

Wyd. II, C.H. Beck, Warszawa, 1997. -28. Shapiro CN., Margolis HS.: Hepatitis B epidemiology and prevention. Epidemiol. Rev.;1990, 12, 221-227. -29. Szata W.: Wirusowe zapalenie wątroby typu B(wzw B) w 1993 roku. Przegl.Epidem., 1995, 49,153. -30. Wawrzynowicz-Syczewska M.: Analiza kliniczno-epidemiologiczna wirusowego zapalenia wątroby typu C na tle innych zakażeń nie-A, nie-B. Hepatologia Polska, 1994, 1,13.

Adres pierwszego autora:
Katedra Medycyny Sądowej Śląskiej AM
ul. Medyków 18
40-752 Katowice.

Czesław Chowaniec

Błąd medyczny organizacyjny w epidemiologii wirusowego zapalenia wątroby typ B i C. Ocena materiału opiniodawczego Katedry i Zakładu Medycyny Sądowej w Katowicach

A medico-organisational error in the epidemiology of hepatitis B and C in the opinions of the forensic medicine department in Katowice

Z Katedry Medycyny Sądowej Śląskiej AM w Katowicach
Kierownik: prof. dr hab. H. Sybirska

Analiza materiału aktowego Katedry i Zakładu Medycyny Sądowej ŚAM w Katowicach potwierdza znaczny wzrost liczby spraw cywilnych wnoszonych przez byłych pacjentów przeciwko placówkom służby zdrowia o odszkodowanie za uszczerbek na zdrowiu, związany z zakażeniem wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C nabytym podczas diagnozowania i leczenia. Po przeanalizowaniu 240 spraw opiniowanych w latach 1993-1999 zwrócono uwagę na nieprawidłowości, dotyczące braku zapewnienia dobrej organizacji pracy, reżimu sanitarno-higienicznego, właściwej opieki nad chorym, a zwłaszcza uchybienia w zakresie dezynfekcji i sterylizacji sprzętu medycznego, które powinny być rozpatrywane w kategoriach błędu organizacyjnego. Powyższe dane, w ocenie autora, mają istotne znaczenie dla oceny epidemiologicznej ryzyka zakażenia i wnioskowania o stopniu prawdopodobieństwa istnienia związku przyczynowego

The records of the legal proceedings analysed at the Forensic Medicine Department in Katowice show a rising number of litigation action of former patients versus the Health Service establishment for compensation for hepatocellular damage caused by hepatitis B and C viruses during diagnostic and therapeutic management. After a precise analysis of the 240 records of legal proceedings in which opinions were given in the years 1993-1999, the author presents some irregularities relative to the lack of a good work practice system, sanitary-hygienic discipline (especially disinfection and sterilisation of medical equipment) and correct management which should be considered as medico-organisational errors. The author suggest that the data mentioned above are very important for the epidemiologic evaluation of infection risks and also for opinion on a chance of the probability of a cause - effect relationship.

Słowa kluczowe: błąd medyczny organizacyjny, zakażenie szpitalne, wirusowe zapalenie wątroby.

Key words: medico-organisational error, hospital infections, serum hepatitis.

Przeprowadzana reforma służby zdrowia nie pozostaje bez wpływu na cywilną odpowiedzialność z tytułu szkód wyrządzonych lub powstałych w związku z szeroko pojętymi świadczeniami medycznymi. Powstają nowe wielopłaszczyznowe stosunki prawne między pacjentem a kasą chorych, pacjentem a zakładem opieki zdrowotnej, pacjentem a lekarzem.

