemul de sănătate per total și unitățile spitalicești în mod individual contribuie activ la crearea unui mediu sigur.

Pacienții pediatrici reprezintă un grup vulnerabil în fața erorilor medicale. Categoriile de erori cu un risc mărit pentru pacienții pediatrici sunt erorile de medicație, transfer și diagnostic. Particularitățile acestei categorii de pacienți trebuie să fie identificate și reflectate în planurile și strategiile naționale de sănătate.

Atât instituțiile UE, cât și OMS, au ca obiectiv alinierea țărilor din punctul de vedere al principiilor și modalităților prin care acestea contribuie la o asistență medicală sigură, cu un număr redus de erori medicale.

Țările din UE au, în general, propriul sistem de raportare, fiecare cu particularitățile sale în ceea ce privește: obligativitatea raportării (voluntară sau obligatorie), caracterul național, regional și/sau local (la nivelul unității sanitare) al sistemului de raportare, persoana autorizată să raporteze (personalul medical, pacienții și/sau rudele), confidențialitatea datelor și modul în care se face analiza datelor raportate.

Sistemul de raportare din România trebuie să fie adaptat contextului și resurselor țării. În același timp, este indicat ca România să urmărească recomandările Comisiei Europene și ale OMS privind bunele practici de raportare, analiză și învățare din erori medicale.

Urmărind numărul de măsuri implementate din cadrul Recomandării Consiliului din 2009, România, alături de Slovenia, se clasează pe ultimul loc în Raportul Comisiei Europene din 2014. Țara noastră a implementat doar 3 din cele 13 sub-măsuri de siguranța pacientului care au fost recomandate și analizate.

Având în vedere numărul limitat de articole în acest domeniu, este necesară prioritizarea studiilor științifice primare care investighează erorile medicale în spațiul academic românesc.

Cadrul legislativ, normativ și strategic din România cu privire la erorile medicale

Acest capitol are ca scop trecerea în revistă a principalelor elemente din cadrul legislativ, normativ și strategic din România care au legătură în mod direct cu erorile medicale și dimensiunea siguranței pacientului.

Legea Sănătății nr. 95/2006

În prezent, legea în vigoare care reglementează domeniul sănătății este Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Având în vedere faptul că dimensiunea siguranței pacientului face parte din conceptul mai larg de calitate în sistemul medical, este important de precizat că în conformitate cu Legea nr. 95/2006 principalele organisme naționale care au atribuții în legătură cu calitatea în sănătate și cu managementul calității (inclusiv erorile medicale) sunt:

- Ministerul Sănătății;
- Direcțiile de Sănătate Publică;
- Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate.

De asemenea, potrivit articolului 414, Organizațiile profesionale (Colegiul Medicilor, Colegiul Medicilor Stomatologi, Colegiul Farmaciștilor, Ordinul Asistenților Medicali

Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali), colaborează în domeniul lor de competență cu Ministerul Sănătății, cu instituții, autorități și organizații la stabilirea și creșterea standardelor de practică profesională în vederea asigurării calității actului medical în unitățile sanitare.

În legătură directă cu dimensiunea siguranței pacientului, Legea nr. 95/2006 cuprinde un întreg titlu (Titlul XVI) dedicat răspunderii civile a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice.

Răspunderea civilă a personalului medical

Conform articolului 653, termenul “personal medical” cuprinde medicul, medicul stomatolog, farmacistul, asistentul medical și moașa care acordă servicii medicale. Din punct de vedere al răspunderii civile a personalului medical, malpraxisul este definit ca fiind “eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului”.

Conform legii cadru pentru domeniul sănătății, personalul medical răspunde civil pentru:

- prejudiciile produse din eroare, care includ și neglijența, imprudența sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiei, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenție, diagnostic sau tratament;
- prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor titlului XVI al Legii nr. 95/2006 privind confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării asistenței medicale;
- prejudiciile produse în exercitarea profesiei și atunci când își depășește limitele competenței, cu excepția cazurilor de urgență în care nu este disponibil personal medical ce are competența necesară.

De asemenea, această lege reglementează și situațiile în care personalul medical **nu** este răspunzător pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiei:

- când acestea se datorează condițiilor de lucru, dotării insuficiente cu echipament de diagnostic și tratament, infecțiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicațiilor și riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigație și tratament, viciilor ascunse ale materialelor

sanitare, echipamentelor și dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, substanțelor medicale și sanitare folosite;

- când acționează cu bună-credință în situații de urgență, cu respectarea competenței acordate.

Răspunderea civilă reglementată prin Legea nr. 95/2006 nu înlătură angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracțiune conform legii.

Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale

Legea nr. 95/2006 stabilește faptul că unitățile sanitare publice sau private răspund pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenție, diagnostic sau tratament, în situația în care acestea sunt consecința:

- infecțiilor nosocomiale, cu excepția cazului când se dovedește o cauză externă ce nu a putut fi controlată de către instituție;
- defectelor cunoscute ale dispozitivelor și aparaturii medicale folosite în mod abuziv, fără a fi reparate;
- folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, substanțelor medicamentoase și sanitare, după expirarea perioadei de garanție sau a termenului de valabilitate a acestora, după caz;
- acceptării de echipamente și dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, materiale sanitare, substanțe medicamentoase și sanitare de la furnizori, fără asigurarea prevăzută de lege, precum și subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

În cazurile enumerate anterior, unitățile sanitare răspund în condițiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta. Unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale răspund civil și pentru prejudiciile cauzate pacienților, în mod direct sau indirect, generate de nerespectarea reglementărilor interne.

Viciile ascunse ale echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și materialelor sanitare atrag de asemenea răspunderea unităților sanitare, a furnizorilor și/sau a producătorilor din domeniul medical, după caz.

Este important de menționat faptul că dispozițiile speciale cu privire la răspunderea civilă a personalului medical și furnizorilor de servicii medicale din Legea Sănătății sunt completate de dispozițiile generale care reglementează răspunderea juridică.

Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru personalul medical

În vederea gestionării sesizărilor cu privire la posibile cazuri de malpraxis, Legea nr. 95/2006 stabilește că la nivelul Direcțiilor de Sănătate Publică (DSP) județene și a

municipiului București se constituie *Comisia de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis*². Această

comisie analizează sesizările făcute împotriva medicilor, medicilor stomatologi, farmaciștilor, asistenților și moașelor.

Răspunderea disciplinară a personalului medical

Pe lângă răspunderea civilă profesională a personalului medical, Legea nr. 95/2006 reglementează și condițiile răspunderii disciplinare. Acest tip de abateri intră în sfera de competență a *Comisiilor de Disciplină* constituite la nivelul organizațiilor profesionale: Colegiul Medicilor, Colegiul Medicilor Stomatologi și Colegiul Farmaciștilor³. Răspunderea disciplinară a asistenților medicali generaliști, moașelor și asistenților medicali este reglementată separat, în cuprinsul *OUG nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România*. Răspunderea disciplinară nu exclude alte tipuri de răspundere.

Legea nr. 185/2017

Principalul cadru legislativ specific pentru asigurarea calității în sistemul de sănătate este reprezentat de Legea nr. 185/2017. Conform articolului 1 alin. (2) din Legea nr. 185/2017, **“asigurarea calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului este responsabilitatea unităților sanitare,** conform politicii și strategiei de sănătate promovate de către Ministerul Sănătății și Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate”. Această lege stabilește faptul că ANMCS este instituția responsabilă de standardizarea și evaluarea serviciilor de sănătate. Conform legii, **scopul ANMCS constă în asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului.**

Printre obiectivele ANMCS se numără și:

- elaborarea unei metodologii de identificare, raportare și monitorizare a efectelor adverse asociate asistenței medicale, fără caracter acuzator;

- promovarea conceptului de management al calității în sănătate și siguranței pacientului.

În mod specific, **ANMCS este instituția responsabilă la nivel național pentru gestionarea sistemului de raportare a evenimentelor adverse asociate asistenței medicale.**

Prin această lege se stabilește faptul că actele normative adoptate de ANMCS sunt obligatorii pentru toate unitățile sanitare care doresc să se acrediteze, în condițiile legii, și că acreditarea este o condiție obligatorie pentru unitățile sanitare care prestează sau nu servicii în relație cu sistemul public de asigurări de sănătate, cu anumite excepții, menționate în mod expres la art. 7 alin. (5) din Legea nr. 185/2017.

Legea nr. 3/2021

În luna ianuarie 2021 a intrat în vigoare Legea nr. 3/2021 care reglementează cadrul general pentru prevenirea, diagnosticarea și tratamentul infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM). Scopul precizat al legii este acela de a crește nivelul de siguranță a

² Mecanismul de funcționare al Comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis va fi detaliat într-un capitol următor

³ Mecanismul de funcționare al Comisiilor de Disciplină va fi detaliat într-un capitol următor

pacienților internați în unitățile medicale, precum și a persoanelor asistate și îngrijite în centrele rezidențiale pentru persoane adulte aflate în dificultate. **Includerea centrelor rezidențiale pe lista unităților în care este reglementată prevenirea IAAM reprezintă un pas important spre adoptarea unei abordări holistice, la nivel de sistem, a creșterii calității serviciilor medicale și medico-sociale din România.**

Legea precizează că fiecare pacient care primește îngrijiri într-o unitate medicală din România are dreptul, garantat de stat, de a fi protejat față de dobândirea unei IAAM. În cadrul acestei legi se menționează faptul că răspunderea pentru prevenirea IAAM revine conducerii unităților medicale sau a centrelor rezidențiale, conducerii secțiilor clinice și serviciului de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale din unitatea sanitară, conform Legii nr. 95/2006.

Legea nr. 3/2001 reglementează în același timp formarea personalului medical în domeniul prevenirii, diagnosticării și tratamentului IAAM, dar și activitatea de cercetare medicală în domeniul infecțiilor asociate asistenței medicale.

Un alt aspect important al acestei legi este cel al finanțării măsurilor de prevenire și control al IAAM, acest lucru fiind stabilit în mod expres în Capitolul VIII al legii: “Fiecare unitate medicală/centru rezidențial public va primi o finanțare în vederea depistării, prevenirii și tratamentului IAAM, asigurării personalului necesar și a realizării lucrărilor de modernizare a infrastructurii adecvate reducerii riscurilor de IAAM”. În acest fel, legea nu stabilește doar obligații, ci pune la dispoziție și resursele necesare aplicării sale într-un mod corespunzător.

Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1312/2020 și Ordinul ANMCS nr. 250/2020 privind organizarea și

funcționarea structurii de management al calității serviciilor de sănătate

În Legea nr. 95/2006 s-a introdus în luna mai 2020 obligativitatea ca în cadrul unităților sanitare care doresc să intre în procesul de acreditare să existe o structură de management al calității serviciilor de sănătate. Organizarea, funcționarea și atribuțiile principale ale acestei structuri se stabilesc prin ordinul comun al ministrului sănătății și al președintelui ANMCS: *Ordinul nr. 1312/250/2020 privind organizarea și funcționarea structurii de management al calității serviciilor de sănătate în cadrul unităților sanitare cu paturi și serviciilor de ambulanță, în procesul de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.*

Conform acestui ordin, controlul activităților privind asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului este responsabilitatea conducătorului structurii de management al calității din cadrul unității sanitare. În cadrul structurii de management al calității din cadrul unității sanitare posturile sunt ocupate de personalul propriu al unității sanitare, iar condiția este să fi absolvit un curs de management al calității în sănătate recunoscut de către ANMCS. De asemenea, trebuie să existe cel puțin un post care să fie ocupat de un medic.

Printre activitățile cu privire la siguranța pacientului ale acestei structuri se numără:

- instruirea personalului din cadrul unității sanitare cu privire la sistemul de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului;
- consilierea conducerii în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.

Ordinul Ministrului Sănătății nr. 446/2017 privind evaluarea și acreditarea spitalelor

ANMCS este responsabilă pentru acreditarea unităților sanitare. Conform ANMCS, acreditarea reprezintă “procesul de validare a conformității caracteristicilor serviciilor de sănătate efectuate de către unitățile sanitare”. Ulterior acreditării, unitățile sanitare sunt clasificate pe categorii de acreditare “pentru a conferi încredere în

competența tehnico-profesională și organizatorică a acestora”.

Acreditarea reprezintă o condiție obligatorie pentru spitale, fapt reglementat atât de Legea nr. 185/2017, cât și de Legea nr. 95/2006. Standardele de evaluare și acreditare sunt elaborate de către ANMCS, acestea fiind reglementate în prezent prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 446/2017.

Unul dintre standardele de evaluare ale ANMCS este “Spitalul dezvoltă și implementează o politică de asigurare și îmbunătățire a siguranței pacientului”. Criteriile incluse în acest standard de evaluare fac referire la:

- o politică proactivă de prevenire a riscurilor clinice;
- identificarea și prevenirea riscurilor și a erorilor legate de medicație;
- transferul informației și al responsabilităților privind pacientul;
- creșterea siguranței actului chirurgical și anestezic;
- condiții pentru radioprotecția pacienților;
- identificarea și diminuarea riscurilor asociate procesului investigational;
- identificarea și diminuarea cauzelor generatoare de vătămări corporale prin cădere/lovire.

Lista exhaustivă a criteriilor și cerințelor incluse în standardele de evaluare privind siguranța pacientului poate fi regăsită în *Anexa 3*.

Din perspectiva procesului de acreditare, ANMCS are un rol direct în creșterea siguranței pacientului și diminuarea condițiilor favorizante pentru erori medicale. Este important de știut că în actualul ciclu de acreditare sunt înscrise 731 de unități sanitare din România, 65% dintre ele aflându-se încă în proces de acreditare. Dintre cele care au fost deja acreditate, nici o unitate sanitară nu a fost încadrată în Categoria I (cel mai înalt standard de acreditare), peste jumătate au fost încadrate în Categoria II (“Acreditat cu recomandări”), restul fiind în Categoriile III, IV sau V.

Ordinul ANMCS nr. 35/2021

În luna februarie 2021 a fost emis de către ANMCS Ordinul 35/2021 *privind constituirea Consiliului Național al Siguranței Pacientului (CNSP) și aprobarea Statutului acestuia*. În statutul CNSP se prevede faptul că acesta este un organism de specialitate, consultativ, fără personalitate juridică, înființat în coordonarea ANMCS. Scopul declarat al CNSP este dezvoltarea culturii siguranței pacientului în sistemul sanitar, pentru asigurarea și îmbunătățirea continuă a calității serviciilor de sănătate.

Obiective principale ale CNSP sunt următoarele:

- formarea și implementarea culturii siguranței pacientului în rândul profesioniștilor din sănătate;

- formarea și implementarea culturii calității și siguranței serviciilor de sănătate în rândul pacienților și aparținătorilor;
- activități de cercetare specifice asigurării calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.

Un aspect important prevăzut în statului CNSP este faptul că în componența sa intră, pe lângă profesioniști din sănătate, și structuri asociative ale pacienților. Implicarea directă a pacienților în deciziile ce țin de sistemul de sănătate constituie un element necesar pentru o dezvoltare sustenabilă și armonioasă a acestuia.

Atribuțiile principale ale CNSP sunt următoarele:

- propune acțiuni și proiecte pentru creșterea siguranței asistenței medicale;
- colaborează cu instituțiile de învățământ superior și cu alte instituții de formare medicală în stabilirea nevoilor de formare a profesioniștilor din sănătate în domeniul asigurării și îmbunătățirii continue a calității serviciilor de sănătate și a siguranței pacientului;
- formulează propuneri de îmbunătățire sau actualizare a ghidurilor, protocoalelor de practică medicală și a procedurilor din care acestea fac parte;
- susține activitatea ANMCS de monitorizare a evenimentelor adverse asociate asistenței medicale;
- fundamentează dezvoltarea și implementarea conceptului de educație terapeutică a pacientului;

Înființarea unui astfel de organism consultativ reprezintă un pas important spre dezvoltarea unei culturi solide a siguranței pacientului în sistemul de sănătate din România. Măsura în care acest organism consultativ va fi eficient și va produce un impact real ține însă și de regulamentul de organizare și funcționare, care nu a fost încă aprobat la data redactării acestui raport.

Strategia Națională de Sănătate

La momentul redactării acestui raport Strategia Națională de Sănătate încă în vigoare era cea pentru perioada 2014-2020, strategia aferentă perioadei 2021-2027 fiind încă în curs de elaborare.

Dimensiunea siguranței pacientului a fost abordată în această strategie în cadrul Obiectivului Specific 5.4 - *Asigurarea și monitorizarea calității serviciilor de sănătate publice și private*. Printre cele mai importante

direcții de acțiune și măsuri prevăzute în cadrul acestui obiectiv specific se numără:

- implementarea la nivel național a conceptului de siguranță a pacientului și a instrumentelor și procedurilor aferente, bazate pe evidențele și bunele practici internaționale;
- elaborarea și implementarea unui plan strategic național cuprinzând măsuri specifice pentru îmbunătățirea siguranței pacientului;
- introducerea evaluărilor de rutină ale performanței pe baza unor protocoale de evaluare.

Cu toate că aceste măsuri au fost menționate în strategie, planul de acțiuni al strategiei nu a inclus indicatori de performanță sau de rezultat specifici pentru elementele enumerate anterior.

În ultimul an, în România au avut loc modificări legislative care pot influența semnificativ dimensiunea siguranței pacientului și implicit frecvența apariției erorilor medicale. Cea mai importantă dintre ele este introducerea obligativității ca în cadrul unităților sanitare să existe o structură de management al calității serviciilor de sănătate, care are atribuții directe în domeniul siguranței pacientului și raportării erorilor medicale. Rămâne de văzut însă în ce măsură această modificare va produce un impact pozitiv real sau dacă va rămâne doar o povară birocratică suplimentară pentru spitalele din România.

Alte modificări cu potențial benefic pentru sistemul de sănătate din România sunt adoptarea Legii nr. 3/2021, care reglementează într-un mod cuprinzător activitatea de prevenire și gestionare a infecțiilor asociate asistenței medicale, dar și constituirea Consiliului Național al Siguranței Pacientului, care consolidează eforturile stabilirii unei culturi a siguranței pacientului la nivel național.

Atragem atenția însă asupra caracterului sacadat al dispozițiilor legale care reglementează gestionarea erorilor medicale și dimensiunea siguranței pacientului. Pentru ca acțiunile concrete întreprinse în această arie să fie coerente, este nevoie de un cadru legislativ și normativ la fel de coerent și care să nu lase loc de interpretări.

Având în vedere faptul că în legislația din România nu există o definiție clară a conceptului de “eroare medicală”, considerăm importantă distincția între malpraxis și eroare medicală. Conform definiției sale din România, malpraxisul reprezintă eroarea generatoare de prejudicii asupra pacientului, în timp ce în definiția internațională a erorii medicale este inclusă și eroarea care nu are consecințe asupra pacientului. Așadar, **cu toate că există erori medicale care pot fi încadrate în definiția de malpraxis, nu există o suprapunere absolută între cei doi termeni.**

Raportarea erorilor medicale în România

În momentul de față, în România se are în vedere raportarea nu a erorilor medicale, ci a **evenimentelor adverse asociate asistenței medicale (EAAAM)**, așa cum sunt ele definite în Ordinul Președintelui ANMCS nr.

