



האם ניתן לקיים ניהול סיכונים אפקטיבי ללא "סביבה משפטית תומכת"?

עו"ד טליה חלמיש-שני
מנכ"ל קבוצת מדנס

מרץ 2011

החברה לניהול סיכונים ברפואה בע"מ



ההיסטוריה מדברת בעד עצמה

החברה לניהול סיכונים ברפואה בע"מ



התפתחות ניהול הסיכונים ברפואה

- החדירה של ניהול סיכונים למערכת הבריאות בארה"ב החלה באמצע שנות ה-70 כתגובה ל"משבר הרשלנות הרפואית".
- ועדות פדרליות ומקומיות שישבו על המדוכה הגיעו לכלל מסקנה שהדרך האפקטיבית היחידה לטפל במשבר הרשלנות הרפואית היא להקטין את התכיפות והחומרה של הפגיעות במטופלים.
- האמצעי לכך - לפתח תוכניות ניהול סיכונים במוסדות הרפואיים.
- בחלק מן המדינות נחקקו חוקים שחייבו לקיים תוכניות ניהול סיכונים.
- בנוסף היתה דרישה של רשויות האקרדיטציה לקיים תוכניות ניהול סיכונים.

כשלון ניהול הסיכונים

- ניהול סיכונים הוכנס כמס-שפתיים לחברות הביטוח או לדרישות החוק.
- לא נהנה מן התמיכה והמחויבות הארגונית הנדרשות.
- פעל בתקציבים דלים.
- לא נחקקו חוקים מתאימים שיעודדו פעילויות לשיפור בטיחות הטיפול.
- התוצאה – היקף הטעויות לא הצטמצם ומשבר הרשלנות הרפואית שב לפקוד את ארה"ב בתחילת שנות ה-2000 כשהוא מגמד את ממדי המשבר של שנות ה-70 וה-80.

**הדו"ח של ה-IOM -
"המפץ הגדול" ומה שאחריו**

TO ERR IS HUMAN: BUILDING A SAFER HEALTH SYSTEM

**Institute of
Medicine**

**Committee on
Quality of Health
Care in America**



To Err is Human

- טעויות רפואיות הורגות מידי שנה בארה"ב בין 44,000 ל- 98,000 מאושפזים.
- הגורם העיקרי לפגיעה מתקלות רפואיות אינו רשלנות הצוות הרפואי אלא כשלים מערכתיים.
- המטרה - להוריד בתוך 5 שנים את התאונות הרפואיות ב- 50 %.

דו"ח של Institute of Medicine

To Err is Human

המלצות הדו"ח -

- לכוונן מרכז פדרלי לבטיחות חולים שיעסוק במחקר ובניית מודלים של מערכות בטיחותיות.
- לחייב את בתי החולים והמוסדות הרפואיים לדווח על טעויות רפואיות למרכזי דיווח כדי לאפשר למומחים לזהות מודלים של בעיות בטיפול בחולים.

(2)

ההשפעה של הדו"ח

- תוספת מיידית של 50 מיליון דולר לתקציב הפדרלי למלחמה בטעויות רפואיות (AHRQ).
- הגדרה של דרישות אקרדיטציה לסטנדרטים בסיסיים של בטיחות (National Patient Safety Goals).
- קידום מערכות מדינתיות ופדרליות לדיווח על אירועים חריגים, חקר האירועים והפקת לקחים (Patient Safety Organizations).
- התחזקות התנועות והארגונים הפועלים לשיפור בטיחות הטיפול (כדוגמת ה-NFSF).
- "מבצעים" לשיפור בטיחות (IHI).

האם הלוח מעורר הסערה של ה-
IOM הביא לשינוי המיוחד ולהקטנה
בהיקף הפגיעות הרפואיות והתביעות
המשפטיות!?