Pewne zasady odpowiedzialności cywilnej są wspólne dla wszystkich zakładów opieki zdrowotnej, niezależnie od tego, jaki jest ich status prawny. W zakładzie opieki zdrowotnej chory, z reguły ma do czynienia z całym zespołem ludzi, uczestniczących w różnym charakterze w procesie diagnostycznym i terapeutycznym. Niejednokrotnie trudne jest wyodrębnienie i ustalenie osoby bezpośrednio winnej szkodliwego działania. W takich przypadkach polskie orzecznictwo odwołuje się do konstrukcji winy anonimowej, bezimiennej. Chodzi o sytuację, gdy w świetle okoliczności, w jakich doszło do wyrządzenia szkody jest rzeczą niewątpliwą że zaniedbanie miało miejsce, ale nie można ustalić kto personalnie dopuścił się niedbalstwa. Ocena odpowiedzialności zakładu ma natomiast charakter zobiektywizowany (2, 3, 8). Podstawowym obowiązkiem każdego zakładu opieki zdrowotnej jest zapewnienie dobrej organizacji pracy, bezpieczeństwa, higieny oraz właściwej opieki nad chorym. Szpital ponosi odpowiedzialność nie tylko za wadliwość w działaniu personelu medycznego ale także za rzeczy i materiały jakimi personel medyczny dysponuje (1, 2, 13). W orzecznictwie uznaje się, że szpital ma obowiązek konserwacji i kontroli dopuszczanego do użytku sprzętu (4, 14). Jeżeli z powodu niesprawności sprzętu pacjent poniesie szkodę jest to uważane za zawinione zaniedbanie. Szczególnym obowiązkiem zakładu opieki zdrowotnej jest obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa pobytu chorego. Można by w nim wyróżnić zagwarantowanie odpowiedniej opieki i nadzoru oraz ochronę pacjenta przed zakażeniem szpitalnym. Zawsze uważano, że lekarz ma obowiązek starannego działania, ale nie zobowiązuje się do określonego rezultatu. W aspekcie ochrony przed zakażeniem szpitalnym uważa się, że nie wystarczy, że szpital działał starannie i robił wszystko, by zabezpieczyć pacjenta przed zakażeniem (6, 7, 9). W orzecznictwie cywilnym powszechnie przyjmuje się, że jeżeli zakażenie nastąpi w czasie pobytu w szpitalu, jest to wystarczająca podstawa do ustalenia odpowiedzialności zakładu opieki zdrowotnej za wszystkie konsekwencje (13).

W orzecznictwie Sądu Najwyższego przyjmuje się, iż zgromadzony w sprawie materiał dowodowy powinien stworzyć dostateczną dozę prawdopodobieństwa do przyjęcia tezy, iż zachodzi związek przyczynowy między warunkami panującymi w szpitalu czy też popełnionymi przez personel medyczny błędami, a faktem zakażenia (2, 8). Zgodnie z ogólną zasadą wyrażoną w artyku 6 KC udowodnienie związku przyczynowego należy do poszkodowanego. Powód musi zatem udowodnić, iż w momencie przyjmowania go do szpitala nie był zakażony, a nadto wykazać zaniedbania np. co do prawidłowości wyjałowienia i zastosowa-

nia w szpitalu sprzętu medycznego tak, aby można było uznać, iż tą drogą nastąpiło zakażenie (2, 3, 11).

Od kilkunastu lat w orzecznictwie sądowo-lekarskim wyróżnia się cztery kategorie błędu medycznego (1, 10). Są nimi 1) błąd decyzyjny, 2) błąd wykonawczy, 3) błąd organizacyjny i 4) błąd opiniodawczy. Pod pojęciem błędu organizacyjnego rozumie się między innymi nieprawidłowości organizacyjne popełniane przez dyrektorów zakładów leczniczych i ordynatorów, w wyniku których pacjenci ponieśli szkody. Wśród tych niepoprawnych postępowań można między innymi wyróżnić nietrafny dobór zespołu operacyjnego, niewłaściwy podział kompetencji, organizacji dyżuru, uchybienia w zakresie zaopatrzenia apteki i wreszcie zaniedbania dotyczące procedur przestrzegania reżimu sanitarnego i odpowiednich warunków higienicznych (4, 5, 12).