298/2020, actul normativ care reglementează întregul sistem de raportare. Potrivit acestui ordin, EAAAM reprezintă un “eveniment considerat că poate fi prevenit, care reprezintă afectarea neintenționată și nedorită a sănătății, rănirea, îmbolnăvirea, dizabilitatea temporară sau permanentă sau chiar moartea pacientului, asociată asistenței medicale”. Din perspectiva acestei definiții a EAAAM, **actualul sistem omite raportarea erorilor medicale care nu au consecințe asupra pacientului.**

Conform răspunsului ANMCS la o solicitare de clarificare, instituția are în vedere

identificarea și raportarea erorilor care nu produc consecințe asupra pacientului doar din perspectiva definirii evenimentelor “near miss” - *incident sau potențial incident, care a fost evitat și nu a provocat daune, deși ar fi putut produce.* Această definiție acoperă însă doar acele situații în care eroarea medicală a fost evitată, nu și cele în care eroarea medicală s-a produs fără a avea consecințe. Conform Makary & Daniel (2016), multe erori medicale nu produc consecințe. Însă în cazul recurenței, aceste tipuri de erori prezintă un risc pentru pacient, fiind absolut necesară identificarea și raportarea lor. De asemenea, cu toate că evenimentele “near miss” sunt definite, din actuala metodologie nu este clar dacă se realizează sau nu raportarea acestora împreună cu EAAAM.

Raportarea EAAAM se realizează doar de către unitățile sanitare cu paturi, acreditate sau aflate în proces de acreditare. Conform răspunsului ANMCS la o solicitare în baza Legii nr. 544/2021 înaintată de către Observatorul Român de Sănătate:

- **raportarea a demarat în luna noiembrie 2017 și se desfășoară în mod voluntar, fără caracter acuzator;**
- evenimentele adverse asociate asistenței medicale raportate includ și infecțiile asociate asistenței medicale;
- datele sunt colectate în scopul învățării din erori, în cadrul procesului de dezvoltare și îmbunătățire a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului.

Spre deosebire de evenimentele adverse, care sunt raportate în mod voluntar, toate unitățile sanitare publice și private cu paturi au obligația raportării infecțiilor asociate asistenței medicale, în condițiile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1101/2016. Nerespectarea prevederilor acestui ordin poate atrage sancțiuni administrative, alături de responsabilitate individuală sau, după caz, instituțională, în condițiile prevăzute de legislația în vigoare.

Mecanismul de raportare

Raportarea EAAAM de către unitățile spitalicești se face prin intermediul unui instrument informatic numit CaPeSaRo. Acest instrument a fost folosit inițial pentru a facilita transmiterea de către unitățile spitalicești a documentelor necesare în vederea pregătirii vizitelor de acreditare de către ANMCS, fiind îmbogățit ulterior cu funcționalități pentru raportare.

Actele normative examinate nu specifică o procedură explicită a raportării EAAAM.

Conform răspunsului ANMCS, raportarea în Registrul Evenimentelor Adverse se poate face doar cu sprijinul structurii de management al calității de la nivelul unității sanitare.

O altă componentă a raportării este reprezentată de Registrul Riscurilor Clinice. Conform ANMCS, acesta constituie un document electronic în aplicația CaPeSaRo, în care se consemnează informațiile privind riscurile asociate activității de asistență medicală identificate. În procesul de raportare a EAAAM, este necesară înregistrarea în acest registru al riscului asociat EAAAM, dacă acesta nu este deja consemnat.

O precizare importantă a ANMCS este faptul că pacienții, aparținătorii și respectiv orice membru al personalului unei unități sanitare cu paturi (medici, asistenți etc.) pot raporta o suspiciune sau un EAAAM direct în formularul de pe pagina web a instituției⁴. Potrivit ANMCS, raportările de pe site sunt analizate de către specialiști care solicită informații suplimentare, iar dacă suspiciunea de eveniment se confirmă, acesta se înregistrează în Registru de către unitatea sanitară.

Existența instrumentului de raportare disponibil pacienților și aparținătorilor reprezintă o măsură importantă, însă aceasta este lipsită de orice fel de reglementare, instrucțiuni detaliate pentru utilizatori sau promovare publică. De asemenea, formularul de raportare conține trei câmpuri destinate identificării unității sanitare și un singur câmp destinat descrierii evenimentului. În formatul actual, un număr mare de raportări din partea pacienților și aparținătorilor ar face extrem de dificilă procesarea lor.

⁴ http://capesaro.gov.ro/EAAAM_public.php

Învățarea din erorile medicale

Conform metodologiei aprobate prin Ordinul Președintelui ANMCS nr. 298/2020, în cadrul activității de monitorizare generală a unităților sanitare au loc următoarele activități specifice de monitorizare a evenimentelor adverse:

- lunar, se analizează incidența EAAAM;
- trimestrial, se apreciază utilizarea unor metodologii de identificare activă a EAAAM și a infecțiilor asociate asistenței medicale;
- trimestrial, se identifică acele evenimente adverse și infecții asociate asistenței medicale pentru care s-au stabilit cauzele principale și pot constitui studii de caz pentru învățarea din erori;
- anual, se evaluează utilizarea registrului riscurilor ca instrument de management al EAAAM;
- anual, se verifică actualizarea procedurilor și protocoalelor utilizate la nivelul unităților sanitare, urmărind dinamica proceselor de revizie sau elaborare de noi proceduri sau protocoale, în corelație cu concluziile analizelor EAAAM înregistrate.

Conform articolului 18 al aceleiași metodologii, monitorizarea managementului evenimentelor adverse se face prin analizarea lunară a informațiilor înregistrate în aplicația CaPeSaRo referitoare la prezența sau absența EAAAM în luna precedentă. În cazul raportării apariției unui eveniment advers, analiza datelor înregistrate în CaPeSaRo se face în două etape:

- **verificarea raportării inițiale** a suspiciunii de apariție a unui EAAAM, care trebuie să se facă în 24 de ore sau în prima zi lucrătoare de la apariția acestuia;
- **verificarea raportului de analiză** care confirmă EAAAM și stabilește cauzele care au dus la apariția evenimentului, precum și a măsurilor decise pentru prevenirea repetării acestuia.

În legislația examinată nu am putut identifica un model al raportului de analiză sau informații despre câmpurile de completat din cadrul acestuia. Potrivit răspunsului ANMCS la solicitarea de clarificare, “există un model al raportului de analiză pentru confirmarea

sau infirmarea presupusului eveniment raportat, cauzele apariției evenimentului, concluziile și planul de măsuri”. Conform metodologiei actuale de monitorizare, nu este clar nici termenul în care trebuie elaborat și trimis raportul de analiză.

Datele rezultate din mecanismul actual de raportare nu sunt publice, cu excepția unor comunicate de presă ale ANMCS pe această temă^{5,6}, primul datând din luna ianuarie 2020. Datele incluse în aceste comunicate de presă sunt generale și nu sunt însoțite de o interpretare detaliată.

La solicitarea de clarificare privind măsurile specifice pe care ANMCS le întreprinde pentru a facilita procesul de învățare din EAAAM raportate de către unitățile sanitare, instituția a răspuns prin faptul că pe baza EAAAM raportate se elaborează materiale noi precum “Managementul clinic al riscurilor asociate utilizării echipamentelor de electrochirurgie”⁷ sau studii de caz care sunt prezentate la sesiuni de curs pentru profesioniști din spitale.

⁵ Agenția Națională de Management al Calității în Sănătate (2020, ianuarie 16). Situația raportării evenimentelor adverse asociate asistenței medicale (EAAAM) către ANMCS – ianuarie 2020 [Comunicat de presă]. <https://anmcs.gov.ro/web/situatia-raportarii-evenimentelor-adverse-asociate-asistentei-medicale-aaaam-catre-anmcs-ianuarie-2020/>

⁶ Agenția Națională de Management al Calității în Sănătate (2020, octombrie 22). Evenimente adverse asociate asistenței medicale, raportate de spitale în perioada martie-septembrie 2020 [Comunicat de

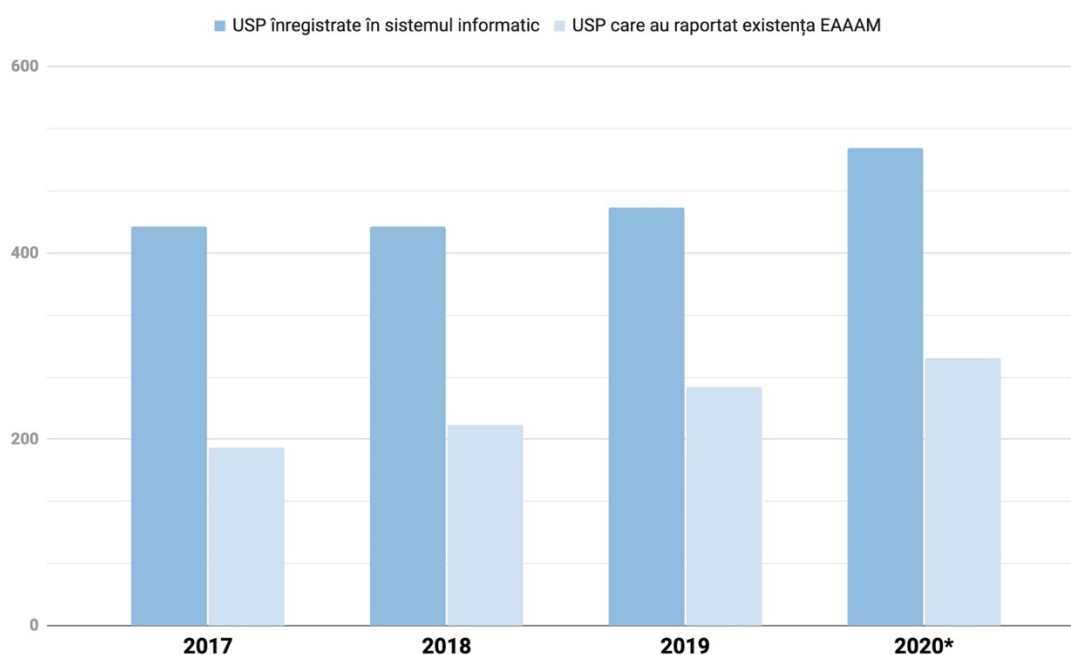
presă]. <https://anmcs.gov.ro/web/evenimente-adverse-asociate-asistentei-medicale-raportate-de-spitale-in-perioada-martie-septembrie-2020/>

⁷ Agenția Națională de Management al Calității în Sănătate (2020). *Managementul clinic al riscurilor asociate utilizării echipamentelor de electrochirurgie* (Recomandări pentru siguranța pacientului). <https://anmcs.gov.ro/web/wp-content/uploads/2020/03/Managementul-clinic-al-riscurilor-asociate-utiliz%C4%83rii-echipamentelor.pdf>

Statistici cu privire la EAAAM raportate de spitale către ANMCS în perioada 2017-2020

Numărul unităților spitalicești (USP) înregistrate în sistemul informatic al ANMCS a crescut continuu în perioada 2017-2020, la fel și numărul celor care efectuează raportări către ANMCS cu privire la erori medicale (Figura 3).

Figura 3. Evoluția numărului unităților spitalicești înregistrate în sistemul informatic al ANMCS



Cu toate acestea, 217 unități sanitare din cele 513 înregistrate (42%) în anul 2020 nu au raportat nici un EAAAM către ANMCS (Figura 3), ceea ce semnalează faptul că în România nu există încă o cultură a raportării erorilor bine înrădăcinată în practicile sistemului medical.

Numărul de înregistrări al evenimentelor adverse asociate asistenței medicale este și el în creștere din anul 2017, majoritatea raportărilor fiind însoțite de raportul de analiză aferent (Tabelul 2).

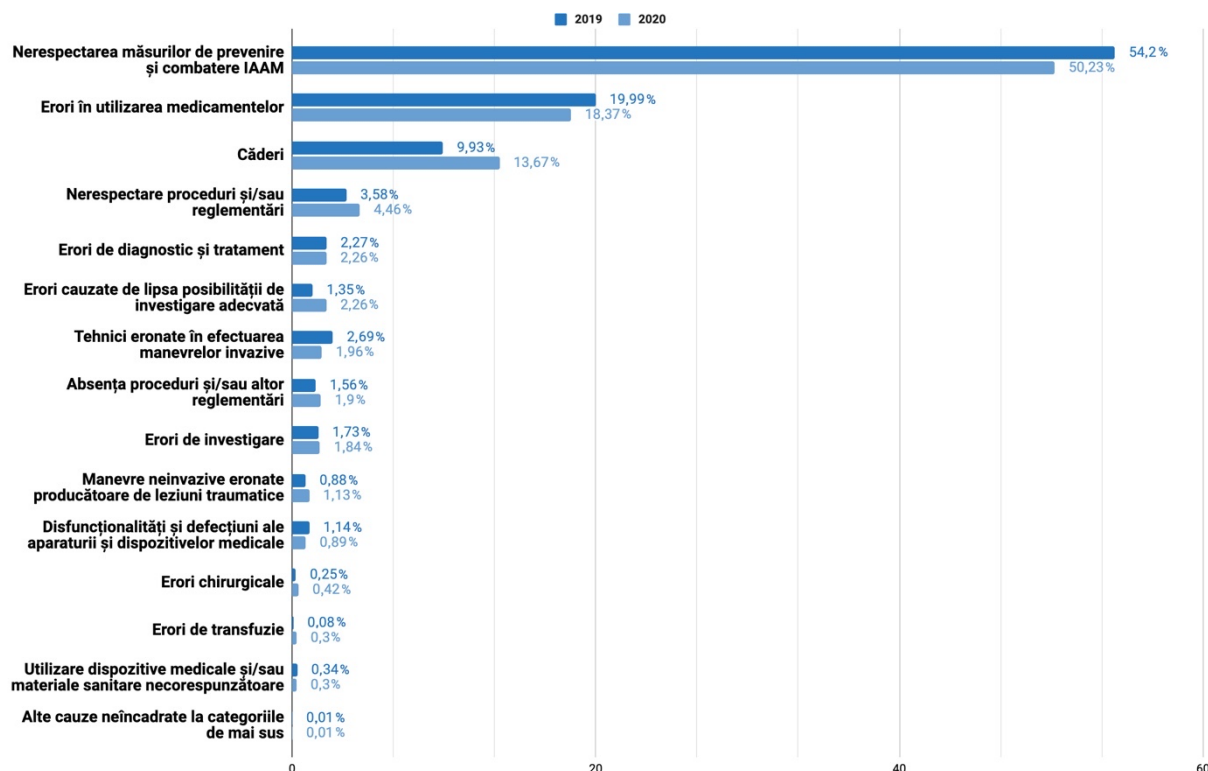
Tabelul 2. Numărul de înregistrări în sistemul de raportare a EAAAM

Număr înregistrări / AN	2017	2018	2019	2020 (până la data 01.12.2020)
Număr total înregistrări (include raportarea lipsei EAAAM)	2.324	5.132	6.538	5.688
Număr total înregistrări cu presupuse EAAAM	-	-	5.879	5.070
Număr total înregistrări EAAAM cu raport analiză transmis	-	-	5.792	4.723
Număr total înregistrări EAAAM fără raport de analiză transmis	-	-	87	347**

** În termenul legal de 30 zile de întocmire a raportului de analiză

În anii 2019 și 2020, jumătate dintre EAAAM au fost cauzate de nerespectarea măsurilor de prevenire și combatere a infecțiilor asociate asistenței medicale (*Figura 4*).

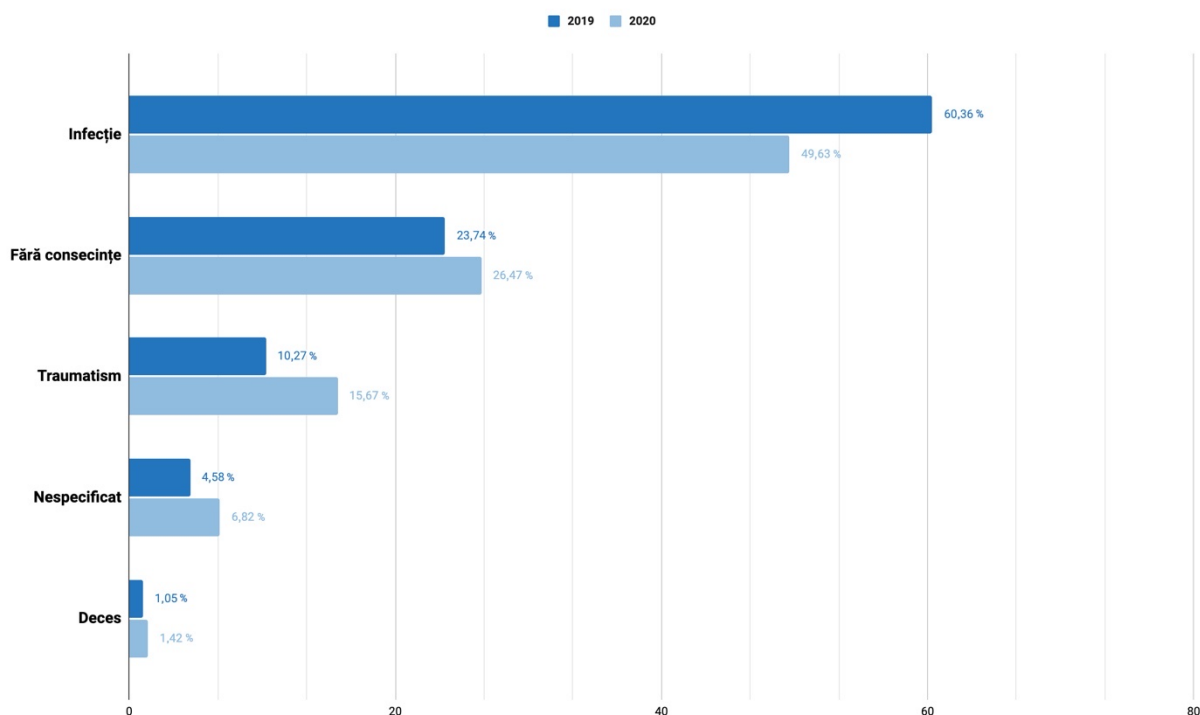
Figura 4. Cauzele EAAAM raportate de către unitățile sanitare către ANMCS



Conform datelor disponibile, cele mai des întâlnite consecințe ale EAAAM sunt infecțiile intraspitalicești (*Figura 5*). **Acest lucru se poate datora faptului că toate unitățile sanitare, publice sau private, au obligația raportării infecțiilor asociate asistenței medicale, dar nu și obligația raportării celorlalte evenimente adverse.**

Aproape 7% dintre EAAAM raportate în anul 2020 au avut consecințe nespecificate, ceea ce poate reprezenta o barieră în procesul de învățare din erorile medicale.

Figura 5. Consecințele EAAAM raportate de către unitățile sanitare către ANMCS



Tabelul 3 conține o evidență numerică a consecințelor EAAAM.

Tabelul 3. Consecințele EAAAM raportate de către unitățile sanitare către ANMCS

Consecință asupra pacientului	Anul 2019	Anul 2020 (până la data 01.12.2020)
Infeție	3.496	2.344
Traumatism	595	740
Nespecificat	265	322
Deces	61	67

Așadar, în România, în anii 2019 și 2020 au fost raportate peste 5.800 cazuri de infecții asociate asistenței medicale, peste 1.300 de erori medicale care au rezultat în traumatismul pacientului și 128 de cazuri de deces din cauza unor erori medicale.

România beneficiază de un sistem de raportare a erorilor medicale adoptat de un număr de spitale în creștere de la an la an. Cu toate acestea, **peste 40% dintre spitalele înregistrate în sistemul informatic al ANMCS nu au raportat nici un EAAAM în anul 2020.**

Din legislația din România lipsește o definiție a conceptului de “eroare medicală” în concordanță cu terminologia recomandată de organizații precum OMS sau UE. În sistemul actual de raportare sunt vizate evenimentele adverse asociate asistenței medicale, care prin definiție includ doar erorile medicale cu consecințe asupra pacientului. **Omiterea raportării și a acelor erori medicale care nu produc consecințe constituie o barieră în procesul de învățare din erori, mai ales în condițiile în care un număr crescut de erori medicale nu produc un rău semnificativ pacientului.**

Procesul de raportare nu este încă suficient de clar reglementat. Ambiguitatea metodologiei de raportare sau birocrăția excesivă pot reprezenta dificultăți în implementarea unei culturi a raportării erorilor medicale.