No End to Errors

Three Years After a Landmark Report Found Pervasive Medical Mistakes in American Hospitals, Little has Been Done to Reduce Death and Injury

By Sandra G. Boodman

Washington Post Staff Writer

Tuesday, December 3, 2002; Page HE01

When the august Institute of Medicine (IOM) issued its blunt assessment of medical errors three years ago, Lucian L. Leape, the pioneering Harvard physician researcher who helped write the report figured it would meet a fate common to such documents: The initial flurry of media accounts would be followed by a swift descent into obscurity.



(Brian Stauffer - For The Washington Post)

DECEMBER 3 , 2002

[* More Health News](#)



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

[HOME](#) | [SEARCH](#) | [CURRENT ISSUE](#) | [PAST ISSUES](#) | [COLLECTIONS](#) | [HELP](#)

Institution: NATIONAL MEDICAL LIBRARY | [Sign In as Individual](#) | [Contact Subscription Administrator at Your Institution](#) | [FAQ](#)

PERSPECTIVE

[◀ Previous](#)

Volume 351:2041-2043

November 11, 2004

Number 20

[Next ▶](#)

Improving Patient Safety — Five Years after the IOM Report

Drew E. Altman, Ph.D., Carolyn Clancy, M.D., and Robert J. Blendon, Sc.D.

The Institute of Medicine (IOM) featured a now-familiar statistic: 44,000 to 98,000 people die in hospitals of preventable medical errors, making hospital-based errors alone the eighth leading cause of death in the United States, behind breast cancer, AIDS, and motor vehicle accidents. Regardless of debate about these estimates, they have become a key reference for describing the scope of the nation's problem with medical errors.

▶ PDF
▶ PDA

Five Years After *To Err Is Human* What Have We Learned?

Lucian L. Leape, MD

Donald M. Berwick, MD

FIVE YEARS AFTER THE INSTITUTE of Medicine (IOM) reported that as many as 98 000 people die annually as the result of medical errors and called for a national effort to make health care safe, it is time to assess our progress. Is health care safer now? And, if not, why not?

The IOM's report, *To Err Is Human: Building a Safer Health System*,¹ galvanized a dramatically expanded level of conversation and concern about patient injuries in health care both in the United States and abroad. Patient safety, a topic that had been little understood

Five years ago, the Institute of Medicine (IOM) called for a national effort to make health care safe. Although progress since then has been slow, the IOM report truly "changed the conversation" to a focus on changing systems, stimulated a broad array of stakeholders to engage in patient safety, and motivated hospitals to adopt new safe practices. The pace of change is likely to accelerate, particularly in implementation of electronic health records, diffusion of safe practices, team training, and full disclosure to patients following injury. If directed toward hospitals that actually achieve high levels of safety, pay for performance could provide additional incentives. But improvement of the magnitude envisioned by the IOM requires a national commitment to strict, ambitious, quantitative, and well-tracked national goals. The Agency for Healthcare Research and Quality should bring together all stakeholders, including payers, to agree on a set of explicit and ambitious goals for patient safety to be reached by 2010.

JAMA. 2005;293:2384-2390

www.jama.com

To Err is Human – Has 10 years made a difference ?

“Despite volumes of information about patient safety from the IOM, the growth of resources like the AHRQ and the IHI, and the recent reality of a financial penalty for adverse events, frontline medical professionals still exhibit a great deal of apathy towards the subject of patient safety...”

The Quality Care Committee of AAPA, JAAPA, Feb. 2010

החברה לניהול סיכונים ברפואה בע"מ



ניהול סיכונים – עקרונות היסוד

דיווח על אירועים חריגים

תחקור אירועים חריגים

הפקת לקחים, הפצה והטמעה

גילוי למטופלים על טעויות

שיעור הדיווחים על אירועים חריגים

- לפי ההערכה בישראל, פחות מרבע מכלל האירועים החריגים המתרחשים בבתי-החולים מדווחים כיום למערכי ניהול הסיכונים.
- ברפואת הקהילה שיעור הדיווח על אירועים חריגים נמוך עוד יותר.
- שיעור הדיווח הנמוך נובע מחסמים משפטיים ופסיכולוגיים המשפיעים על נכונות הרופאים לדווח.