Tabela I. Liczba opiniowanych przypadków zakażeń HBV i HCV n = 240
Table I. The number of hepatitis B and C cases in which opinions were given n = 240

Rodzaj zakażenia Type of infection	Rok Year							Suma Total
	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	
Zapalenie wątroby typ B Hepatitis B virus	3	4	6	29	40	54	42	178
Zapalenie wątroby typ C Hepatitis C virus	-	-	-	8	12	20	22	62

Analiza materiału aktowego Katedry i Zakładu Medycyny Sądowej ŚAM w Katowicach potwierdza znaczny wzrost liczby spraw cywilnych wnoszonych przez byłych pacjentów przeciwko placówkom służby zdrowia o odszkodowanie za uszczerbek na zdrowiu, związany z zakażeniem wirusowym zapaleniem wątroby typu B i C nabytym podczas diagnozowania i leczenia (Tabela I).

Z naszego materiału wynika, iż najczęstszymi miejscami podejrzanymi o zakażenie były tzw. oddziały zabiegowe. Przedstawione dane potwierdzają, iż na niektórych oddziałach szpitalnych ryzyko zakażenia jest szczególnie wysokie (Tabela II).

Po przeanalizowaniu 240 spraw opiniowanych w latach 1993-1999 zwrócono uwagę na stosunkowo liczne nieprawidłowości, które powinny być rozpatrywane w kategoriach błędu organizacyjnego. Wśród opiniowanych spraw w 61 przypadkach stwierdzono mianowicie wyraźne naruszenie obowiązujących zasad w zakresie przestrzegania norm sanitarnych i aseptyki.

1. W 8 przypadkach zakażeń u pacjentów dwóch szpitali rejonowych na terenie województwa śląskiego, w których „sterylizacja narzędzi chirurgicznych” była prowadzona doraźnie poprzez gotowanie na sali operacyjnej.

Tabela II. Miejsce podejrzane o zakażenie

Table II. Places suspected of infection

Placówka służby zdrowia Health service establishment		Liczba rozpatrywanych zakażeń Number of examined infections
SZPITAL)SPITAL	Oddział chirurgii Department of surgery	64
	Oddział ginekologii Department Gynaecology	23
	Oddział neurologii Department of neurology	8
	Oddział ortopedii Department of orthopaedic surgery	20
	Oddział wewnętrzny Internal diseases department	34
	Pracownia endoskopii Endoscopy laboratory	24
	Oddział dziecięcy Paediatric department	21
	Poradnia chirurgiczna Surgery outpatient clinic	14
Przychodnia rejonowa-ogólna Local outpatient clinic	18	
Stacja krwiodawstwa Blood - donation centre	3	
Gabinet stomatologiczny Dentists surgery	5	
Pogotowie ratunkowe Ambulance service	4	
Inne (areszt śledczy) Others (investigating arrest)	2	

2. W 15 przypadkach zakażeń wirusami HBV i HCV stwierdzono nieprawidłowości w zakresie dezynfekcji sprzętu endoskopowego. W 4 szpitalnych gabinetach endoskopii jedynym - w ocenie szpitala skutecznym - sposobem, który miał chronić pacjenta przed zakażeniem było posiadanie dwóch endoskopów dla pacjentów HBS ujemnych i nosicieli bez stosowania jakichkolwiek procedur dezynfekcji sprzętu. W 3 innych szpitalach mimo przestrzegania

obowiązujących zasad dezynfekcji endoskopów, zabiegi te były jednak stosowane dopiero po całodziennym ich użytkowaniu. Przeciętnie wykonywano 4 do 6 badań przewodu pokarmowego zaś między jednym a kolejnym pacjentem jedyną metodą dezynfekcji było wytarcie endoskopu gazą.