Cu toate că sunt reglementate elemente care pot facilita învățarea din erori medicale, precum registrul riscurilor clinice sau raportul de analiză al EAAAM, nu este clar în ce măsură acestea contribuie în mod real la procesul de învățare din erorile medicale.

Eforturile de comunicare publică ale ANMCS pe tema erorilor medicale s-au rezumat la două comunicate de presă care includ date generale rezultate din sistemul de raportare, lipsite însă de o interpretare detaliată. Datele rezultate din sistemul de raportare nu sunt publicate în format deschis.

Răspunderea medicilor în România

În sens larg, orice nerespectare a legii atrage răspunderea juridică, iar aceasta poate fi disciplinară, civilă sau penală. În unele cazuri se pot suprapune tipurile de răspundere, raportat la aceeași situație. Legea nr. 95/2006 face referiri la răspunderea personalului medical, însă în cele ce urmează ne vom referi exclusiv la răspunderea medicilor.

În cuprinsul Legii nr. 95/2006 se reglementează două tipuri de răspundere a medicilor:

- răspundere civilă profesională pentru cazurile de malpraxis – aceasta este stabilită de către *Comisia de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis* din cadrul Direcțiilor de Sănătate Publică județene (sediul materiei: articolul 679 și următoarele);
- răspundere disciplinară - stabilită de *Comisiile de disciplină* ale Colegiilor Județene ale Medicilor, respectiv Comisia Superioară de Disciplină a Colegiului Medicilor din România (sediul materiei: articolul 450 și următoarele).

Analizăm în continuare particularități legate de fiecare dintre aceste două tipuri de entități.

Comisiile pentru cazurile de malpraxis ale DSP județene

Modul de funcționare

Prevederile din Legea nr. 95/2006 referitoare la *Comisia de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis*, denumită în continuare Comisia, sunt completate de dispozițiile Regulamentului de organizare și funcționare al acelei Comisii, regulament care a fost adoptat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1343/2006.

Pentru fiecare județ și Municipiul București, Comisia are în componență reprezentanți ai următoarelor entități:

- Direcția de Sănătate Publică;
- Casa Județeană de Asigurări de Sănătate;
- Colegiul Județean al Medicilor;
- Colegiul Județean al Medicilor Stomatologi;
- Colegiul Județean al Farmaciștilor;
- Ordinul Județean al Asistenților și Moașelor din România.

În plus, legea prevede în componența Comisiei existența unui expert medico-legal, însă nu indică și instituția care ar trebui să-l desemneze. Conducerea Comisiei este asigurată de către un director adjunct al Direcției de Sănătate Publică județene, respectiv a municipiului București, astfel că aceste comisii nu au personalitate juridică.

Din punct de vedere al competenței teritoriale, Comisia analizează sesizările care au legătură cu fapte produse pe teritoriul DSP-ului din care face parte. Competența Comisiei se rezumă la:

- a stabili dacă într-o anumită situație a existat sau nu un caz de malpraxis;
- a monitoriza sesizările primite, informând Ministerul Sănătății asupra deciziilor luate.

Sesizarea cu privire la acte de malpraxis poate fi depusă în termen de 3 ani de la producerea prejudiciului.

Conform Legii nr. 95/2006, Comisia poate fi sesizată de:

- persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, care se consideră victima unui act de malpraxis;
- succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenție, diagnostic și tratament.

Regulamentul Comisiei, aprobat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1343/2006, prevede că sesizarea scrisă trebuie să cuprindă, în mod obligatoriu, cel puțin următoarele date:

- numele și prenumele persoanei care face sesizarea;
- calitatea persoanei care face sesizarea;
- numele și prenumele persoanei care se consideră victima unui caz de malpraxis (dacă este diferită de persoana care face sesizarea);
- numele și prenumele autorului actului de malpraxis sesizat, săvârșit în exercitarea unei activități de prevenție, diagnostic și tratament;
- data efectuării actului de malpraxis sesizat;
- descrierea faptei și a împrejurărilor acesteia;
- prejudiciul produs victimei actului de malpraxis sesizat.

Persoanele îndreptățite să sesizeze Comisia cu privire la un act de malpraxis sunt obligate să anexeze la sesizarea întocmită următoarele documente:

- copii ale documentelor medicale în susținerea afirmațiilor cuprinse în sesizarea adresată Comisiei;
- copii ale documentelor legale din care să rezulte calitatea persoanei care a sesizat Comisia.

Același regulament stabilește faptul că sesizările care nu respectă dispozițiile legale și pe cele ale regulamentului în cauză sunt respinse ca fiind nefondate, iar cazul se clasează.

În vederea analizării unei sesizări primite, Comisia desemnează, prin tragere la sorți, din lista națională a experților medicali, un grup de experți sau un expert care este însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului. Conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1398/2006 și Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1356/2006, Comisia stabilește onorariul convenit experților desemnați. **Raportat la experții medici, onorariile variază între 1.000 și 4.000 lei, în funcție de gradul specializare/didactic al medicului. Onorariul experților trebuie achitat de partea interesată.** Având în vedere că această Comisie decide numărul necesar de experți, care sunt trași la sorți și sunt plătiți în funcție de gradul lor de specializare/didactic,

suma finală care trebuie plătită nu este complet previzibilă pentru persoana care depune sesizarea. În situația în care partea interesată nu face dovada achitării onorariului în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii înștiințării cu privire la onorariul ce trebuie achitat, Comisia are dreptul să respingă sesizarea. O sesizare nouă poate fi făcută pentru același caz în situația în care nu a expirat termenul de prescripție pentru introducerea sesizării.

Experții desemnați au acces la toate documentele medicale aferente cazului și au dreptul de a audia și înregistra depozițiile tuturor persoanelor implicate.

Persoana acuzată, adică cea împotriva căreia s-a făcut sesizarea, nu pare să beneficieze de drepturile pe care le-ar avea în cadrul unui proces în fața unei instanțe de judecată. Nu este prevăzută nici în Legea nr. 95/2006 și nici în Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei o procedură prin care persoana acuzată să fie anunțată că a fost depusă o sesizare împotriva ei, să poată să depună înscrisuri sau să aibă un termen pentru a pregăti apărarea. În mod discreționar, se lasă la latitudinea experților dacă persoana acuzată va fi audiată sau nu.

În termen de 30 de zile, fără a se preciza dacă e de la data desemnării experților sau de la data primirii dosarului de către aceștia, experții întocmesc un raport asupra cazului,

pe care îl înaintează Comisiei. În baza raportului primit, Comisia stabilește dacă în cauză a fost sau nu o situație de malpraxis. Conform regulamentului Comisiei, criteriile pe care aceasta își bazează decizia sunt cel puțin următoarele:

- existența unei fapte produse în exercitarea unei activități de prevenție, diagnostic și tratament;
- fapta să fie cauzatoare de prejudiciu patrimonial sau moral;
- vinovăția făptuitorului;
- raportul de cauzalitate dintre faptă și prejudiciu.

Decizia trebuie luată de Comisie în maximum 3 luni de la data sesizării, fără a fi prevăzută o sancțiune în cazul în care acest termen este depășit.

Comisia stabilește dacă într-un anumit caz a existat sau nu un act de malpraxis. Însă **nu există consecințe juridice ale acestei decizii**, în sensul în care, chiar dacă se stabilește că a fost un act de malpraxis, această decizie nu duce la cuantificarea prejudiciului și nu obligă medicul și/sau asiguratorul să repare acel prejudiciu. De asemenea, strict ca urmare a unei decizii prin care se constată existența unui caz de malpraxis, nu există sancțiuni care să poată fi aplicate persoanei care a săvârșit actul.

În cazul în care asiguratorul sau oricare dintre părțile implicate nu este de acord cu decizia comisiei, o poate contesta la instanța de judecată competentă, în termen de 15 zile de la data comunicării deciziei. Însă contestarea deciziei la instanțele de drept comun este, în egală măsură, inutilă din punct de vedere al reparării prejudiciului, dacă nu se introduce și o cerere expresă de reparare a prejudiciului.

Finalitatea acestei proceduri în fața *Comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis* nu este aceea de a repara prejudiciul cauzat pacientului și nici chiar de sancționare a persoanei/persoanelor

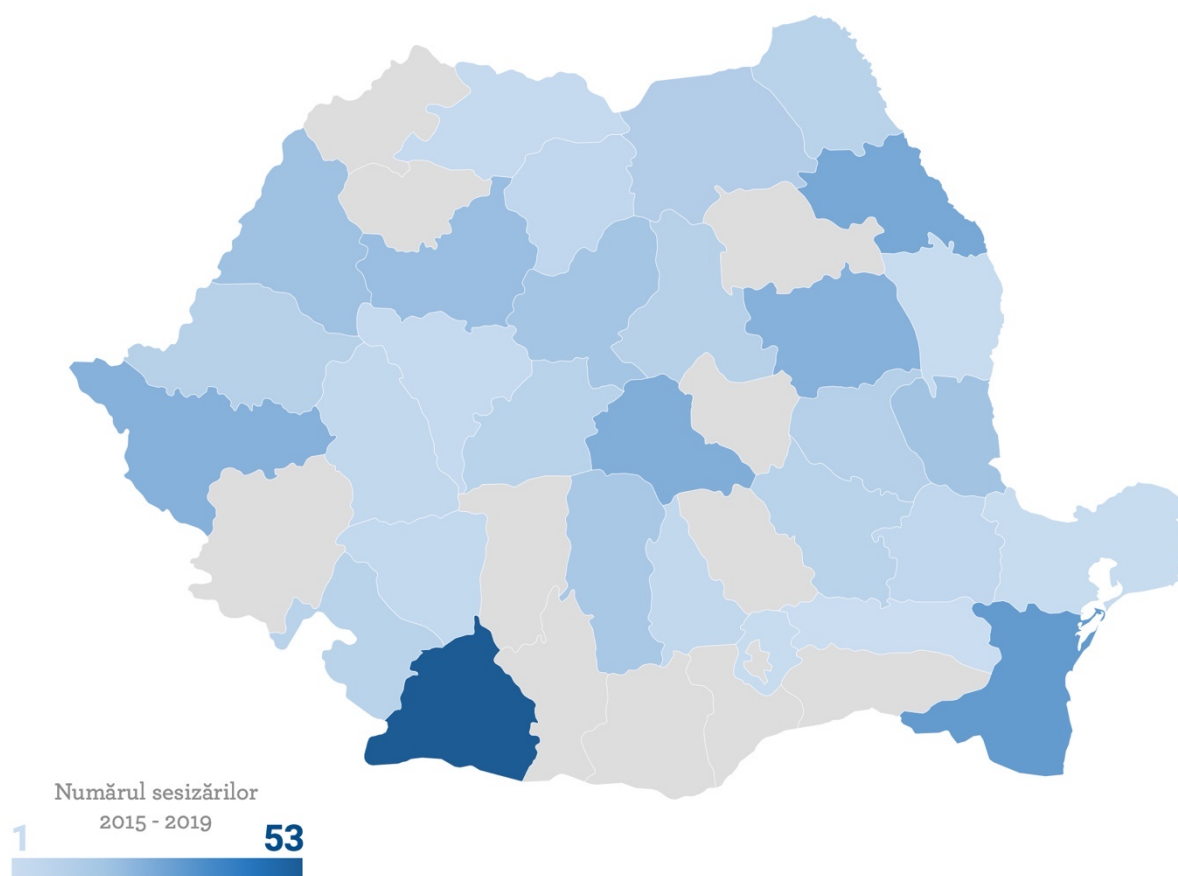
vinovate, ci mai degrabă doar de monitorizare a existenței cazurilor de malpraxis, așa cum reiese din denumirea Comisiei. Sesizarea acestora nu exclude sesizarea instanței de drept comun și nici sesizarea organizației profesionale - aceste proceduri se pot desfășura în același timp sau consecutiv.

Date privind activitatea Comisiei în perioada 2016-2019

Am solicitat Direcțiilor de Sănătate Publică județene de la nivelul întregii țări rapoartele anuale ale Comisiilor de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, pentru perioada 2015 - 2019. Solicitățile au fost formulate în baza Legii nr. 544/2001 privind liberul acces la informațiile de interes public. Conform articolului 2 lit. b) din Legea nr. 544/2001, *prin informație de interes public se înțelege orice informație care privește activitățile sau rezultă din activitățile unei autorități publice sau instituții publice, indiferent de suportul ori de forma sau de modul de exprimare a informației*. În același timp, conform art. 2 din Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, aprobat prin Ordin al Ministrului Sănătății nr. 1343 din 6 noiembrie 2006, această comisie *funcționează la nivelul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București*.

Cu toate acestea, doar 31 din cele 42 DSP-uri din țară au dat curs solicitării noastre. **Cel mai notabil refuz de furnizare a acestor informații de interes public vine din partea Direcției de Sănătate Publică a Municipiului București, cel mai important centru din țară din punct de vedere al activității medicale.** Pentru perioada 2015 - 2019, la nivelul celor 31 DSP-uri județene au fost înregistrate 391 sesizări către Comisiile pentru cazurile de malpraxis. Distribuția geografică a sesizărilor este reprezentată în *Figura 6*.

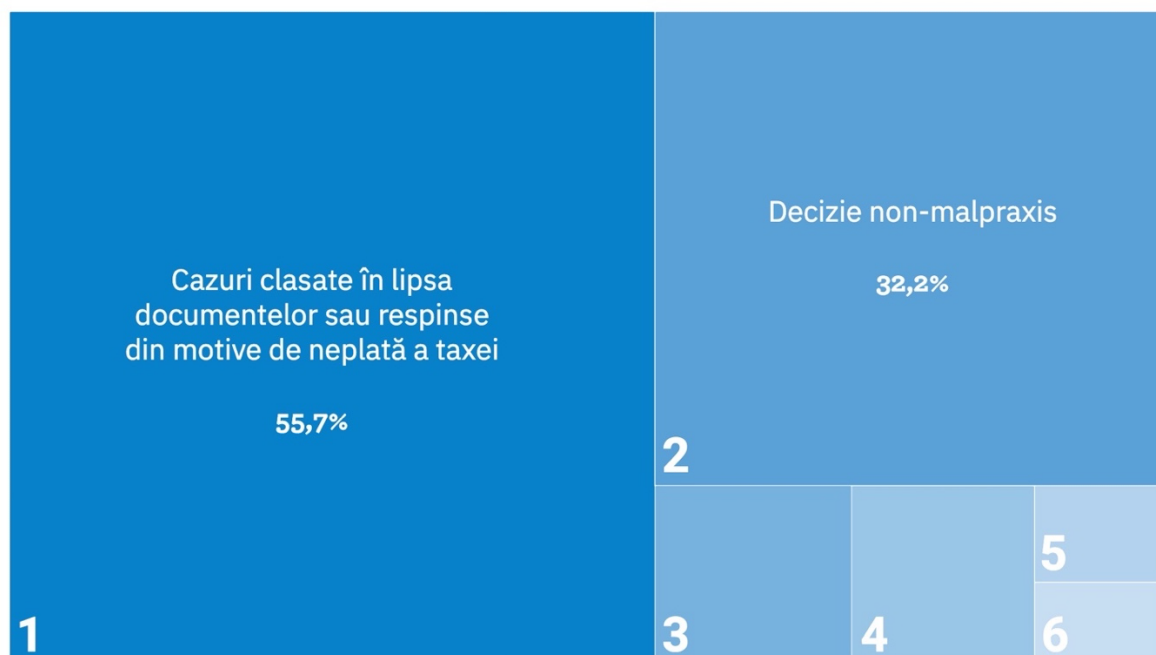
Figura 6. Distribuția geografică a numărului de sesizări adresate Comisiilor de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis ale DSP-urilor județene, pentru perioada 2015 – 2019



** Județele reprezentate în culoarea gri nu au dat curs solicitării adresate*

Pe baza datelor furnizate, am încadrat rezultatele sesizărilor adresate Comisiilor în 7 categorii principale, rezultând distribuția prezentată în *Figura 7*.

Figura 7. Rezultatele sesizărilor adresate Comisiilor de malpraxis de la nivelul întregii țări, pentru perioada 2015 - 2019, conform datelor furnizate de către DSP-urile județene



3 – Sesizări nesoluționate, nefiind de competența comisiei sau cazuri prescrise (4,6%)

4 – Decizie malpraxis (4,3%)

5 – Renunțare prin acordul părților sau abandon reclamant (1,7%)

6 – Decizii ale comisiei contestate în instanță (1,5%)

Conform datelor obținute de la DSP-urile județene, **jumătate din sesizări nu ajung să fie evaluate** din punct de vedere al malpraxisului medical, fie pentru că din dosarul depus lipsesc anumite documente, fie pentru că reclamantii nu achită taxa (onorariile pentru experții care ar urma să evalueze cazul).

Conform aceluiași set de date, **doar 4,3% din sesizările procesate la nivelul Comisiilor de malpraxis în perioada 2015 - 2019 au fost confirmate a fi cazuri de malpraxis medical.**

Unul dintre răspunsurile DSP-urilor județene la solicitările în baza Legii nr. 544/2001 transmise de către Observatorul Român de Sănătate evidențiază o serie de probleme în modul de funcționare al Comisiei, semnalate chiar de către membrii acesteia:

- unii experți nu răspund solicitărilor Comisiei;
- satisfacerea cu dificultate a cvorumului necesar ședințelor Comisiei, din cauza cerinței ca trei pătrimi din membri să fie prezenți și a lipsei reglementării desfășurării ședințelor în format online;
- faptul că DSP nu are competența de a lua măsuri în cazurile de malpraxis și că nu există obligativitatea ca deciziile să fie comunicate către organismele cu autoritate.

Conform articolului 686 din Legea nr. 95/2006, Comisiile DSP din fiecare județ întocmesc un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătății. Pe baza datelor obținute de la toate DSP-urile județene, ministerul elaborează un raport anual național despre malpraxisului medical. Am solicitat rapoartele pentru perioada 2015 - 2019. În schimbul unor rapoarte propriu-zise, răspunsul a venit sub forma *Tabelului 4*.

Tabelul 4. Datele obținute de la Ministerul Sănătății cu privire la analiza cazurilor de malpraxis medical

An	Număr sesizări analizate	Număr sesizări confirmate prin decizie a comisiei ca fiind cazuri de malpraxis	Număr sesizări neconfirmate ca fiind cazuri de malpraxis	Număr decizii contestate în instanță
2015	73	21	36	16
2016	59	18	19	9
2017	14	8	6	0
2018	114	49	53	7
2019	182	47	152	6
Total	442	143	266	38

Tabelul 4 a fost însoțit de câteva precizări ale Ministerului Sănătății cu privire la raportarea cazurilor de malpraxis, redate în continuare cu fidelitate:

“Începând din luna iunie 2010 s-a solicitat comisiilor județene de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis raportarea la Ministerul Sănătății a situației lunare a acestor cazuri, dar numărul acestora este relativ redus, ca și al rapoartelor anuale primite din județe.

Menționăm că centralizarea datelor pe baza rapoartelor primite de la comisiile județene și integrarea ulterioară a acestora într-o situație la nivel național este o activitate deosebit de complexă și dificilă, care necesită mult timp, în condițiile unui volum foarte mare de activitate.