למה הרופאים בארה"ב אינם מדווחים ?

סקר עמדות שנערך בקרב 1082 רופאים, עי חוקרים מביה"ס לרפואה באוני' וושינגטון מגלה:

- 92% - 95% מהרופאים מסכימים כי כדי לשפר את בטיחות הטיפול יש לדווח על טעויות רפואיות ולקיים עליהן דיון.

אך -

- 70% גרסו שמערכות הדיווח הקיימות אינן מתאימות.
- 81% סברו ששיטות הפצת המידע על טעויות אינן מתאימות.
- 84% - 88% אמרו כי ידווחו על טעויות אם מערכות הדיווח יהנו מסודיות וחסיון וישמשו לשיפור בטיחות ולא לענישה.

האם דיווח מנדטורי הוא הפתרון ?

- דיווח מנדטורי על אירועים חריגים אינו הפתרון.
- ההצלחה של מאמצים מדינתיים ולאומיים לשיפור בטיחות הטיפול תלוי בשיתוף הפעולה של הרופאים ובאיכות הדיווח.
- כל עוד הרופאים חוששים מבעית הסודיות והחיסיון של המידע, הדבר ישמש מחסום בפני הדיווח והדיון הפתוח בטעויות רפואיות.
- יש לטפח את תרבות ה- **NO SHAME NO BLAME** כדי לעודד דיווח של הרופאים למערכי ניהול הסיכונים.
- הרופאים צריכים להאמין בכך שהמערכות נועדו לשיפור בטיחות ולא למציאת אשמים.

Lost Opportunities: How Physicians Communicate About Medical Errors,

J. Garbutt et.al ICTS Faculty Publications (2008)

החברה לניהול סיכונים ברפואה בע"מ



"רופאים מפחדים לפרסם טעויות"

(ד"ר אידלמן, יו"ר הר"י נוב' 2010)

- "המערכת שפועלת היום מונעת הפקת לקחים... רופאים מנסים להסתיר טעויות כי הם לא רוצים להפליל את עצמם"
- "יש חשש גדול מתביעות... לרופאים יש הרבה סיבות לא לדבר על טעויות או על "כמעט טעויות". צריך לעשות מהפיכה במערכת כך שרופאים לא ירגישו מאויימים כשהם מדווחים על טעויות..."
- "אנשים בפירוש משלמים בבריאות שלהם בגלל שהמערכת לא מעודדת למידה מטעויות".
- "הפתרון הוא לאמץ מערכת הפקת לקחים כמו זו הקיימת בחיל האוויר. עושים תחקיר שבו לא מדובר על ענישה..."

דיווח על אירועים חריגים – שאלת החיסיון

מהו חיסיון ?

- חיסיון משמעותו פטור ממסירת מידע, אם במסגרת חקירה על-ידי גורם רשמי, אם במסגרת גילוי מסמכים בהליך משפטי ואם במסגרת מסירת עדות בבית-משפט.
- החיסיון מהווה חריג לעקרון הגילוי וחשיפת האמת בהליך המשפטי שהוא עקרון יסוד.
- חיסיון מוקנה בעקרון עפ"י הוראת חוק.
- בתי-המשפט נוטים לפרש חסיונות על-פי דין בצורה מצמצמת.