3. W 22 opiniowanych sprawach dopatrzone się wyraźnych nieprawidłowości, które dotyczyły nieskuteczności sterylizacji sprzętu medycznego. W pojedynczych przypadkach chodziło o niesprawne autoklawy w centralnej sterylizatorni szpitala, w 13 zaś użytkowano przestarzałe i nie zapewniające skuteczności sterylizacji suszarki na suche gorące powietrze, nieliczne były przypadki nieodpowiedniego doboru środków do dezynfekcji, to jest starzenie płynów, ale także czas wyjąłowania oraz uchybienia dotyczące przygotowania materiału do sterylizacji to jest: mycie, dezynfekcja, pakowanie wsadu.

4. W 16 przypadkach pomimo powszechnego stosowania sprzętu jednorazowego uznaliśmy bardzo duże prawdopodobieństwo zakażenia gdyż lekarze i pielęgniarki używali tych samych rękawic jednorazowych u wielu pacjentów dokonując między innymi zmiany opatrunków, usuwania i przepłukiwania drenów, zdejmowania szwów, nie wspominając o powszechnym pobieraniu krwi, podawaniu zastrzyków, podłączaniu kroplówek.

Stwierdzenie powyższych uchybień i nieprawidłowości w zakresie przestrzegania reżimu sanitarnego miało istotne znaczenie dla oceny epidemiologicznej ryzyka zakażenia i wnioskowania o stopniu prawdopodobieństwa istnienia związku przyczynowego. Należy jednak podkreślić, iż w polskich warunkach nadal prowadzi się sterylizację z wykorzystaniem suchego, gorącego powietrza, na ogół nie przeprowadza się kontroli skuteczności sterylizacji testami biologicznymi, a jeśli już to tylko w kierunku bakterii. Bardzo trudna jest ocena procesu przygotowania sprzętu medycznego do sterylizacji, jedynie wrywkowo odpowiednie służby sanitarne badają stężenia płynów do dezynfekcji. Nierzadko brakuje rzetelności kart zgłoszeń zakażeń i ustaleń epidemiologicznych, niepełny jest przepływ informacji z oddziałów szpitalnych do inspekcji sanitarnej. Nie wymaga szerszego omówienia znany powszechnie fakt, iż wystarczające zaopatrzenie w sprzęt jednorazowy jeszcze nie gwarantuje jego prawidłowego użycia. Są to uchybienia, które trudno stwierdzić przy okresowo przeprowadzanych kontrolach placówek służby zdrowia, a które mają bardzo duże znaczenie w orzecznictwie sądowo-lekarskim.

Podsumowując poprawność działań organizacyjnych zakładu leczniczego będzie się przejawiała w prowadzeniu systematycznych kontroli stanu sanitarnego oraz procesów sterylizacji, na istnieniu dokumentacji czynności sterylizacji i kontroli poziomu drobnoustrojów w szpitalu, na istnieniu na terenie szpitala zespołu do spraw zwalczania zakażeń szpitalnych, pracowni mikrobiologicznej, rejestracji własnych przypadków zakażeń szpitalnych, prowadzeniu okresowych szkoleń personelu medycznego, a także na odpowiednio wysokim poziomie edukacji i indywidualnej odpowiedzialności, w tym odnośnie konieczności przestrzegania reżimu sanitarnego i podstawowych zasad norm higienicznych. Naruszenie tych standardów powinno być rozpatrywane w kategoriach błędu organizacyjnego.