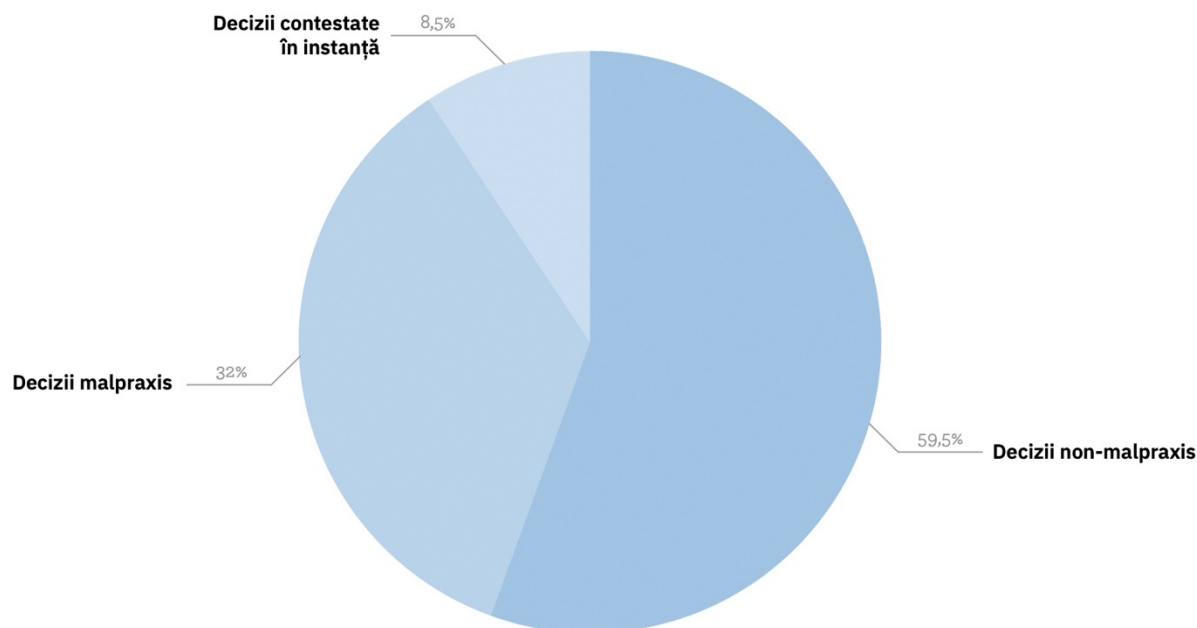
În legătură cu aceste date menționăm că în activitatea comisiilor teritoriale de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis au existat

situații în care analiza sesizărilor prezentate nu a fost finalizată, determinând, după caz, respingerea sau clasarea acestora, principalele cauze fiind următoarele:

- absența unor documente importante din dosarul cauzei;
- neefectuarea plății onorariului stabilit pentru experți;
- depășirea termenului de prescripție a faptelor sesizate;
- retragerea sesizării înainte de încheierea analizei;
- lipsa experților în specialitatea cazurilor sesizate sau situația de incompatibilitate a acestora”.

Din datele obținute de la Ministerul Sănătății putem constata că majoritatea deciziilor adoptate de către Comisiile de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis au fost reprezentate de cele în care situația de malpraxis nu a fost confirmată (*Figura 8*).

Figura 8. Deciziile Comisiilor de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis pentru anii 2015 - 2019, conform datelor Ministerului Sănătății



Cu toate că din datele obținute lipsesc răspunsurile a 11 Direcții de Sănătate Publică, **putem sesiza o discrepanță majoră între datele furnizate de către Ministerul Sănătății și cele furnizate de către DSP-uri cu privire la rezultatele sesizărilor adresate Comisiilor DSP.** Conform actualei legislații, aceste entități raportează lunar situația sesizărilor primite și modul de soluționare al acestora, însă acest lucru se face prin transmiterea datelor pe suport hârtie și la o anumită adresă de email. Dificultatea procesării unor date transmise în această manieră este evidențiată chiar în răspunsul Ministerului Sănătății.

Datele furnizate de către ANMCS privind erorile medicale raportate în spitalele din România și datele furnizate de către Ministerul Sănătății cu privire la sesizările pentru potențiale cazuri de malpraxis pot fi analizate în paralel. În acest fel, putem observa că numărul de erori medicale având ca rezultat traumatismul sau decesul pacientului doar din anul 2019 (respectiv 656 astfel de erori) este mai mare decât numărul total de sesizări pentru cazuri de malpraxis

analizate de către comisiile DSP pe parcursul întregii perioade 2015 – 2019 (respectiv 442 sesizări, conform datelor Ministerului Sănătății). Totodată, putem constata că în anul 2019 au existat de 14 ori mai multe erori medicale încheiate cu traumatismul/decesul pacientului decât sesizări pentru potențiale cazuri de malpraxis înregistrate la Comisiile DSP. Această diferență colosală poate semnala faptul că aceste comisii nu sunt primele către care pacienții sau reprezentanții acestora se îndreaptă în momentul în care se lovesc de un potențial caz de malpraxis, cu toate că malpraxisul reprezintă unicul obiect de activitate al acestor comisii.

Comisiile de disciplină ale Colegiului Medicilor din România

Modul de funcționare

Conform statutului său, Colegiul Medicilor din România (CMR) este o organizație profesională a medicilor, care funcționează autonom în raport cu orice autoritate publică. CMR apără demnitatea și promovează

drepturile și interesele membrilor săi, în același timp având posibilitatea de a-i trage la răspundere în cazul în care săvârșesc abateri disciplinare.

Prevederile privind răspunderea disciplinară a medicilor de la articolului 450 și următoarele din Legea nr. 95/2006 sunt transpuse și în Statutul CMR, adoptat prin Hotărârea CMR nr. 2/30.03.2012, cu modificările și completările ulterioare.

În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează *Comisia de Disciplină*, denumită în continuare CD, independentă de conducerea colegiului județean, care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârșite de medicii înscrși în acel colegiu. La nivelul CMR se organizează și funcționează *Comisia Superioară de Disciplină*, numită în continuare CSD, independentă de conducerea colegiului național, care judecă în complete de 5 membri abaterile săvârșite de membrii organelor de conducere ale colegiilor teritoriale, precum și contestațiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale. Unul dintre membrii CD, obligatoriu membru al colegiului, este desemnat de DSP, la nivel de județ, respectiv de Ministerul Sănătății, la nivelul CSD.

Competența materială a CD și CSD este rezumată în articolul 105 alin. (1) al Statutului CMR:

„Constituie abatere disciplinară nerespectarea legilor și regulamentelor profesiei medicale, a Codului de deontologie medicală și a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Medicilor din România, a deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Medicilor din România, precum și orice fapte săvârșite în legătură cu profesia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale Colegiului Medicilor din România”.

Prin urmare, CD și CSD au competența să judece o arie destul de largă de abateri, în

care pot fi incluse fapte care merg de la malpraxis până la divergențe între medici.

Plângerea împotriva unui medic se poate depune în termen de 6 luni de la data săvârșirii faptei sau de la data cunoașterii consecințelor prejudiciabile (articolul 107 din Statutul CMR) la colegiul al cărui membru este medicul, iar condițiile pentru admiterea plângerii se regăsesc la articolul 115 alin. (1) din Statutul CMR. Dacă medicul face parte din organele de conducere ale colegiului respectiv, sesizarea este înaintată Biroului executiv al Consiliului Național al Colegiului Medicilor din România (CNCMR). Termenul de 6 luni de la data săvârșirii faptei sau de la data cunoașterii consecințelor prejudiciabile trebuie respectat și în situația în care ancheta disciplinară este începută din oficiu, această posibilitate fiind prevăzută la articolul 117 din Statutul CMR.

Pentru orice plângere depusă la un colegiu teritorial, Biroul Executiv al respectivului colegiu este cel care decide, pe baza prevederilor din Statutul CMR, declanșarea sau nedeclanșarea anchetei disciplinare. O eventuală decizie de respingere a sesizării inițiale poate fi contestată în termen de 30 de zile de la comunicare, iar contestația este soluționată de către Biroul Executiv al CNCMR.

Ancheta disciplinară este efectuată de către Comisia de Jurisdicție Profesională a colegiului respectiv. Medicul care este anchetat primește o copie a plângerii și un termen în care să depună apărările. Comisia de Jurisdicție Profesională poate cere opinii de specialitate de la experți și poate administra toate probele pe care le consideră utile și pertinente. Unitățile sanitare sau cele de medicină legală au obligația de a pune la dispoziție documentele medicale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei. După finalizarea anchetei, Comisia de Jurisdicție Profesională înaintază dosarul către CD împreună cu un referat în care propune sancționarea sau nesancționarea persoanei anchetate.

În etapa cercetării efectuate de către CD, audierea medicului anchetat este obligatorie, iar audierea persoanei care a depus plângerea și a martorilor este facultativă. După finalizarea cercetării, CD poate dispune respingerea plângerii sau admiterea plângerii și implicit sancționarea persoanei acuzate.

Sancțiunile disciplinare sunt:

- mustrare;
- avertisment;
- vot de blam;
- amendă de la 100 lei la 1.500 lei
- interdicția de a exercita profesia ori anumite activități medicale pe o perioadă de la o lună la un an;
- retragerea calității de membru al CMR.

Pe lângă aplicarea sancțiunilor de mai sus, CD poate decide obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație medicală ori a altor forme de pregătire profesională.

Decizia pronunțată de către CD se comunică medicului, persoanei care a făcut plângerea, președintelui colegiului teritorial și președintelui CMR. Dacă prin acea decizie se suspendă dreptul de liberă practică sau se interzice exercitarea lui, ea trebuie comunicată Colegiului Medicilor din România, unității profesionale cu care medicul sancționat se afla în raporturi de muncă, precum și Ministerului Sănătății. În termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancționat, persoana care a făcut sesizarea, Ministerul Sănătății, președintele colegiului teritorial sau președintele CMR poate contesta decizia pronunțată de comisia de disciplină a colegiului teritorial.

Odată contestată decizia colegiului teritorial, cazul este trimis spre a fi judecat de către

CSD. Aceasta poate decide fie respingerea contestației, fapt care presupune menținerea deciziei pronunțate la nivel teritorial, fie admiterea, în întregime sau în parte a contestației. În cazul admiterii contestației, se poate dispune trimiterea dosarului disciplinar în vederea refacerii procedurii disciplinare la nivel teritorial sau se poate reține cauza în vederea judecării fondului. Trimiterea spre rejudecare poate fi dispusă o singură dată.

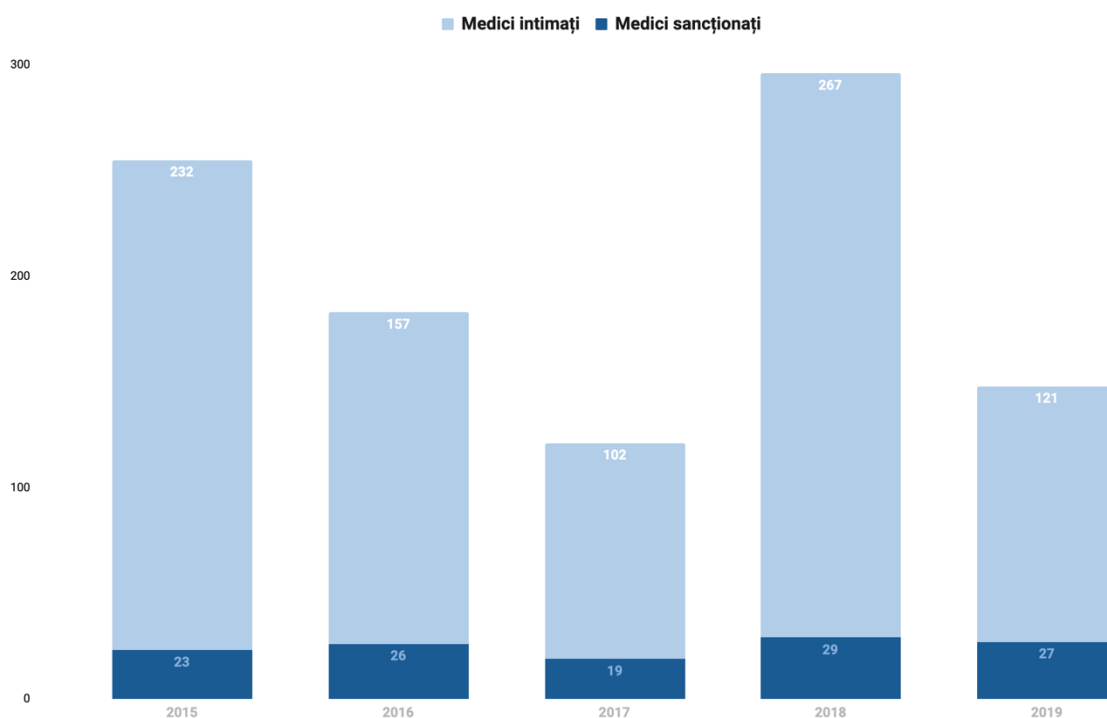
Decizia CSD are valoare de act judecat definitiv și nu mai poate fi atacată la nivelul Colegiului Medicilor din România. Medicul sancționat poate formula o acțiune în anulare împotriva deciziei CSD, în termen de 15 zile de la comunicare. Această acțiune de anulare se înregistrează la secția de contencios administrativ a tribunalului în a cărui rază își desfășoară activitatea medicul în cauză.

Procedura de soluționare a plângerilor redată mai sus este similară și la nivelul Biroului Executiv, Comisiei de Jurisdicție Profesională și Comisiei Superioare de Disciplină a Colegiului Medicilor din România în cazul anchetării în primă instanță a sesizărilor formulate împotriva medicilor care ocupă funcții în cadrul organelor de conducere ale colegiilor teritoriale.

Date privind activitatea Comisiei Superioare de Disciplină în perioada 2015-2019

În perioada 2015 – 2019, CSD a analizat 803 cazuri. Evoluția numărului de cazuri analizate de CSD este prezentată în *Figura 9*. În această perioadă au fost sancționați 124 medici de către CSD. Tipurile de sancțiuni aplicate pot fi regăsite în *Tabelul 5*.

Figura 9. Evoluția numărului de medici intimați și sancționați de către CSD



Tabelul 5. Deciziile CSD asupra sesizărilor din perioada 2015 - 2019

Sanctiune	2015	2016	2017	2018	2019	Total
Mustrare	11	16	11	12	15	65
Avertisment	8	7	6	10	7	38
Vot de blam	2	3	1	5	4	15
Interdicție de practicare a meseriei (între 1 lună și 1 an)	2	0	1	0	1	4
Amendă	0	0	0	1	0	1
Retragerea calității de membru	0	0	0	1	0	1
Trimiterea sesizării înapoi la Colegiul Județean pentru re judecare	7	14	6	15	6	48
Respingerea sesizării (tardiv introdusă)	11	8	3	14	6	42
Respingerea sesizării (nemotivată)	1	0	0	1	0	2
Nesancționare	113	108	74	208	82	585

Remarcăm faptul că din 801 cazuri analizate într-o perioadă de 5 ani, au fost aplicate sancțiuni reale (amendă, interdicție de practicare a meseriei sau retragerea calității de membru) pentru doar 0,7% din cazuri.

Spre deosebire de toate celelalte, raportul de activitate al CSD din anul 2016 a cuprins inclusiv motivarea sancțiunilor aplicate (Tabelul 6).

Tabelul 6. Consecințe și sancțiuni aplicate de CSD,
extrase din raportul de activitate al CSD din anul 2016

Consecință asupra pacientului	Sancțiune aplicată medicului	Numărul situațiilor de acest fel
Deces	Mustrare	7
Deces	Avertisment	3
Deces	Vot de blam	3
Diagnostic eronat	Mustrare	3
Diagnostic eronat	Avertisment	2
Eroare chirurgicală	Mustrare	2
Eroare de medicație	Mustrare	1

Datele privind activitatea comisiilor de disciplină de la nivelul colegiilor teritoriale nu au putut fi solicitate în temeiul Legii nr. 544/2001 deoarece aceste organisme nu se încadrează în sfera instituțiilor vizate de legea amintită mai sus.

Datele *Comisiei Superioare de Disciplină a CMR* sunt anonimizate și făcute publice pe site-ul Colegiului Medicilor din România. Însă exclusiv datele de la CSD nu sunt relevante raportat la ceea ce se întâmplă la nivel național din punct de vedere al existenței cazurilor de malpraxis deoarece nu toate dosarele ajung la CSD (a se vedea mai sus competența CSD) și dintre cele care ajung nu toate sunt în mod obligatoriu potențiale cazuri de malpraxis, ci pot fi cazuri de abateri disciplinare care pot să nu aibă legătură cu malpraxisul medical.

Conform legislației actuale, Ministerul Sănătății este informat doar dacă este aplicată o sancțiune de suspendare sau interdicere a exercitării profesiei, însă un eventual caz de malpraxis poate fi sancționat și cu alte tipuri de sancțiuni dintre cele enumerate la articolul 106 din Statutul CMR, situație care ar rămâne în afara atenției Ministerului Sănătății.

Comparație între Comisiile DSP și CMR

O întrebare care se poate ridica din perspectiva unei persoane care se consideră

prejudiciată în urma unui act de malpraxis ar fi referitoare la modul în care poate decide cărei entități să se adreseze pentru a semnaliza acel potențial caz de malpraxis. Un posibil răspuns poate fi dat prin prisma **finalității** urmărite:

- dacă se dorește **repararea prejudiciului**, cel în drept trebuie să se adreseze instanței judecătorești;
- dacă se dorește **sancționarea disciplinară a persoanei** care ar fi cauzat prejudiciul, cel în drept trebuie să se adreseze organizației profesionale din care face parte acea persoană;
- dacă se dorește doar **constatarea unui act de malpraxis**, cel în drept trebuie să se adreseze *Comisiei DSP* pe teritoriul căreia s-a produs actul de malpraxis respectiv.

Cele trei căi pot fi urmate chiar în același timp, deoarece soluționarea cazului de către una dintre entități nu presupune existența autorității de lucru judecat raportat la celelalte două entități.

Strict cu privire la Comisiile din cadrul DSP și cele din cadrul CMR, remarcăm faptul că, deși finalitatea procedurii este diferită, există o serie de suprapuneri și similitudini. Colegiile teritoriale au, conform statutului, competența de a judeca toate tipurile de abateri disciplinare ale medicilor, inclusiv pe cele care privesc potențiale acte de malpraxis. Însă *Comisia DSP* se ocupă exclusiv de analiza potențialelor cazuri de malpraxis.

Particularitățile sesizării celor două comisii din punct de vedere al persoanei care se consideră prejudiciată de un eventual act de malpraxis ar putea fi rezumate astfel:

Entitate	Termenul de introducere al acțiunii	Termenul de soluționare	Accesul	Recuperarea prejudiciului
Comisia DSP	3 ani de la producerea prejudiciului	3 luni de la data sesizării	condiționat de plata unei taxe pentru experți - poate varia în funcție de caz - minim 1.000 lei	nu are competență
Comisia CMR	6 luni de la data săvârșirii faptei SAU de la data cunoașterii consecințelor prejudiciabile	nu este prevăzut un termen limită	nu este condiționat din punct de vedere pecuniar	nu are competență

Particularitățile sesizării celor două comisii din punct de vedere al medicului anchetat ar putea fi rezumate astfel:

Entitate	Componența comisiei	Drept la apărare	Potențiale sancțiuni
Comisia DSP	medici, medici stomatologi, asistenți medicali, farmaciști	nu este prevăzut faptul că persoana anchetată trebuie informată, audiată și poate să-și formuleze apărări	nu sunt prevăzute
Comisia CMR	medici	este prevăzut faptul că medicul anchetat trebuie informat, audiat și poate să-și formuleze apărări	sunt prevăzute sancțiunile disciplinare

În plus față de cele evidențiate mai sus, trebuie remarcat faptul că ambele comisii se pot folosi în soluționarea cauzelor de opiniile unor experți. Pot fi solicitați unul sau mai mulți experți, după caz. Condițiile pentru ca un medic să se poată înscrie pe listele de experți sunt mai restrictive în ceea ce privește listele folosite de către Colegiul Medicilor.