דיווח ליחידות לניהול סיכונים

- אין חיסיון עפ"י דין לדיווחים על אירועים חריגים הנשלחים ליחידות לניהול סיכונים במוסדות הרפואיים.
- מטופל אשר עניינו דווח לניהול סיכונים ומבקש לקבל את הדיווח שנשלח לניהול סיכונים זכאי, לכאורה, לקבל העתק ממנו ממש כפי שהוא זכאי לקבל העתק מן הרשומה הרפואית שלו.
- האפשרות היחידה להקנות כיום חיסיון לדיווחים הוא אם אלה יישלחו לעוה"ד המטפל מטעם המוסד או מטעם חברת הביטוח (על-סמך ס' 48 לפקודת הראיות וס' 90 לחוק לשכת עוה"ד הקובעים כי דברים ומסמכים שהוחלפו בין עו"ד ללקוחו שיש להם קשר ענייני לשירות המקצועי - חסויים).

דיווח לעורכי-הדין

- במוסדות רפואיים שונים נשקלת האפשרות להעסיק עורך-דין במסגרת ניהול סיכונים על-מנת להבטיח את חיסיון הדיווחים.
- במקרה כזה עלולה להטען הטענה כי מדובר בכסות בלבד ולא מתקיימים התנאים לחיסיון הקבועים בדין, שכן אין קשר ענייני לשירות המקצועי משום שעה"ד הפנימי אינו אמור לייצג את המוסד בתביעות הרשלנות הרפואית.

דיווח לחברת הביטוח

- לפי תנאי הביטוח המקובלים, ובהסתמך על חוק חוזה ביטוח, המבוטחים נדרשים לדווח למבטח על מקרי ביטוח = תביעות ואירועים אשר עלולים להוליד בעתיד תביעות משפטיות.
- לפיכך דיווחים על תקלות הנשלחים ישירות לעורכי-הדין הפועלים מטעם המבטח של המוסד הרפואי יהנו מחיסיון.

המודל של ה-VA

החברה לניהול סיכונים ברפואה בע"מ



מערכת הדיווח של ה-VA (PSRS)

- ה-Veterans Administration התקשר עם NASA (National Aeronautics and Space Administration) לניהול מערכת הייצונית - אנונימית וחסויה - לדיווח על אירועים חריגים, המשלימה את מערכת הדיווח הפנימית.
- המערכת החיצונית המתנהלת ב-NASA מאז 2002 מיועדת הן לדיווח על "כמעט תאונות", שאינן מדווחות למערכת הפנימית, והן לדיווח אלטרנטיבי לקלינאים החוששים לדווח למערכת הפנימית.



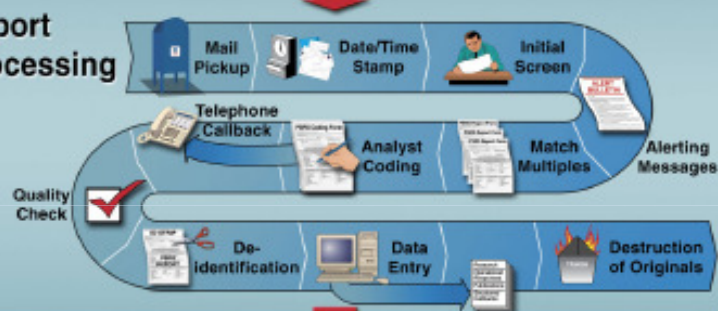
Patient Safety Reporting System



Reports Submitted to PSRS



Report Processing



Program Outputs

- Alerts
- Research Studies
- Publications
- Database Searches

Information returned to VA healthcare community



NASA PSRS

Designed to complement the U.S. Department of Veterans Affairs' current internal reporting methods, the Patient Safety Reporting System is modeled after NASA's Aviation Safety Reporting System, which Ames Research Center operates for the Federal Aviation Administration.



- מערכת הדיווח ב- NASA מתנהלת במתכונת מערכת הדיווח על אירועי בטיחות אוירית (ASRS) וקולטת אירועים המדווחים ע"י אנשי צוות רפואי מכל מוסדות הרפואה של ה-VA.
- כל הדיווחים ל- PSRS נחשבים מסמכים סודיים וחסויים, הנהנים מן החסיון המוקנה לפעילות אבטחת איכות עפ"י חוקים פדרליים.
- הדיווחים כוללים פרטים מזהים, כדי שניתן יהיה ליצור קשר עם המדווחים ולהשלים מידע, אך עם השלמת המידע ואיפיון המקרה, נמחקים כל הפרטים המזהים.