PIŚMIENNICTWO

I. Baran E., Marek Z., Jaegermann K.: Błąd medyczny i odpowiedzialność prawna, *Przegl.Lek.* 1984, 41, 709-713. -2. Bieniek G. i wsp.: Komentarz do kodeksu cywilnego. Zobowiązania. Wydawnictwo Prawnicze, Warszawa, 1996. -3. Dmowski St., Rudnicki St.: Komentarz do kodeksu cywilnego. Część ogólna, Wydawnictwo Prawnicze Sp.zo.o., Warszawa, 1998. -4. Dzierżanowska D., Jeljaszewicz J.: Zakażenia szpitalne, a-medica press, Bielsko-Biała, 1999. -5. Głowaczewska I., Żabicki W., Barańska M.: Zakażenia szpitalne wirusem typu B w Warszawie w latach 1991-92, *Materiały Naukowe XIII Zjazdu Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych*, Wrocław, 1994, 383. -6. Jabłoński L.: *Epidemiologia*, Wyd. Folium; Lublin, 1996. -7. Januszewicz J.: Zakażenia szpitalne - Zarys kliniki chorób zakaźnych, PZWL, Warszawa, 1992. -8. Koch A.: Związek przyczynowy jako podstawa odpowiedzialności odszkodowawczej w prawie cywilnym, PWN, Warszawa, 1975. -9. Magdzik W.: *Choroby zakaźne i pasożytnicze - zapobieganie i zwalczanie*, PZWL, Warszawa, 1993. -10. Marek Z., Plac-Bobula E.: Klasyfikacja błędów medycznych, *Arch. Med. Sąd Krym.* 1994, 44, 197-201.

II. Mądrzak H., Krupa D., Marszałkowska-Krześ E.: *Postępowanie cywilne*, Wyd. II, C.H. Beck, Warszawa, 1998. -12. Polz M.A.: Wirusowe zapalenie wątroby jako zakażenie jatrogenne. *Przegl. Epidem.*, 1993, 4, 405. -13. Radwański Z.: *Zobowiązania-część ogólna*. Wyd. II, C.H. Beck, Warszawa, 1997. -14. Wenzel R., Edmond M., Pittet D., Devaster J-M., Brewer T., Geddes A., Butzler J-P.: *Kontrola zakażeń szpitalnych*, a-medica press, Bielsko-Biała, 1999.

Adres autora:

Katedra Medycyny Sądowej Śląskiej AM
ul. Medyków 18
40-752 Katowice.

Czesław Chowaniec, Małgorzata Chowaniec

Opiniowanie sądowo-lekarskie w sprawach następstw wirusowych zapaleń wątroby - zasady i możliwości ustalenia wysokości procentowego uszczerbku na zdrowiu związanego z zakażeniem wirusami zapalenia wątroby typu B i C

Medico-legal opinions in cases of viral hepatitis consequences - the principle and chance of a percentage evaluation of the loss of health connected with infection by hepatitis B and C viruses

Z Katedry Medycyny Sądowej Śląskiej AM w Katowicach
Kierownik: prof. dr hab. H. Sybirska

W naszej praktyce obserwujemy systematyczny wzrost liczby spraw cywilnych dotyczących roszczeń pacjentów, którzy ulegli zakażeniu wirusami zapalenia wątroby B i C podczas leczenia. Wśród problemów opiniodawczych z jakimi spotyka się biegły, jednym z istotniejszych jest ustalenie wysokości procentowego uszczerbku na zdrowiu związanego z zakażeniem HBV i HCV. Mimo skali problemu, do tej pory nie zostały opracowane kryteria, według których należałoby się kierować przy ocenie skutków zdrowotnych wirusowych zapaleń wątroby. Autorzy podjęli próbę ujednoczenia zasad opiniowania w tych sprawach, uwzględniając obecne poglądy kliniczne i epidemiologiczne, dotyczące przebiegu zachorowania, a także obowiązującą klasyfikację zmian histopatologicznych w wątrobie.

In our practice we notice a systematic increase of the number of civil cases relating to claims of patients who were infected by hepatitis B and C viruses during their treatment. For a forensic medicine expert, one of the most important advisory problems is to make a percentage evaluation of the loss of health connected with infection by HBV and HCV. Despite the a large scale of the problem, there are no clear criteria which should be considered to evaluate viral hepatitis health consequences. In the paper the authors try to standardise the rules useful in giving medico-legal opinions in these cases with regard to the present clinical and epidemiologic knowledge depicting the course of the disease and also the obligatory classification of histopathological changes in liver.