Selecția experților care apar pe lista folosită de către *Comisia DSP* se face conform articolului 680 din Legea nr. 95/2006, iar condițiile de accedere pe acea listă a medicilor sunt de a avea drept de liberă practică și minim 8 ani vechime în specialitate.

Înscrierea pe lista experților la care recurg *Comisiile de disciplină* ale Colegiului Medicilor se face conform articolului 5 din

Decizia CNCMR nr. 9/2017, unde se prevăd următoarele condiții:

- drept de liberă practică;
- are cel puțin titlul didactic de conferențiar sau este medic primar cu o vechime profesională efectivă și neîntreruptă în specialitatea respectivă de cel puțin 7 ani;
- nu a fost sancționat în cauze vizând exercitarea greșită a actului profesional de către comisia de disciplină a corpului profesional în ultimul an;
- nu a avut ridicat dreptul de liberă practică printr-o hotărâre judecătorească irevocabilă într-o cauză privind un malpraxis medical.

Experții solicitați de către *Comisia DSP* sunt plătiți de către persoana care face sesizarea, iar sumele pentru plata experților variază între 1.000 și 4.000 lei pentru fiecare expert, în funcție de gradul medicului. Experții solicitați de către *Comisia de disciplină* sunt plătiți de către colegiul în cadrul căruia se desfășoară ancheta disciplinară, conform Deciziei CNCMR nr. 9/2017, iar suma este de 300 lei net/expert, indiferent de gradul medicului.

Competența celor două comisii se suprapune în ceea ce privește judecarea eventualelor acte de malpraxis, însă condițiile în care se face acest lucru nu sunt armonizate. Pe lângă diferențele legate de selecția și plata experților, un alt punct care atrage atenția este componența comisiilor. În componența Comisiilor de disciplină CMR intră doar medici, astfel că actul medical al unui medic este evaluat tot de către un coleg de breaslă. La fel se întâmplă și în cadrul celorlalte organizații profesionale. În schimb, în componența Comisiilor DSP intră reprezentanți ai mai multor organizații profesionale, prin urmare, actul medical al

unui medic este evaluat și de către persoane care nu sunt medici.

Rapoarte de expertiză medico-legală

În condițiile Legii nr. 544/2001, am solicitat Institutul Național de Medicină Legală “Mina Minovici” București (INML) o **statistică anonimizată** privind numărul de rapoarte de expertiză medico-legală întocmite la nivel național care au concluzionat eroarea medicală drept cauză a decesului sau agravării stării de sănătate a pacientului.

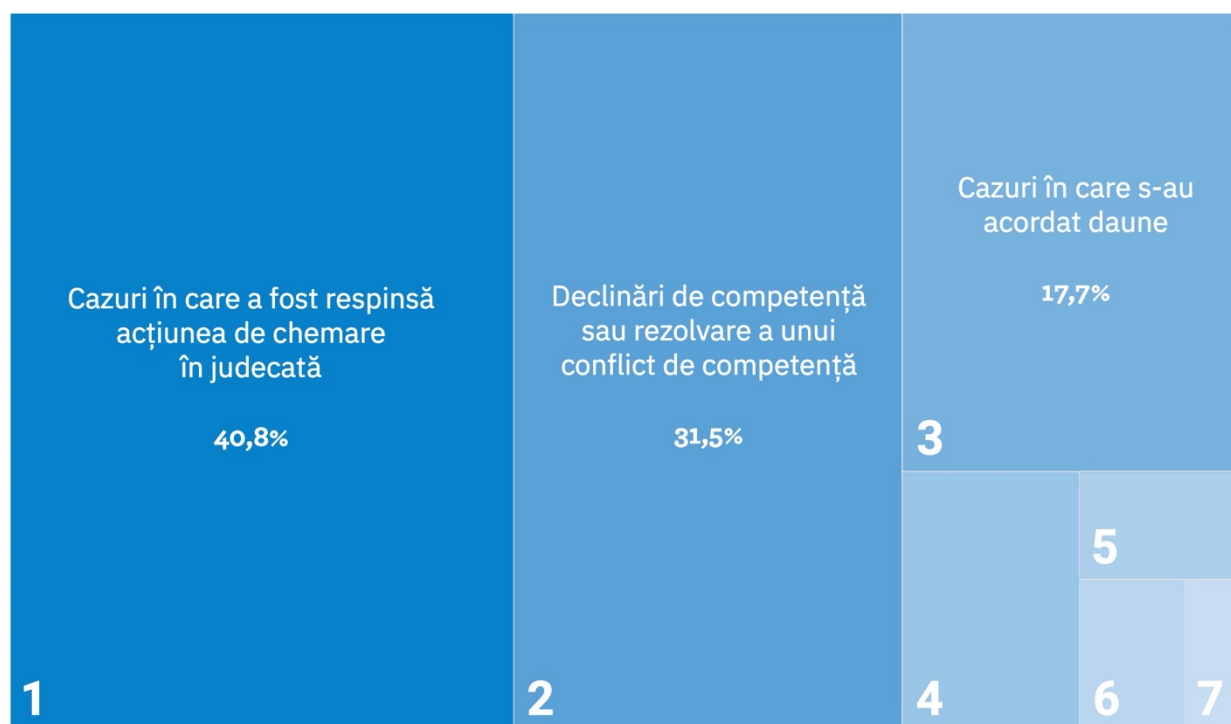
Răspunsul INML la această solicitare a fost că informațiile solicitate pot fi regăsite în rapoartele anuale de activitate ale instituției, fără ca acest lucru să fie însă adevărat. În consecință, am înaintat o reclamație către conducătorul instituției, în condițiile Legii nr. 544/2001. Această reclamație a fost întâmpinată de următorul răspuns:

Solicitarea formulată de dvs. În baza legii nr. 544/2001 nu întrunește condițiile legii, întrucât nu solicitați doar niște informații, ci solicitați prelucrarea unor informații din dosare care sunt utilizate inclusiv în anchete penale care au un caracter secret.

Jurisprudența referitoare la cazurile de malpraxis medical în perioada 2017-2018

Folosind un instrument informatic legislativ în care am căutat folosind filtre și cuvinte cheie, pentru perioada 1 ianuarie 2017 - 31 decembrie 2018, am identificat 263 de cauze în care pacienții sau reprezentanții lor legali au intentat acțiuni civile sau penale legate de malpraxis împotriva medicilor din spitalele publice și/sau împotriva spitalelor publice (*Figura 10*).

Figura 10. Analiza jurisprudenței pentru cazurile de malpraxis din perioada 2017 - 2018



4 – Cauze unde soluția este condamnarea penală cu suspendare (5,2%)

5 – Cauze unde soluția este achitarea (2%)

6 – Cauze unde soluția este condamnarea penală cu executare (1,8%)

7 – Cazuri în care s-a anulat un act și s-a decis că în cauză a fost o situație de malpraxis (1%)

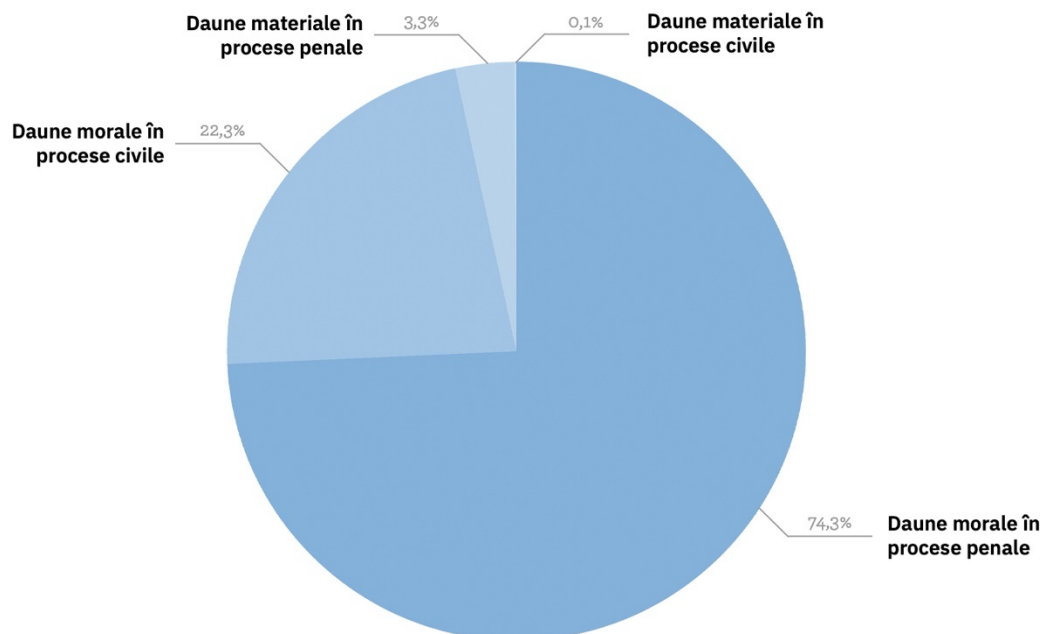
Motivele respingerii acțiunilor de chemare în judecată au fost fie procedurale, fie din punct de vedere al fondului. Au existat câteva cazuri în care acțiunea a fost respinsă deoarece a intervenit prescripția, s-a perimat sau s-a renunțat la judecată, dar marea majoritate a cauzelor a fost respinsă pe motiv că acțiunea a fost neîntemeiată.

Declinarea de competență în peste 30% dintre hotărârile pronunțate arată că, cel puțin la datele respective, existau neclarități cu privire la aspecte de procedură, mai ales

unde trebuie introdusă acțiunea - judecătoreie sau tribunal. Între timp, chestiunea competenței materiale a instanțelor de judecată cu privire la cazurile de malpraxis medical a fost clarificată - a se vedea, spre exemplu, Decizia Înaltei Curți de Casație și Justiție nr. 401/21 februarie 2019.

Totalul daunelor acordate în instanță în perioada 2017-2018 a fost de peste 2.693.500 milioane euro. Proportia tipurilor de daune acordate este reprezentată în *Figura 11*.

Figura 11. Proporțiile tipurilor de daune acordate în instanță în cazurile de malpraxis din perioada 2017 - 2018



Cuquantumul daunelor morale acordate de instanțele de judecată este cu mult mai mare decât cuquantumul daunelor materiale. Fiecare medic este obligat prin lege (articolul 667 din Legea nr. 95/2006) să încheie un contract de asigurare pentru cazuri de malpraxis pentru a putea profesa, fără a se specifica însă pentru ce tip de daune trebuie încheiat contractul de asigurare.

Comisia de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis din cadrul DSP, principala entitate administrativă care stabilește răspunderea medicilor față de cazurile de malpraxis, prezintă disfuncționalități ce necesită a fi adresate. Mecanismul de funcționare a Comisiei nu asigură o coerență a activității, fapt semnalizat chiar de către membrii acesteia. O altă problemă a Comisiei este dată de atribuțiile sale limitate. Comisia poate doar să constate existența unui caz de malpraxis și să raporteze statistici către Ministerul Sănătății, fără a putea să ia măsuri concrete pentru a adresa aceste cazuri.

Pe de altă parte, *Comisiile de disciplină* ale CMR au la îndemână instrumentele necesare pentru a lua măsuri concrete în cazurile de malpraxis identificate, nefiind însă principalul domeniu de activitate al acestor entități. Informațiile analizate sugerează însă că la nivelul *Comisiilor de disciplină* s-ar putea practica indulgența: în anul 2016 au fost aplicate sancțiuni cu caracter simbolic pentru 13 cazuri în care pacienții au decedat.

Este necesară revizuirea mecanismelor actuale de aplicare a sancțiunilor în cazurile de malpraxis pentru a îmbunătăți funcționalitatea acestora. Rolul sancțiunilor este de a garanta răspunderea și a preveni apariția altor cazuri de malpraxis.

Descriere narativă a unui caz de malpraxis

Pe 02 ianuarie 2019, copilul AVM, în vârstă de 1 an și o lună, fără antecedente patologice, a avut un episod febril. După ce părinții i-au administrat antitermice, temperatura a revenit la normal. Subsecvent episodului febril, a apărut răgușeala, însă fără modificarea stării generale. Pentru că răgușeala nu trecea, părinții au mers cu copilul la cabinetul unui medic pediatru din oraș. Diagnosticul pus după consult a fost laringită cu recomandarea de internare.

Imediat, părinții au mers împreună cu copilul la unitatea de primiri urgențe a spitalului județean, unde au fost preluați de medicul de gardă și internați în secția de pediatrie. Copilului i s-a pus un cateter venos periferic prin care i-a fost administrat hidroclorizol. Părinții au întrebat dacă i se recoltează analize și au primit asigurări că acest lucru se

va întâmpla. Însă, până a doua zi la ora 09:00, pacientului nu i s-a recoltat sânge pentru analize și nici nu a fost consultat de un medic pediatru. La insistențele mamei, pentru că atunci când îl ținea în brațe pe micuț simțea un hârâit în spate, medicul pediatru de gardă l-a ascultat cu stetoscopul. **Potrivit opiniei medicului, copilul nu avea nicio problemă la plămâni.**

Pentru că starea copilului nu se îmbunătățea, părinții au rugat medicul pediatru de gardă să intervină, lovindu-se însă de o reacție neașteptată: medicul le-a explicat că aceasta este manifestarea laringitei și că nu este nimic grav. Cu toate acestea, copilul respira din ce în ce mai greu, remarcându-se abdomenul care aproape se lipea de spate în momentul în care respira.

În mai puțin de 12 ore de la internare, echipa de medici din cadrul Spitalului Județean analiza necesitatea unui elicopter SMURD pentru a transfera copilul la București.

După primirea rezultatului analizelor de sânge efectuate cu întârziere, după consultul ORL și radiografia pulmonară, diagnosticul a fost insuficiență respiratorie, pneumonie interstițială cu decompensare cardiacă și edem glotic. Niciunul dintre medicii care au avut copilul în grijă în zilele de 03.01. – 04.01.2019 nu a informat părinții în legătură cu starea reală de sănătate a copilului lor. Intubarea acestuia a fost explicată ca fiind o procedură normală pentru transfer, nu că ar fi fost impusă de starea critică a copilului.

Părinții au aflat despre toate aceste diagnostice și despre starea reală a copilului după mai mult de 1 lună, când instanța de judecată le-a încuviințat obținerea înregistrărilor 112 din ziua de 04.01.2019.

Revenind la noaptea din 3 spre 4 ianuarie, tatăl copilului a luat legătura cu medicul pediatru pentru a o informa că starea micuțului se agravează. A primit și în acest caz asigurări că totul va fi bine și că este manifestarea normală a laringitei. Cu toate acestea, au fost mutați intempestiv într-un

salon de Terapie Intensivă, dotat cu instalație de oxigen. Medicul pediatru nu a trecut niciodată pe tot parcursul nopții să verifice starea copilului. **A doua zi dimineață starea copilului era vizibil înrăutățită**, iar de gardă intrase un alt medic pediatru.

În jurul prânzului, medicul încerca să efectueze transferul pacientului către București cu un elicopter SMURD. Înregistrările convorbirilor 112 demonstrează că medicul nu cunoștea procedura de transfer și, din acest motiv, au apărut întârzieri care au culminat cu faptul că niciunul din cele două elicoptere SMURD nu au mai fost disponibile. Astfel, AVM a fost trimis către București cu o ambulanță tip C2.

Primele analize i-au fost recoltate copilului a doua zi de la internare, respectiv la ora 09:00, pe data de 4 ianuarie, când i s-au făcut și o radiografie pulmonară, plus un control ORL. În jurul orei 09:30-10:00, medicii și alți membri ai personalului medical au devenit vizibil îngrijorați, fără ca părinților să li se comunice nicio informație referitoare la starea copilului sau la rezultatele analizelor. **În cele din urmă, părinții au fost informați că starea copilului s-a agravat** și că va fi trimis la București cu elicopterul SMURD.

Medicul pediatru le-a spus părinților că a sunat la toate spitalele din București pentru obținerea unui acord de primire, iar după un timp părinții au fost informați că nu a primit acest acord. Părinții au reușit să obțină un acord de la Spitalul Marie Curie. Medicul pediatru a revenit, de asemenea, anunțându-i pe părinți că spitalul Marie Curie din București îl poate primi pe AVM. Același medic le-a spus părinților că nu găsește un elicopter liber pentru transfer, dar că este de preferat transferul cu ambulanța, fiind mai eficient din punct de vedere al timpului.

În realitate, indisponibilitatea elicopterului a fost rezultatul desincronizării medicului pediatru responsabil de transfer cu medicul coordonator SMURD elicoptere. Înregistrările 112 demonstrează că medicul coordonator a fost cel care a atras atenția asupra gravității cazului și care a revenit pentru a se interesa dacă medicul pediatru mai are nevoie de transport cu elicopterul după ce copilul fusese deja trimis cu ambulanță tip C2.

În tot acest timp, medicii nu le-au comunicat părinților nicio informație referitoare la starea de sănătate a copilului și evoluția sa. Părinții au auzit că medicii vorbeau între ei despre intubarea micuțului. Medicul pediatru le-a explicat că procedura este normală și că este cel mai bine pentru copil să fie sedat, intubat și ventilat în timpul transportului și că nu trebuie să-și facă griji pentru că nu există absolut niciun fel de pericol sau risc. Procedura de intubare a fost

realizată de un medic anestezist în sala de operații. Mama a așteptat afară aproximativ o oră și zece minute, timp în care nu a știut nimic despre starea copilului său.

Înainte de a ajunge în București, într-un oraș – reședință de județ de pe traseul ambulanței, mama a fost anunțată că vor opri la spitalul de pediatrie pentru o reevaluare a pacientului.

La mai mult de 1 lună de la nefericitul eveniment, părinții au aflat, tot din înregistrările 112 obținute pe cale judiciară, că motivul real al opririi nu a fost pentru reevaluare, ci pentru că medicul de pe ambulanță a sesizat o modificare îngrijorătoare a semnelor vitale și nu știa cum să procedeze (tensiune arterială 50/30 mmHg, saturație 72%).

În fața spitalului de pediatrie din localitatea unde opriseră pentru așa-zisa reevaluare, **mama a fost informată că fiul său a intrat în stop cardio-respirator** și că i s-au aplicat manevre de resuscitare. După câteva minute, copilul a fost mutat în spital în secția de terapie intensivă, iar timp de 45-50 de minute mama acestuia nu a primit absolut nicio informație despre copil. Ulterior, medicul de gardă le-a transmis părinților că a reușit să-l resusciteze pe AVM, dar că starea lui este foarte gravă.

Din fișa medicală a pacientului întocmită de personalul medical de la spitalul de pediatrie

la care s-a oprit ambulanța rezultă că la momentul preluării pacientului, sonda de intubație a copilului era obturată de secreții.

După acest moment, **două echipaje de ambulanță au refuzat să continue drumul spre București**, din cauza stării grave în care se afla copilul. La miezul nopții, o ambulanță tip SMURD a preluat copilul și l-a transportat la Spitalul Marie Curie din București, unde a ajuns la mai bine de 10 ore de când a plecat de la primul spital, deși timpul estimat în condiții normale de transfer nu putea fi mai mare de 3 ore. Copilul a fost internat în secția Anestezie Terapie Intensivă.