ה-PSRS (המשך)

- הדיווחים מנותחים ע"י צוות מומחי בטיחות הטיפול של NASA הכולל רופאים, אחיות ורוקחים. הם מאפיינים את הדיווחים ומחליטים על המשך טיפול.
- התגובה כוללת הוצאת משוב למעורבים, המלצה על מחקר נוסף, הכללה מידעו החודשי.
- ה-VA משלב את הנתונים המופקים מה-PSRS עם הנתונים המופקים ממערכת הדיווח הפנימית.
- ה-PSRS משמש להבנה טובה יותר ותעדוף של נושאים המדווחים ל-VA באמצעים אחרים.

ה-PSRS (המשך)

- מערכת דיווח וולונטרית, חיצונית משמשת כמערכת משלימה לדיווחים, תחקירים ומחקרי שורש הנעשים בתוך המוסד הרפואי.
- ההצלחה של מערכת חיצונית כזו מותנית בהבטחת סודיות וחיסיון לנתונים ולמדווחים, כדי לבנות אמונם של הקלינאים ולעודד אותם לדווח.
- הצלחה של מערכות דיווח חיצוניות תלויה במידה רבה בחקיקה פדרלית שתקנה חיסיון (AHA).

מאגרי מידע על אירועים חריגים - שאלת החיסיון

החברה לניהול סיכונים ברפואה בע"מ



חוק חופש המידע

- חוק חופש המידע שנחקק ב- 1998 קובע זכות חוקית כללית לקבל "מידע" מ"רשות ציבורית", בלא צורך לתת טעם לדבר.
- החוק אינו חל על גופים פרטיים.
- הזכות כפופה לחוק הגנת הפרטיות ולחוק זכויות החולה.
- בהתבסס על חוק חופש המידע יכול, לכאורה, כל אזרח בישראל לפנות למוסד רפואי השייך לקופת-חולים או לממשלה ולבקש מידע על אירועים חריגים שנאגרו במאגרי המידע, או אף נאספו באופן ידני.

תחקור אירועים חריגים – שאלת החיסיון

החברה לניהול סיכונים ברפואה בע"מ



ההגנה על התחקירים בארה"ב

- עולם הרפואה ייסד את ה- Peer Review במחצית הראשונה של המאה ה- 20 כאמצעי מרכזי ומשמעותי לשיפור איכות ובטיחות הטיפול.
- ב- 1986 נחקק בארה"ב ה- HCQIA שמקנה סודיות וחסיונות לרופאים החברים ב- PR מפני תביעות עמיתים.
- בנוסף בשל רצון להבטיח את האפקטיביות של ועדות ה- PR ולעקר את החשש שהחומר של ה- PR ישמש בתביעות רשלנות רפואית, חוקקו ברוב המדינות בארה"ב חוקים המקנים סודיות, וחסיון למסמכי ה- PR.
- היקף ההגנה שמקנים החוקים ל- PR שונה ממדינה למדינה ואינו נטול בעיות.

סעיף 1157 ל- Evidence Code קליפורניה

- (א) ההליכים והרשומות של ועדה של צוותים רפואיים בבתי חולים או גופים העוסקים ב- Peer Review, שמוטל עליהם להעריך ולשפר את איכות השירות הרפואי בבית החולים או שנערכים עבור גוף של P.R או ועדת בדיקה רפואית... הינם חסויים.
- (ב) למעט בכל האמור להלן שום אדם שהשתתף במפגש של איזו מן הועדות המנויות לעיל, לא יחוייב להעיד על מה שהתרחש במפגש האמור.