Medicii de la Marie Curie au constatat că lipsesc foarte multe documente medicale care ar fi trebuit să însoțească pacientul. Din fișele medicale ale copilului nu a putut fi identificată medicația care i-a fost administrată sau cât timp a stat în stop cardio-respirator. În lipsa dosarului medical complet, medicii de la București au fost nevoiți să-i administreze medicație fără să se fi putut raporta la tratamentul administrat până în acel moment.

După mai multe investigații, inclusiv tomografie computerizată, **diagnosticul a fost cel de comă scor Glasgow III. După două luni de stare vegetativă, copilul a decedat** în data de 02.03.2019. Părinții au asistat neputincioși la degradarea copilului lor în tot acest timp.

După doi ani de la moartea sa, părinții nu au aflat încă întregul adevăr despre ce s-a întâmplat copilului lor, cu toate că au recurs la toate pârghiile legale:

- **acțiuni judiciare** pentru administrarea de urgență a probelor (februarie 2019) – a fost obținut dosarul medical al copilului (fără monitorizarea semnelor vitale),

înregistrări 112, sigilarea aparatului Corpulus cu ajutorul căruia copilul a fost monitorizat pe parcursul transferului până la oprirea pentru așa-zisa reevaluare

- **sesizarea Colegiului Medicilor din România** în data de 25.01.2019 pentru faptele de malpraxis săvârșite de personalul medical care a interacționat în perioada 03.01.2019 – 04.01.2019 cu minorul AVM – până în prezent nu există niciun rezultat al anchetei disciplinare a acestei instituții
- **sesizarea Comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis** - printr-o decizie pronunțată

În luna decembrie 2019, Comisia a stabilit că 4 medici (dintre care 3 ATI și 1 având specializarea medic de urgență pe ambulanță) se fac vinovați de comiterea unui act de malpraxis. Împotriva acestei soluții, atât medicii cât și părinții copilului au formulat plângere aflată pe rolul instanței de judecată de 1 an și 3 luni, timp în care nu s-a administrat probatoriul în dosar

- **acțiune în răspundere civilă delictuală** prin care instanței de judecată civile i s-a cerut să identifice pe cei vinovați și să-i oblige să plătească despăgubiri. Dosarul este pe rolul instanțelor de judecată de 2 ani și două luni, fără să fi început încă etapa de administrare a probelor. Instanțele de judecată își declină competența una în favoarea celeilalte și

reiau, la fiecare termen, citarea părților. În majoritatea cazurilor, instanța de judecată nu reușește să citeze toate părțile astfel încât cauza se amână pentru reluarea procedurii de citare

- **plângere penală.** Dosarul penal este în etapă de urmărire penală. În cei doi ani și două luni de când este înregistrat acest dosar pe rolul organelor de urmărire penală, s-au audiat martori – medicii implicați în diagnosticarea și tratarea pacientului. La dosar au fost depuse toate probele obținute de către părinții copilului în primele luni după ce copilul lor în mod iremediabil a intrat în comă scor Glasgow III.

O parte din medicii care s-au ocupat de diagnosticarea și tratarea lui AVM se află sub suspiciunea că au greșit în diagnosticul și tratamentul altor 7 cazuri. Unul dintre medici este chiar condamnat penal pentru săvârșirea infracțiunii de ucidere din culpă într-un caz similar (unei paciente cu febră și diagnosticată cu răceală i s-a refuzat internarea în repetate rânduri până când a făcut stop cardiac).

Acest caz relevă o **cascadă de erori medicale** care au condus în cele din urmă la decesul pacientului. Într-un sistem medical performant, astfel de cazuri ar putea fi evitate printr-o serie de măsuri care acționează complementar în prevenirea apariției erorilor medicale, precum:

- protocoale medicale clare în fiecare spital din România;
- un mediu de lucru colaborativ, în care personalul medical se sprijină reciproc în luarea celor mai bune decizii pentru pacient;
- un sistem eficient de identificare, raportare și învățare din erorile medicale.

Totodată, astfel de cazuri necesită o anchetă amănunțită care să identifice erorile medicale și cauzele acestora, pe baza cărora să poată fi elaborate măsuri pentru evitarea pe viitor a unor situații similare. Printre acțiunile necesare se numără și stabilirea gradului de vinovăție al personalului medical și/sau al furnizorilor de servicii medicale implicați. Consecutiv anchetei, sunt absolut necesare sisteme funcționale care să asigure instituirea unor măsuri reparatorii ale prejudiciului, alături de aplicarea de pedepse, în măsura în care acestea se impun.

Exemple de practici care favorizează sau împiedică apariția erorilor medicale

PRACTICI NEGATIVE	PRACTICI POZITIVE
Probleme cu recrutarea și reținerea personalului medical Spitalul Municipal Câmpina a avut doar trei medici care au susținut activitatea în timpul pandemiei COVID-19. Un medic era responsabil de 60 de pacienți infectați cu SARS-CoV-2, iar ceilalți doi se împărțeau între urgențe, gărzi și ambulatoriu (Vasile, 2020).	Abordare strategică pentru motivarea personalului medical În cazul Spitalului Municipal de Urgență Moinești, instituția oferă locuințe pentru tinerii medici și plătește cheltuielile pentru cercetare medicală și participarea la congrese științifice. Retenția personalului nu este o problemă, existând un medic pentru fiecare patru paturi de spital (ORS, 2020).
Folosirea dotărilor instituției pentru alte scopuri decât cele legale Jurista Spitalului Municipal Câmpina se deplasa la procese cu ambulanța unității medicale, care era blocată în acest scop până la terminarea ședințelor de judecată (Nedelcoff, 2020).	Dotarea spitalului în funcție de competențele medicilor din spital Achizițiile în cadrul spitalului din Moinești sunt realizate în baza unei analize de necesitate și a nevoilor exprimate de personalul medical. Pacienții nu au nevoie să apeleze la servicii private, existând în spital RMN, CT și 35 de ecografe (ORS, 2020).
Cazuri frecvente de malpraxis și nerespectare a protocoalelor terapeutice Maternitățile din județul Argeș sunt un exemplu de cazuri multiple de malpraxis medical. Maternitatea din Mioveni a fost închisă ca urmare a numărului ridicat al erorilor medicale (Ziarul de Iași, 2020). În 2017 un medic ginecolog, a fost condamnat la 2 ani de închisoare, i s-a interzis exercitarea profesiei și a trebuit să plătească 100.000 euro despăgubiri în solidar cu Spitalul Orășenesc din Mioveni (Jurnalul de Argeș, 2020). Medicul a impus unei mame să nască natural un bebeluș de 4,3 kilograme, deși protocolul impunea în acest caz nașterea prin cezariană. Copilul nu a supraviețuit. În 2012, judecătorii au condamnat un ginecolog pentru ucidere din culpă pentru că nu a acordat unei paciente îngrijirile corespunzătoare și nu a recoltat analize necesare în perioada internării în spital. Doctorul a fost condamnat la doi ani de închisoare cu suspendare și la plata de daune de 500.000 euro în solidar cu Spitalul Județean de Urgență Pitești (Jurnalul de Argeș, 2015; Jurnalul de Argeș, 2014).	Respectarea protocoalelor și încurajarea raportării erorilor medicale Politica spitalului din Moinești este că erorile medicale sunt normale și reprezintă o oportunitate de învățare. În acest fel este promovată transparența și personalul medical este încurajat să raporteze erorile. Serviciul de management al calității din cadrul spitalului este funcțional, având în componență cinci persoane, dintre care doi medici și o asistentă. Spitalul promovează respectarea protocoalelor medicale pentru a reduce posibilitatea de apariție a erorilor medicale. O altă componentă de promovare a calității este încurajarea pacienților să transmită reclamații prin intermediul consiliului etic și al mecanismului de feedback al pacientului. Spitalul din Moinești a pilotat în ultimii ani implementarea sistemului de management și lucru performant Lean Six Sigma. ”Încercăm să transmitem cerințele cu privire la calitatea îngrijirilor către toți angajații. Și infirmiera și îngrijitorul și electricianul au un rol în actul medical”, afirmă managerul spitalului din Moinești (ORS, 2020).

Erorile medicale în literatura de specialitate despre România

În cadrul materialelor analizate, au fost identificate o serie de soluții pentru îmbunătățirea calității serviciilor medicale și diminuarea numărului de erori medicale. Printre cele mai des menționate se numără elaborarea unui set de **măsurile obiective și cuantificabile** în ceea ce privește calitatea serviciilor medicale (Baba et al., 2007). O altă soluție este **pregătirea continuă a personalului medical și introducerea de training-uri de comunicare** pentru studenți și personalul medical (Hanganu et al., 2020).

Din punct de vedere **administrativ-organizațional**, sunt propuse mai multe soluții. În primul rând, sunt identificate trei metode de transformare a timpului de

așteptare în activități relevante atât pentru pacient, cât și pentru administrația spitalului. Acestea urmăresc definirea motivului de așteptare, clarificarea nelămuririlor pacientului și analiza respectării tratamentului medical de către pacient (Druică et al., 2020). În al doilea rând, este propusă o cercetare amănunțită cu privire la modul în care unitățile medicale sunt construite și întreținute (Marinescu, 2018). În al treilea rând, este propusă standardizarea la nivel național a unei serii de proceduri care au rolul de a reduce “neglijența ca sursă a erorilor medicale”, incluzând briefing-ul înaintea intervențiilor medicale invazive (Dumitrașcu & Timiș, 2015).

Soluții europene pentru a reduce numărul de erori medicale

La nivelul țărilor europene, există exemple de soluții specifice care au fost implementate sau studiate pentru a îmbunătăți calitatea serviciilor medicale prin reducerea erorilor medicale. Programele educaționale s-au dovedit, în particular, a fi eficiente.

În Franța, personalul medical din spitale precum Centre Hospitalier de Châlons-en-Champagne învață să detecteze și să remedieze erori de igienă și siguranța pacientului într-un atelier de simulare (Berger et al., 2016). Printre tipurile de erori medicale simulate în Centre Hôpitalier Gériatrique du Mont d'Or se numără așezarea unei sticle de apă pe măsuta de spital a unui pacient cu probleme de deglutiție, amplasarea dispozitivului de alarmă la o distanță prea mare pentru pacient și nerespectarea măsurilor de dezinfectare a vizitatorilor. Similar, în Spania, ca urmare a unui program de informare și instruire a personalului medical dintr-un Spital de Urgență pentru Copii, rata erorilor de prescripție a scăzut de la 34,2 % la 21,7% (Martinez-Anton et al.,

2012). Cel mai mare impact pozitiv a fost asupra erorilor de ilizibilitate și de omitere. Succesul programului a fost dat de standardizarea surselor de prescriere a medicamentelor și elaborarea unui ghid pentru buna prescriere a medicamentelor care, totodată, a pus în evidență erorile frecvente de prescriere.

Efecte pozitive asupra reducerii erorilor medicale au fost observate și în ceea ce privește igiena medicală. Într-un spital din Stara Zagora, Bulgaria, a fost implementat un program multimodal al Organizației Mondiale a Sănătății de îmbunătățire a igienei mâinilor (Tsaneva et al., 2017). Cele cinci elemente ale programului au fost: amplasarea dezinfectantului pentru mâini în zonele de îngrijire a pacienților, educarea personalului medical, evaluarea și monitorizarea indicatorilor care reflectă igiena mâinilor (prin observație directă, monitorizarea consumului de dezinfectant), postarea de memento-uri pe perete și o continuă promovare a igienei sanitare în spital. Ca urmare a implementării programului, s-a îmbunătățit semnificativ

igiena mâinilor în rândul personalului medical din spital, în special după ce acesta a avut contact direct cu pacientul sau cu fluide biologice.

Pe lângă programele educaționale și cele care se adresează igienei medicale, există o multitudine de alte modalități prin care erorile medicale pot fi diminuate. De exemplu, în Franța, un studiu desfășurat în șase servicii de urgență a arătat că **obținerea sistematică a unei a doua opinii medicale de către medicul de urgență poate să reducă efectele adverse cauzate de erori medicale cu 40%** (Freund et al., 2018). Plutínská și Plevová (2019) au revizuit sistematic intervențiile pentru reducerea erorilor de medicație de pe secțiile de terapie intensivă din Brno, Cehia. Au fost identificate a fi eficiente intervenții precum prezența permanentă a unui farmacist clinician,

utilizarea codurilor de bare pentru administrarea medicamentelor, introducerea pompelor de perfuzie automată, reducerea întreruperilor personalului medical care administrează medicamentele, crearea de liste de verificare și introducerea sistemelor de asistență în luarea deciziilor clinice (Plutínská & Plevová, 2019; Ondřichová, 2010).

Totuși, gradul de eficiență al intervențiilor depinde de context. De aceasta, este dificil să se facă o recomandare pentru o anumită intervenție. Înainte de luarea unei decizii, trebuie să se țină cont de factori precum structura organizațională a unității medicale, introducerea concomitentă a altor programe de sănătate publică, metoda de raportare a erorilor medicale și resursele financiare ale unității sanitare.

Exemple de bună practică din țările europene care contribuie la reducerea erorilor medicale:

- introducerea de programe educaționale despre siguranța pacientului;
- standardizarea surselor de prescriere a medicamentelor și elaborarea unui ghid pentru buna prescriere a medicamentelor;
- implementarea de programe la nivelul unităților sanitare pentru îmbunătățirea igienei mâinilor;
- reducerea întreruperilor personalului medical; obținerea unei a doua opinii medicale;
- crearea de liste de verificare și introducerea sistemelor de asistență în luarea deciziilor clinice.

Concluzii și recomandări

ANMCS

Armonizarea terminologiei naționale cu cea de la nivel internațional

Când se discută de raportarea problemelor legate de siguranța pacientului, în România este utilizată noțiunea de eveniment advers asociat asistenței medicale. Acest lucru diferă de modelul internațional unde accentul este pus pe raportarea erorilor medicale. Spre deosebire de evenimentele adverse asociate asistenței medicale, erorile medicale se referă și la greșelile de omisiune sau comisiune din timpul asistenței medicale care nu au vreo consecință asupra stării de sănătate a pacientului. OMS menționează că raportarea erorilor fără consecințe este importantă pentru a identifica cauzele greșelilor medicale și a învăța din ele înainte de a se ajunge la situații în care produc efecte negative asupra sănătății pacientului. Astfel, recomandăm ca **ANMCS și alte instituții din România care se ocupă de siguranța pacientului să introducă și să utilizeze conceptul de eroare medicală.**

De asemenea, pentru a facilita adoptarea de modele pozitive și schimbul de experiență dintre țări, considerăm importantă **armonizarea întregii terminologii din sfera siguranței pacientului folosită la nivel național cu cea de la nivel internațional.**

Îmbunătățirea sistemului de raportare și învățare

OMS a dezvoltat un instrument de auto-evaluare a sistemului de raportare a erorilor medicale. România poate utiliza acest instrument pentru a identifica deficiențele propriului sistem de raportare. Această evaluare reprezintă un prim pas în identificarea zonelor care necesită intervenții pentru a încuraja raportarea și a eficientiza cadrul în care aceasta este utilizată. Instrumentul de auto-evaluare se găsește în

raportul tehnic *Raportarea incidentelor privind siguranța pacientului și sisteme de învățare* (WHO, 2020).

Crearea unui sistem de raportare și învățare este un proces complex care necesită multiple resurse, precum infrastructură IT, politici de confidențialitate a datelor, informaticieni și protocoale. Acest fapt poate fi dificil ținând cont că resursele financiare ale oricărui sistem de sănătate sunt limitate. Cu toate acestea, OMS recomandă **implementarea unui sistem de raportare și învățare care să prioritizeze acele erori care au șanse mai mari să fie întâlnite** (WHO, 2020).

Există o multitudine de tipuri de erori medicale și raportarea lor ar trebui să urmeze clasificarea standardizată a erorilor la nivel internațional. Acest lucru este necesar pentru a asigura comparabilitatea datelor între țări și facilitarea procesului de învățare.

Pentru a spori raportarea erorilor medicale în România, este nevoie de un sistem care să permită raportarea directă a acestora chiar de către personalul medical, fără a mai fi necesar să se apeleze la sprijinul structurii de management al calității din unitatea sanitară. De asemenea, este nevoie de îmbunătățirea actualului sistem prin care pacienții și aparținătorii acestora pot raporta erori medicale, alături de promovarea acestui mecanism la nivelul sistemului medical.

Erorile medicale nu au loc doar în cadrul unităților spitalicești, ci în toate unitățile în care se desfășoară activități medicale. Pentru a îmbunătăți siguranța pacienților români la nivelul întregului sistem de sănătate, este necesară identificarea și învățarea din erorile medicale survenite la orice nivel al acestuia. În acest sens, este nevoie de **extinderea sistemului de raportare pentru a include și ambulatorii, cabinete de medicină de familie și centre de îngrijiri medico-sociale pentru vârstnici și persoane cu dizabilități.**

Conform ANMCS, actualul sistem de raportare vizează și infecțiile asociate asistenței medicale. Luând în considerare prevederile Legii nr. 3/2021 și ale Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1101/2016, constatăm o suprapunere în raportarea infecțiilor asociate asistenței medicale între sistemul de raportare a evenimentelor adverse implementat de ANMCS și cel impus de actele normative anterior menționate. Mai mult, un document recent al ANMCS⁸ menționează faptul că în luna septembrie 2020 a fost implementat Registrul Infecțiilor Asociate Asistenței Medicale. Într-un sistem medical performant este esențial să aibă loc raportarea atât a erorilor medicale cât și a infecțiilor asociate asistenței medicale. Totuși, modul în care se solicită raportarea acestora trebuie să aibă în vedere reducerea pe cât posibil a poverii birocratice. În consecință, recomandăm **armonizarea prevederilor ce țin de raportarea erorilor medicale și infecțiilor asociate asistenței medicale** pentru a facilita raportarea amândurora prin intermediul aceluiași sistem.

Similar raportării infecțiilor nosocomiale, poate fi introdusă obligativitatea raportării erorilor medicale. În același timp, raportarea erorilor medicale ar putea rămâne voluntară, însă ar putea fi stimulată prin implementarea unui sistem de recompense morale și/sau materiale pentru unitățile medicale care practică raportarea.

Raportarea erorilor medicale reprezintă un pas esențial, însă nu generează rezultate palpabile fără existența unor mecanisme robuste de învățare din erorile identificate la nivelul tuturor unităților sanitare și centrelor de îngrijire medico-sociale. România nu dispune de metode clare prin care erorile medicale raportate sunt analizate și interpretate. Datele despre erorile medicale ce sunt colectate la nivelul unei unități sanitare oferă indicii despre particularitățile din unitatea respectivă care predispun la apariția anumitor erori medicale. Astfel, analizarea datelor colectate atât la nivelul unei unități sanitare, cât și la nivelul întregului sistem de sănătate poate conduce la îmbunătățirea politicilor de sănătate.

Pentru îndeplinirea acestor obiective, propunem următoarele:

- îmbunătățirea actualei metodologii de raportare a erorilor medicale pentru a include prevederi specifice legate de analiza datelor pe baza cărora să fie luate măsuri la nivel de unitate sanitară/medico-socială și/sau la nivel național pentru a preveni apariția de erori medicale;
- transmiterea către fiecare unitate sanitară care raportează erori medicale a unor rapoarte periodice care să cuprindă erorile identificate și recomandări specifice pentru reducerea frecvenței acestora;
- elaborarea unor rapoarte anuale care să cuprindă analiza detaliată a erorilor medicale raportate la nivel național și a soluțiilor luate pentru reducerea lor;
- publicarea în format deschis a datelor rezultate la nivel național din sistemul de raportare a erorilor medicale pentru a permite analiza acestora de către actori externi. Acest lucru nu reprezintă numai o recomandare din partea Observatorului Român de Sănătate, ci un deziderat al Guvernului României, prin aderarea țării noastre la Parteneriatul pentru o Guvernare Deschisă.

⁸ Agenția Națională de Management al Calității în Sănătate (2020, Noiembrie). *Notă referitoare la infecțiile raportate în sistemul informatic CaPeSaRo în intervalul 1 martie - 30 sept*

2020. <https://anmcs.gov.ro/web/wp-content/uploads/2020/10/Nota-referitoare-la-infecțiile-raportate-in-intervalul-1-martie-30-septembrie.pdf>

Comisii DSP și CMR

Având în vedere suprapunerea competențelor de judecare a cazurilor de malpraxis între *Comisiile de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis* din cadrul Direcțiilor de Sănătate Publică și *Comisiile de disciplină* din cadrul Colegiului Medicilor din România, elaborăm recomandări specifice pe baza a două scenarii.

Scenariul 1: Funcționarea separată a ambelor comisii

Faptul că jumătate dintre sesizările depuse la *Comisiile de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis* din cadrul DSP sunt respinse pe motiv de lipsă a documentelor sau neplată a taxei (onorariile experților) indică bariere ce necesită a fi adresate:

- **În cazul în care o sesizare nu conține toate elementele obligatorii, înainte de a clasa respectivul caz, Comisia ar trebui să îi pună în vedere petentului completarea sesizării.** Pentru a asigura cadrul necesar, este nevoie de introducerea acestei prevederi specifice în Regulamentul Comisiei aprobat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1343/2006.
- În același timp, **Comisia ar trebui să facă toate demersurile pentru a solicita instituțiilor abilitate documentele pe care persoana interesată nu le poate produce.** Refuzul analizării cazului din motivul lipsei unor documente ar trebui să survină doar în acele situații în care documentele necesare pentru susținerea acuzațiilor nu există.
- Achitarea taxei reprezintă o condiție obligatorie pentru continuarea analizării cazului sesizat. În schimb, nu există nici un mecanism prin care acest onorariu să fie subvenționat pentru acele persoane care nu pot achita taxa din motive justificate. În condițiile în care contravaloarea taxei poate varia considerabil în funcție de numărul experților și gradul lor profesional, la care se adaugă faptul că aceasta trebuie achitată în termen de 5 zile lucrătoare, considerăm necesară fie **înstituirea unui mecanism de subvenționare a taxei pentru persoanele care nu au veniturile necesare achitării sale**, fie **asigurarea onorariilor experților medicali din bugetul de stat.**

Trebuie evidențiată și discrepanța majoră dintre datele legate de malpraxis furnizate de către Ministerul Sănătății și cele furnizate de către DSP-uri. Pentru a facilita transmiterea și procesarea acestor date, este nevoie de un **sistem informatic prin care DSP-urile să transmită datele legate de sesizările pentru cazuri de malpraxis către Ministerul Sănătății.** De asemenea, este necesar ca Ministerul Sănătății să elaboreze **rapoarte anuale referitoare la cazurile de malpraxis**, rapoarte care să nu aibă doar un caracter descriptiv, ci și unul analitic, **cu accent pe învățare din aceste situații.**

Lipsa unei finalități concrete a procesului desfășurat de *Comisiile DSP* din perspectiva reparării prejudiciului sau a sancționării medicului reprezintă însă problema principală a acestei entități. Constatarea de către *Comisia DSP* a unui caz de malpraxis poate, cel mult, să ofere un argument suplimentar unui judecător care are în față un potențial caz de malpraxis. Însă chiar și în această situație, instanța este obligată să apeleze la expertiză separată pentru pronunțarea unei hotărâri. Utilizarea unor resurse semnificative pentru simpla constatare a unui caz de malpraxis nu reprezintă cel mai judicios mod în care aceste resurse pot fi utilizate.

Această situație nu are însă o rezolvare simplă. Pe de-o parte, chiar și în cazul în care *Comisia DSP* ar dobândi personalitate juridică, medicul găsit vinovat de înfăptuirea unui act de malpraxis nu ar putea fi obligat să achite prejudiciul decât de o instanță de judecată. Pe de altă parte, având în vedere că nu este o organizație profesională, *Comisia DSP* nu poate recurge la aplicarea de sancțiuni disciplinare. Nici scenariul unei colaborări între *Comisiile DSP* și *Comisiile de disciplină* ale CMR nu este unul plauzibil, în sensul în care *Comisiile de disciplină* nu ar putea aplica o sancțiune bazată strict pe decizia *Comisiei DSP*, fără a desfășura o proprie investigație.

Scenariul 2: Comasarea celor două tipuri de comisii

Având în vedere situația actuală care se dovedește a fi ineficientă din punct de vedere al gestionării cazurilor de malpraxis, se impune luarea în considerare a unor modificări semnificative ale sistemului actual care își propune gestionarea acestor cazuri.

Competența *Comisiilor de disciplină* ale CMR este suficient de extinsă pentru a putea include evaluarea unor potențiale cazuri de malpraxis. Posibilitatea acestor entități de a aplica într-un mod consecvent sancțiuni disciplinare reprezintă un element important care ar putea contribui la reducerea frecvenței cazurilor de malpraxis.

Din perspectiva mecanismului actual de funcționare, *Comisiile de disciplină* ale CMR se prezintă a fi un for mai potrivit pentru acoperirea rolului de investigare a potențialelor cazuri de malpraxis:

- în cazul în care petentul nu poate indica numele și prenumele medicului împotriva căruia își îndreaptă plângerea, dar face dovada demersurilor în acest sens, colegiul teritorial va solicita unităților sanitare în care medicul își desfășoară activitatea informațiile necesare identificării acestuia;
- petentului i se pune în vedere completarea plângerii cu elemente care lipsesc, pentru a se evita luarea unei decizii de nedeclanșare a anchetei disciplinare din cauza unor iregularități procedurale care pot fi remediate;
- unitățile sanitare sau cele de medicină legală au obligația de a pune la dispoziție documentele medicale solicitate, precum și orice alte informații necesare soluționării cauzei;
- experții solicitați sunt plătiți de către colegiul în cadrul căruia se desfășoară ancheta disciplinară.

Având în vedere cele menționate anterior, considerăm că **transferarea în întregime a responsabilității de stabilire a cazurilor de malpraxis către Comisiile de disciplină ale Colegiului Medicilor din România** este o opțiune fezabilă. Cu toate acestea, atragem atenția asupra faptului că această schimbare ar trebui să atragă după sine o responsabilizare pe măsură a instituției Colegiului Medicilor. Pe baza datelor analizate, în special cele extrase din Raportul de activitate al CSD din anul 2016, este

rezonabil să ridicăm un semn de întrebare cu privire la proporționalitatea sancțiunilor aplicate, raportat la gravitatea consecințelor actelor de malpraxis - în speță, pare că pentru decesul pacienților au fost aplicate sancțiuni simbolice. De asemenea, un alt factor în calea depunerii tuturor diligențelor pentru sancționarea abaterilor este și faptul că medicii dintr-un colegiu sunt anchetați de către medici care fac parte din același colegiu. Un **sistem de distribuire aleatorie a sesizărilor către Comisii de disciplină din**

alte colegii decât cel din care face parte medicul anchetat ar facilita asigurarea imparțialității.

În cazul în care *Comisiile de disciplină* ar primi în întregime sarcina de stabilire a cazurilor de malpraxis, ar fi necesar ca această activitate să fie complet transparentă. La fel cum *Comisiile DSP* raportează către Ministerul Sănătății situația sesizărilor primite, și Colegiul Medicilor din România ar trebui să asigure informarea Ministerului Sănătății și a opiniei publice cu privire la cazurile de malpraxis, cel puțin sub forma unor statistici anonimizate. Acest lucru ar putea fi realizat prin introducerea unei prevederi în Legea nr. 95/2006 care să asigure această obligativitate pentru Colegiul Medicilor, prevedere care să fie transpusă ulterior în Statutul CMR.

Similar preluării acestor atribuții de către CMR, potențialele cazuri de malpraxis ale celorlalte categorii de personal medical ar putea fi investigate de către organizațiile profesionale respective.

Strategia Națională de Sănătate

Strategia Națională de Sănătate 2014-2020 a cuprins o serie de direcții strategice în vederea creșterii gradului de siguranță a pacientului, în special legate de prevenirea infecțiilor nosocomiale.

Strategia Națională de Sănătate 2021-2027, care este în curs de elaborare, trebuie să includă recomandări clare, cu analizatori de performanță relevanți și rapoarte de implementare anuale. Aceasta trebuie să vizeze atât reducerea infecțiilor nosocomiale, cât și diminuarea altor tipuri de erori medicale precum erorile de medicație, diagnostic și transfer. În plus, este importantă identificarea categoriilor de pacienți care prezintă risc crescut de a fi expuși erorilor medicale și dezvoltarea unor măsuri specifice pentru diminuarea acestui risc. Astfel de măsuri pot include: organizarea corespunzătoare a unităților sanitare care să prevină căzăturile vârstnicilor,

implementarea protocoalelor standard în transferul pacientului pediatric care să asigure coordonarea echipelor medicale și utilizarea instrumentelor și procedurilor speciale pentru dozaj în administrarea medicației.

Unitățile sanitare

Deși este recomandată promovarea siguranței pacientului la nivel de sistem național de sănătate, inițiativele la nivel de unitate sanitară pot avea un rol considerabil în reducerea erorilor medicale. La nivel procedural, este recomandată **elaborarea de ghiduri și protocoale specifice pentru intervențiile cu risc crescut**. De exemplu, implementarea unor standarde de stocare, distribuire și administrare a medicamentelor poate elimina o mare parte din riscurile asociate acestora.

Totodată, **cadrele medicale trebuie încurajate să raporteze erorile medicale**.

Pentru aceasta, este necesară o cultură organizațională non-represivă, care să faciliteze și să încurajeze raportarea. Înțelegerea și discutarea barierelor care descurajează cadrele medicale din a raporta erorile medicale este importantă pentru a facilita utilizarea sistemului de raportare. O altă intervenție în acest sens constă în elaborarea unui program educațional comprehensiv cu privire la diminuarea erorilor medicale.

Nu în ultimul rând, **îmbunătățirea infrastructurii** are un rol determinant în prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale, dar și a erorilor medicale în general. Având în vedere constituirea unei linii bugetare dedicate la nivel de unitate sanitară pentru prevenirea infecțiilor asociate asistenței medicale, pot fi prioritizate investițiile în sistemul de ventilație și acțiuni pentru dezinfectare. Alte tipuri de erori medicale pot fi prevenite prin achiziționarea și utilizarea unor instrumente speciale, precum cel de scanare a codului de bare de pe medicamente.

Alinierea României la eforturile internaționale

Uniunea Europeană a dezvoltat o serie de inițiative pentru îmbunătățirea siguranței pacientului. România ar trebui să implementeze recomandările UE și să participe activ în programele de monitorizare și evaluare a siguranței pacientului de la nivel european. Mai mult, CIB-11 va intra în

vigoare în anul 2022. Noua Clasificare Internațională a Bolilor oferă posibilitatea înregistrării problemelor de siguranță a pacientului, iar adoptarea sa rapidă în România ar putea conduce la creșterea siguranței pacienților din țara noastră.

Referințe

- Agenda 2030 pentru dezvoltare durabilă (2020, Mai). Ministerul Afacerilor Externe (MAE). Accesat 1 martie, 2021, <https://www.mae.ro/node/35919>
- Agenția Națională de Management al Calității în Sănătate (2020, ianuarie 16). Situația raportării evenimentelor adverse asociate asistenței medicale (EAAAM) către ANMCS – ianuarie 2020 [Comunicat de presă]. Accesat 1 aprilie 2021 <https://anmcs.gov.ro/web/situatia-raportarii-evenimentelor-adverse-asociate-asistentei-medicale-aaaam-catre-anmcs-ianuarie-2020/>
- Agenția Națională de Management al Calității în Sănătate (2020, octombrie 22). Evenimente adverse asociate asistenței medicale, raportate de spitale în perioada martie-septembrie 2020 [Comunicat de presă]. Accesat 1 aprilie 2021 <https://anmcs.gov.ro/web/evenimente-adverse-asociate-asistentei-medicale-raportate-de-spitale-in-perioada-martie-septembrie-2020/>
- Agenția Națională de Management al Calității în Sănătate (2020, noiembrie). Notă referitoare la infecțiile raportate în sistemul informatic CaPeSaRo în intervalul 1 martie - 30 sept 2020. Accesat 1 aprilie 2021 <https://anmcs.gov.ro/web/wp-content/uploads/2020/10/Nota-referitoare-la-infecțiile-raportate-in-intervalul-1-martie-30-septembrie.pdf>
- Baba, C., David, I., & David, C. (2007). Evaluarea satisfacției pacienților cu privire la serviciile medicale și prestația medicilor-Studiu pilot. *Revista Transilvană de Științe Administrative*, 9(20), 5-15.
- Berger, P., Barbancon, F., & Chardain, F. (2016). Chambre des erreurs en hémovigilance: Un véritable outil pédagogique. *Transfusion Clinique et Biologique*, 23(4), 285.
- Bolt, R., Yates, J. M., Mahon, J., & Bakri, I. (2014). Evidence of frequent dosing errors in paediatrics and intervention to reduce such prescribing errors. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*, 39(1), 78-83.
- Busse, R., Klazinga, N., Panteli, D., Quentin, W., & World Health Organization. (2019). *Improving healthcare quality in Europe: Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies*. World Health Organization. Regional Office for Europe.
- Conklin, Annalijn, Anna-Marie Vilamovska, Han de Vries, & Evi Hatziaandreu, Improving Patient Safety in the EU: Assessing the expected effects of three policy areas for future action. *RAND Corporation*, 2008.
- Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. (2009). OJotEU. OJ C 151, 3.7.2009, p. 1–6. Accesat 1 aprilie 2021. . <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32009H0703%2801%29>
- Donaldson, M. S., Corrigan, J. M., & Kohn, L. T. (Eds.). (2000). To err is human: building a safer health system.
- Druică, E., Mihăilă, V., Burcea, M., & Cepoi, V. (2020). Combining direct and indirect measurements to assess patients' satisfaction with the quality of public health services in Romania: Uncovering structural mechanisms and their implications. *International journal of environmental research and public health*, 17(1), 152.
- Dumitrașcu, D., & Timis, L. (2015). Importanța briefing-ului în reducerea complicațiilor intervențiilor invazive. *Jurnal Medical Brasovean*, (2), 13.
- Emanuel, L., Walton, M., Hatlie, M., Lau, D., Shaw, T., Shalowitz, J., & Combes, J. (2008). The patient safety education project: an international collaboration. *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches (Vol. 2: Culture and Redesign)*.
- European Commission (EC). (2014). Key findings and recommendations on reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe: report of the reporting and learning subgroup of the European Commission. Accesat 1 aprilie, 2021. https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/seguridad_paciente/eu_def/adjuntos/2_Doc_referencia/guidelines_psqcwg_reporting_learningsystems_en.pdf

- European Medicines Agency (EMA). (2021). *Medication errors*. Accesat 1 martie, 2021, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medication-errors>
- European Parliament resolution of 19 May 2015 on safer healthcare in Europe: improving patient safety and fighting antimicrobial resistance (2014/2207(INI)). (2016) Official Journal of the European Union (OJotEU). Accesat 1 martie, 2021, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015IP0197&from=EN>
- Flott, K., Fontana, G., & Darzi, A. The Global State of Patient Safety. *Institute of Global Health Innovation*. London: Imperial College, 2019.
- Freund, Y., Goulet, H., Leblanc, J., Bokobza, J., Ray, P., Maignan, M., ... & Riou, B. (2018). Effect of systematic physician cross-checking on reducing adverse events in the emergency department: the CHARMED cluster randomized trial. *JAMA internal medicine*, 178(6), 812-819.
- Ghaleb, M. A., Barber, N., Franklin, B. D., & Wong, I. C. K. (2010). The incidence and nature of prescribing and medication administration errors in paediatric inpatients. *Archives of disease in childhood*, 95(2), 113-118.
- Goedecke, T., Ord, K., Newbould, V., Brosch, S., & Arlett, P. (2016). Medication errors: new EU good practice guide on risk minimisation and error prevention. *Drug safety*, 39(6), 491-500.
- Hanganu, B., Iorga, M., Muraru, I. D., & Ioan, B. G. (2020). Reasons for and Facilitating Factors of Medical Malpractice Complaints. What Can Be Done to Prevent Them?. *Medicina*, 56(6), 259.
- Health Quality Ontario (HQO). (2017). Patient safety learning systems: a systematic review and qualitative synthesis. *Ontario health technology assessment series*, 17(3), 1.
- Leape, L. L. (1994). Error in medicine. *Jama*, 272(23), 1851-1857.
- Lederman, R., Dreyfus, S., Matchan, J., Knott, J. C., & Milton, S. K. (2013). Electronic error-reporting systems: A case study into the impact on nurse reporting of medical errors. *Nursing outlook*, 61(6), 417-426.
- Lehmann, B. (2008). Regulation (EC) No 1901/2006 on medicinal products for paediatric use & clinical research in vulnerable populations. *Child and adolescent psychiatry and mental health*, 2(1), 1-7.
- Makary, M. A., & Daniel, M. (2016). Medical error—the third leading cause of death in the US. *Bmj*, 353.
- Malpraxisurile medicilor Pletea și Ghica au costat Spitalul Județean 1 milion de euro. (2015). Jurnalul de Argeș. Accesat noiembrie, 2020. <https://jurnaluldearges.ro/malpraxisurile-medicilor-pletea-si-ghica-au-costat-spitalul-judetean-1-milion-de-euro/>
- Marinescu, V. (2018). “Spaces and encounters in Romanian hospitals make us sicker”. Romanian patients’ discourses about medical system. *Revista de Științe Politice. Revue des Sciences Politiques*, (59), 105-116.
- Martinez-Anton, A., Sanchez, J. I., & Casanueva, L. (2012). Impact of an intervention to reduce prescribing errors in a pediatric intensive care unit. *Intensive care medicine*, 38(9), 1532-1538.
- Matlow, A. G., Baker, G. R., Flintoft, V., Cochrane, D., Coffey, M., Cohen, E., ... & Nijssen-Jordan, C. (2012). Adverse events among children in Canadian hospitals: the Canadian paediatric adverse events study. *Cmaj*, 184(13), E709-E718.
- Medicul ginecolog Georgeta Drăgoi nu mai are dreptul de a profesa. (2018). Jurnalul de Argeș. Accesat noiembrie, 2020. <https://jurnaluldearges.ro/medicul-ginecolog-georgeta-dragoi-nu-mai-are-dreptul-de-a-profesa/>
- Murgu, A., Boldureanu, G., Ciubotarasu, L. P., Voda, A. I., & Costuleanu, C. L. (2017). The quality of the healthcare services in Romania in comparison with EU. An approach from the perspective of patient, doctor and hospital management. *Bulletin of Integrative Psychiatry*, 23(3), 15-26.

- Nedelcoff, A. (2020, Iunie 19). *Ambulanța spitalului din Câmpina, folosită ca „taxi” de jurista instituției. Manager: „Nu puteam să o tritem pe ploile astea pe jos”*. Libertatea. Accesat noiembrie, 2020. <https://www.libertatea.ro/stiri/jurista-spital-campina-proces-salvare-3039077>
- National Health Service (NHS). (2018). *Patient Safety*. Accesat 5 martie, 2021 <https://www.england.nhs.uk/patient-safety/>
- Observatorul Român de Sănătate (ORS). (2020). Interviu cu managerul SMU Moinești.
- Ondřichová, L. (2010). Kde jsou lidé, tam vznikají chyby. *Medical Tribune*, Accesat 1 aprilie 2021 <https://www.tribune.cz/clanek/19088-kde-jsou-lide-tamvznikaji-chyby>
- Plutínská, Z., & Plevová, I. (2019). Measures to prevent medication errors in intensive care units. *Central European Journal of Nursing and Midwifery*, 10(2), 1059-1067.
- Popa, D., Druguș, D., Leășu, F., Azoicăi, D., Repanovici, A., & Rogozea, L. M. (2017). Patients' perceptions of healthcare professionalism—a Romanian experience. *BMC health services research*, 17(1), 1-9.
- Premieră în sistemul medical. O maternitate, închisă pentru malpraxis*. (2013 Septembrie, 11). Ziarul de Iași. Accesat noiembrie, 2020. <https://www.ziaruldeiasi.ro/stiri/premiera-in-sistemul-medical-o-maternitate-inchisa-pentru-malpraxis--22243.html>
- Reason, J. (1990). *Human error*. Cambridge university press.
- Reason, J. (1995). Understanding adverse events: human factors. *BMJ Quality & Safety*, 4(2), 80-89.
- Rees, P., Edwards, A., Powell, C., Hibbert, P., Williams, H., Makeham, M., ... & Carson-Stevens, A. (2017). Patient safety incidents involving sick children in primary care in England and Wales: a mixed methods analysis. *PLoS medicine*, 14(1), e1002217.
- Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004*. (2019, January 28). Official Journal of the European Union (OJotEU). Accesat 1 martie, 2021, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1901-20190128>
- Risso-Gill, I., Legido-Quigley, H., Panteli, D., & Mckee, M. (2014). Assessing the role of regulatory bodies in managing health professional issues and errors in Europe. *International journal for quality in health care*, 26(4), 348-357.
- Slawomirski, L., Auraaen, A., & Klazinga, N. S. (2017). The economics of patient safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. *OECD*, 2017.
- Smith, M. D., Spiller, H. A., Casavant, M. J., Chounthirath, T., Brophy, T. J., & Xiang, H. (2014). Out-of-hospital medication errors among young children in the United States, 2002–2012. *Pediatrics*, 134(5), 867-876.
- Sousa, P., Uva, A. S., Serranheira, F., Nunes, C., & Leite, E. S. (2014). Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. *BMC health services research*, 14(1), 1-6.
- Spănu, F., Băban, A., Bria, M., Lucăcel, R., & Dumitrașcu, D. L. (2013). A study of health professionals' burnout and quality of care in Romania. *Procedia-Social and Behavioral Sciences*, 84, 1149-1153.
- Tabloul complet al cazurilor de malpraxis ce au zguduit Argeșul*. (2014). Jurnalul de Argeș. Accesat noiembrie, 2020. <https://jurnaluldearges.ro/taboul-complet-al-cazurilor-de-malpraxis-ce-au-zguduit-argesul/>
- Tawfik, D. S., Profit, J., Morgenthaler, T. I., Satele, D. V., Sinsky, C. A., Dyrbye, L. N., ... & Shanafelt, T. D. (2018). Physician burnout, well-being, and work unit safety grades in relationship to reported medical errors. In *Mayo Clinic Proceedings* (Vol. 93, No. 11, pp. 1571-1580). Elsevier.
- The Lancet. (2019). ICD-11. *The Lancet (British Edition)*, 393(10188), 2275.

- Tzaneva, V., Vlaykova, T., Panayotova, M., Gencheva, D., Hajidoneva, D., Todorova, G., Mihailova, D., Pantova, A., Petkov, D. (2017). Hand hygiene of medical personnel: risk factors and compliance after the implementation of WHO multi-modal strategy in MHAT "Trakia", Stara Zagora, BulNoso Bulletin, 11.
- Vasile, A. (2020, Noiembrie 19). *Spitalul Municipal din Câmpina are nevoie de medici. Un singur medic supraveghează 60 de pacienți de COVID-19*. Mediafax. Accesat noiembrie, 2020 <https://www.mediafax.ro/coronavirus/spitalul-municipal-campina-are-nevoie-de-medici-un-singur-medic-supravegheaza-60-de-pacienti-covid-19-19752188>
- Vincent, C. (Ed.). (2001). *Clinical risk management: Enhancing patient safety*. BMJ Publishing group.
- Weingart, C., Herstich, T., Baker, P., Garrett, M. L., Bird, M., Billock, J., ... & Bigham, M. T. (2013). Making good better: implementing a standardized handoff in pediatric transport. *Air Medical Journal*, 32(1), 40-46.
- Woods, D. M., Thomas, E. J., Holl, J. L., Weiss, K. B., & Brennan, T. A. (2007). Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission. *BMJ Quality & Safety*, 16(2), 127-131.
- World Health Organization. (2004). World alliance for patient safety: forward programme 2005.
- World Health Organization. (2014). Universal health coverage and patient safety & quality.
- World Health Organization. (2018). Standards for improving the quality of care for children and young adolescents in health facilities.
- World Health Organization. (2019a). Patient safety. Global action on patient safety. Report by the Director-General.
- World Health Organization. (2019b). Patient Safety. Accesat 1 martie, 2021. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
- World Health Organization. (2020). Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance.
- Yu, A., Flott, K., Chainani, N., Fontana, G., & Darzi, A. (2016). Patient Safety 2030. London, UK: NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre

Anexa 1 - Erori de medicație la pacienții pediatrici

Clasa de medicamente	Severitatea evenimentelor adverse					N Incidente primare (% evenimente cu efecte asupra sănătății)
	Fără efect	Morbiditate minoră	Morbiditate medie	Morbiditate severă	Deces	
Sistem nervos central	144*	38	29	3	1	215* (33%)
Antiepileptice	67	13	12	2	—	94
Antipsihotice	21	4	8	1	—	34
Analgezice	21	5	5	—	—	31
Antidepresive	19	8	2	—	—	29*
Altele	15	5	2	—	1	23*
Medicație pentru tulburarea de deficit de atenție și hiperactivitate	12	3	—	—	—	15
Sistem respirator	125*	20	12*	—	—	157* (20%)
Corticosteroizi inhalatori	77	10	2	—	—	89
Bronhodilatatoare	28	3	2	—	—	33
Ahtihistaminice, imunoterapie, urgențe alergice	14	5	7	—	—	26
Altele	10	2	2	—	—	14
Infecții	97*	45*	7	1	—	150* (35%)
Beta-lactamine	57	18	—	—	—	75*
Antibiotice nespecifice	10	11	4	—	—	25*
Macrolide	15	7	2	—	—	24
Antivirale	11	5	—	1	—	17
Altele	6	8	1	—	—	15
Sistem endocrin	24	6	5	—	—	35 (31%)
Sistem gastrointestinal	13	6	2	—	—	21 (38%)
Sistem cardiovascular	8	2	3	1	—	14 (43%)
ORL	9	4	—	—	—	13 (31%)
Oftalmologice	8	3	2	—	—	13 (39%)
Dermatologice	12	—	1	—	—	13 (8%)
Musculoscheletale și articulare	8	2	—	—	—	10 (20%)
Nutriție și ale sângelui	4	4	—	—	—	8 (50%)
Anestezice	1	2	4	—	—	7 (86%)
Obstetrice, ginecologice și ale tractului urinar	3	—	—	—	—	3 (0%)
Boli maligne și imunosupresive	—	2	—	—	—	2 (50%)
Altele	1	—	—	—	1	2 (100%)
Total	451*	134*	59*	5*	2	650* (31%)

* În unele dintre incidente au fost folosite medicamente multiple,
iar în unele cazuri nu au fost specificate medicamentele utilizate.

Anexa 2 – Gradul de implementare al recomandărilor CE din 2009

Acțiuni luate de statele membre UE în implementarea măsurilor din Recomandarea Consiliului din 2009, conform raportului de evaluare din 2014 (Busse et al., 2019, p. 296)

Țara	Educarea personalului din sănătate	Sisteme de raportare și învățare	Emanciparea pacientului	Politici naționale și locale de siguranță pacientului
Austria	Nu	Parțial	Nu	Da
Belgia	Nu	Da	Nu	Parțial
Bulgaria	Nu	Parțial	Parțial	Nu
Cehia	Nu	Parțial	Nu	Da
Cipru	Nu	Parțial	Parțial	Nu
Croația	Nu	Parțial	Parțial	Da
Danemarca	Nu	Da	Nu	Da
Estonia	Nu	Da	Parțial	Parțial
Finlanda	Nu	Parțial	Nu	Da
Franța	Parțial	Nu	Da	Parțial
Germania	Nu	Parțial	Da	Da
Grecia	Nu	Parțial	Nu	Nu
Irlanda	Da	Da	Parțial	Da
Italia	Nu	Da	Nu	Parțial
Letonia	Parțial	Nu	Da	Nu
Lituania	Nu	Nu	Parțial	Da
Luxemburg	Nu	Parțial	Nu	Nu
Malta	Nu	Parțial	Nu	Nu
Marea Britanie	Parțial	Parțial	Parțial	Da
Olanda	Nu	Da	Parțial	Parțial
Polonia	Nu	Parțial	Nu	Parțial
Portugalia	Nu	Parțial	Nu	Da
România	Nu	Nu	Nu	Nu
Slovacia	Nu	Parțial	Nu	Parțial
Slovenia	Nu	Parțial	Nu	Nu
Spania	Nu	Parțial	Nu	Da
Suedia	Nu	Parțial	Nu	Parțial
Ungaria	Nu	Parțial	Parțial	Da

Anexa 3 - Standarde de evaluarea ale ANMCS privind siguranța pacientului

S	Spitalul dezvoltă și implementează o politică de asigurare și îmbunătățire a siguranței pacientului.
Cr	Spitalul are o politică proactivă de prevenire a riscurilor clinice.
C	La nivelul fiecărui sector de activitate medicală sunt documentate, identificate și evaluate periodic riscurile clinice, parte integrantă a registrului riscurilor.
C	Spitalul dezvoltă și implementează un sistem de gestionare a evenimentelor santinelă.
C	Spitalul a elaborat și aplică o procedură de gestionare a evenimentelor adverse și a celor cu potențial de afectare a pacientului ("near miss").
C	Spitalul are un sistem funcțional de identificare a pacientului bazat pe cel puțin două elemente de identificare.
Cr	Spitalul urmărește identificarea și prevenirea riscurilor și a erorilor legate de medicație.
C	Înregistrarea și comunicarea informațiilor legate de medicația pacientului contribuie la evitarea asocierilor incompatibile sau nerecomandate.
C	Depozitarea și manipularea medicamentelor de risc înalt sau a medicamentelor a căror denumire/ambalaj este asemănător, sunt reglementate în spital.
C	Reglementările specifice privind depozitarea și eliberarea medicamentelor psihotrope și stupefiante sunt respectate.
C	Reglementările specifice privind depozitarea și eliberarea citostaticelor sunt respectate.
C	Reglementările specifice privind depozitarea și eliberarea soluțiilor concentrate de electroliți sunt respectate.
Cr	Transferul informației și al responsabilităților privind pacientul asigură continuitatea îngrijirilor și siguranța acestuia.
C	Predarea-preluarea cazului se face aplicând o modalitate de transfer a informațiilor și responsabilităților legate de pacient, stabilită la nivel de spital.
C	Modul de transfer a informațiilor și responsabilităților la predarea-preluarea cazului se monitorizează și se evaluează.
Cr	Spitalul urmărește creșterea siguranței actului chirurgical și anestezic.
C	În practica chirurgicală și anestezică sunt utilizate liste de verificare specifice prin care se consemnează elemente de identificare pentru fiecare caz în parte.
C	În practica medicală sunt aplicate și respectate protocoalele chirurgicale și anestezice.
C	Incidentele apărute în practica chirurgicală și anestezică sunt recunoscute și se iau măsuri imediate.
Cr	La nivelul spitalului sunt asigurate condiții pentru radioprotecția pacienților și a personalului.
C	Principiile generale privind radioprotecția în radiodiagnostic, radiologie intervențională, radioterapie și medicină nucleară sunt aplicate corect și constant.
C	Principiile de radioprotecție privind procedurile de radiodiagnostic urmăresc calitatea imaginii, minimul de expunere și delimitarea precisă a zonei.
C	Principiile de radioprotecție, privind procedurile de radioterapie/medicină nucleară urmăresc stabilirea, adaptarea și actualizarea planului de tratament individualizat.
C	Principiile de radioprotecție, privind radiologia intervențională urmăresc utilizarea protocoalelor specifice în vederea optimizării timpului de intervenție.
C	Persoanele care ajută voluntar un pacient sunt informate asupra riscurilor asociate expunerii voluntare și li se asigură protecția necesară.
Cr	Spitalul urmărește identificarea și diminuarea riscurilor asociate procesului investigațional.
C	Laboratorul clinic identifică și evaluează riscurile microbiologice.

- C Riscurilor microbiologice ale laboratorului clinic sunt analizate și se stabilesc reguli de bună practică.

Cr Spitalul urmărește identificarea și diminuarea cauzelor generatoare de vătămări corporale prin cădere/lovire.

- C Spitalul identifică pacienții cu risc de cădere și ia măsuri pentru prevenirea și diminuarea consecințelor.
- C Informarea și educarea pacientului/aparținătorilor și personalului contribuie la diminuarea riscurilor de cădere.

Cr Spitalul asigură resursele necesare desfășurării activității de prelevare și/sau transplant, în condiții de eficacitate și siguranță a pacientului.

- C Spitalul asigură condițiile necesare pentru desfășurarea activităților de prelevare organe/țesuturi/celule.
- C Spitalul asigură condițiile necesare pentru desfășurarea activităților de transplant organe/țesuturi/celule.
- C La nivelul spitalului este organizată monitorizarea activității de prelevare și/sau transplant, în conformitate cu cerințele Agenției Naționale de Transplant.

S = Standard **Cr** = Criteriu **C** = Cerință

Conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 446/2017

Anexa metodologică

Raportul “Siguranța pacientului în actul medical” realizează o radiografie de moment a eforturilor din România cu privire la siguranța pacientului din perspectiva mecanismelor de identificare, raportare și gestionare a erorilor medicale. Pentru realizarea acestui raport au fost consultate următoarele surse principale: literatura de specialitate, documente oficiale și rapoarte ale organizațiilor internaționale, acte normative și documente naționale, date din sistemul medical disponibile public sau solicitate prin intermediul Legii nr. 544/2001, interviuri cu specialiști din domeniu. Informațiile și datele prezentate în raport au fost culese în intervalul de timp iulie 2020 – aprilie 2021.

Datele cu privire la evenimentele adverse asociate asistenței medicale au fost obținute prin consultarea celor două comunicate de presă ale ANMCS pe această temă (ianuarie 2020 și octombrie 2020) și prin intermediul unei solicitări în baza Legii nr. 544/2001 adresate ANMCS, în care au fost solicitate seturile de date prezentate în raport.

Pentru a obține o perspectivă cât mai actuală a ANMCS asupra sistemului de raportare a evenimentelor adverse asociate asistenței medicale, în luna martie 2021 a fost înaintată o solicitare în baza Legii nr. 544/2001 care a cuprins următoarele întrebări:

1. Care este actul normativ în baza căruia se face raportarea EAAAM în acest moment?
2. Ce tipuri de unități sanitare raportează EAAAM în momentul de față? (ex: spitale, ambulatorii, cabinete de medicină de familie, cămine medico-sociale pentru vârstnici și persoane cu dizabilități etc.)
3. Are sistemul de raportare a EAAAM în vedere identificarea și raportarea erorilor care nu produc consecințe asupra pacientului? Dacă da, în ce fel?
4. Care sunt informațiile colectate în CaPeSaRo în momentul raportării EAAAM? (ex: vârsta/sexul pacientului, secția în care s-a produs EAAAM etc.)
5. Există o listă pre-definită de categorii EAAAM în care trebuie încadrată orice raportare? Dacă da, care este lista de categorii EAAAM?

6. Care este procedura specifică pentru raportarea EAAAM și cine are dreptul de a raporta EAAAM? Spre exemplu, dacă un medic sesizează o eroare medicală, poate raporta direct în CaPeSaRo sau este nevoit să apeleze la personalul structurii de management al calității de la nivelul spitalului?

7. Raportul de analiză EAAAM are o formă standardizată pentru toate unitățile sanitare? Dacă da, care este modelul de completat?

8. Care sunt măsurile specifice pe care ANMCS le întreprinde pentru a facilita procesul de învățare din EAAAM raportate de către unitățile sanitare?

9. Ce rol are formularul electronic pentru declararea EAAAM regăsit pe site-ul ANMCS (https://capesaro.gov.ro/EAAAM_public.php)?

Răspunsurile instituției au fost integrate în conținutul raportului.

Datele cu privire la activitatea Comisiilor de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis ale DSP-urilor județene au fost obținute prin solicitări în baza Legii nr. 544/2001 adresate fiecărui DSP din țară, în care au fost solicitate rapoartele de activitate ale respectivelor comisii pentru perioada 2015-2019. De asemenea, prin intermediul aceleiași mecanism legal i-au fost solicitate Ministerului Sănătății rapoartele naționale cu privire la malpraxisul medical din perioada 2015-2019.

Pentru realizarea raportului au fost adresate către autorități publice un număr total de 72 solicitări în baza Legii nr. 544/2001, dintre care doar 44 au primit răspuns.

Datele cu privire la activitatea Comisiei Superioare de Disciplină a Colegiului Medicilor din România au fost extrase din rapoartele de activitate ale entității din perioada 2015-2019.

Datele cu privire la jurisprudența pentru cazurile de malpraxis au fost obținute folosind un instrument informatic legislativ, prin căutări folosind filtre și cuvinte cheie (malpraxis, daune, spital, nosocomial). Au fost obținute astfel 340 de rezultate, dintre

care 77 nu au avut legătură cu sfera cazurilor căutate.

Informațiile despre cazul de malpraxis relatat în cadrul raportului au fost obținute prin interviuri cu persoane implicate în mod direct în cazul respectiv. Relatarea cazului a fost anonimată pentru a proteja identitatea persoanelor implicate.

Exemplele de practici care favorizează sau împiedică apariția erorilor medicale au fost obținute prin consultarea unor articole de presă sau prin interviuri semistructurate realizate cu actori relevanți din sistemul medical din România.

Acte normative și documente naționale examinate:

- Legea nr. 3/2021
- Legea nr. 185/2017
- Legea nr. 95/2006
- Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1312/2020 și Ordinul ANMCS nr. 250/2020
- Ordinul Ministrului Sănătății nr. 446/2017
- Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1101/2016
- Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1343/2006
- Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1356/2006
- Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1398/2006
- Ordinul Președintelui ANMCS nr. 35/2021
- Ordinul Președintelui ANMCS nr. 298/2020
- Decizia Consiliului Național al Colegiului Medicilor din România nr. 9/2017
- Decizia Înaltei Curți de Casație și Justiție nr. 401/21 februarie 2019
- Strategia Națională de Sănătate 2014-2020
- Statutul Colegiului Medicilor din România

Mulțumim autorităților publice și organizațiilor care au dat curs solicitărilor noastre de informații: Ministerul Sănătății, Direcțiile de Sănătate Publică, Autoritatea Națională pentru Management al Calității în Sănătate și Colegiul Medicilor din România.

Mulțumim Asociației Ayan pentru că au inspirat și susținut realizarea acestui raport.



© Datele prezentate în acest raport se fac cu citarea sursei conform formulării următoare:
Siguranța pacientului în actul medical - Observatorul Român de Sănătate, 2021.