ההגנה על התחקירים בארה"ב (המשך)

- ב- 2005 חוקק הקונגרס האמריקאי את החוק הקרוי –
Patent Safety and Quality Improvement Act
- החוק מעניק הגנה ל – Patient Safety Work Product שנמסר באופן וולונטרי לארגון שהוכר עפ"י החוק כ"ארגון לבטיחות הטיפול".
- בהתאם לחוק "תוצרי בטיחות הטיפול" הם חסויים ולא ניתן להגישם כראיה בהליך אזרחי, מנהלי או פלילי.
- חקיקה מקומית אינה יכולה לצמצם את הוראות החוק אלא רק להרחיבם.
- החוק אינו כולל את הדיווחים על אירועים חריגים.

המצב המשפטי בישראל

החברה לניהול סיכונים ברפואה בע"מ



פס"ד הדסה נגד גלעד – אין חיסיון ל- PR

- נקבע כי ועדה פנימית שמינה מנהל בי"ח לבדיקת נסיבות התאבדותו של חולה מאושפז אינה חסויה.
- זכותו של החולה לדעת מהו הטיפול הרפואי אותו קיבל וקורותיו של אותו טיפול.
- כנגד זכות זו עומדת חובתם של הרופא ובית החולים למסור לחולה את המידע שבידם באשר לטיפול שקיבל, תוצאותיו ועלילותיו.
- ועדות פנימיות בבתי-חולים לבדיקה עצמית תתקיימנה אף בלי חיסיון, שכן הדבר מתבקש ממהות מקצוע הרפואה; ומהמחוייבות האתית והמשפטית שאדם נוטל על עצמו בהיותו רופא... מה שנדרש ממקצוע הרפואה אינו סגירות וחסיון אלא פתיחות וגילוי האמת."

המצב המשפטי בעקבות חקיקת חוק זכויות החולה

החברה לניהול סיכונים ברפואה בע"מ



חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996

סעיף 21: ועדת בדיקה

- (א) בחוק זה, "ועדת בדיקה" - ועדה שהוקמה לשם בדיקת **תלונה של מטופל** או של נציגו או לשם **בדיקת אירוע חריג** הנוגע למתן טיפול רפואי, על ידי כל אחד מאלה:
- (1) מנהל מוסד רפואי...
 - (2) מנהל קופת חולים...
 - (3) המנהל הכללי או מי שהוא הסמיך.
- (ב) ממצאיה ומסקנותיה של ועדת בדיקה יימסרו למי שמינה את הועדה **ולמטופל הנוגע בדבר**... הממצאים והמסקנות כאמור יימסרו גם למטפל העלול להיפגע ממסקנות הועדה.

החיסיון היחסי של הפרוטוקול

סעיף 21: ועדת בדיקה

(ג) פרוטוקול דיוניה של ועדת הבדיקה יימסר רק למי שמינה את הועדה ולמנהל הכללי.

(ד) בית משפט רשאי להורות על מסירת הפרוטוקול למטופל, לנציגו או למטפל... **אם מצא כי הצורך בגילוי לשם עשיית צדק עדיף מן העניין שיש לא לגלותו...**

(ה) החליט המנהל הכללי לפתוח בהליך משמעתי על פי דין או להגיש תלונה נגד אדם בשל חשד למעשה פלילי, **רשאי הוא להורות על מסירת הפרוטוקול, לצורך ניהול החקירה או ההליך המשמעתי, לאדם המוסמך לכך, וכן למטפל שנגדו נפתח ההליך או הוגשה התלונה.**

חוק זכויות החולה, התשנ"ו-1996

סעיף 22: ועדת בקרה ואיכות

- (א) בחוק זה, "ועדת בקרה ואיכות" - אחת מאלה:
- (1) ועדה פנימית של מוסד רפואי שהקים מנהל המוסד לשם הערכת הפעילות הרפואית ושיפור איכותו של הטיפול הרפואי;
 - (2) ועדה שהקים מנהל קופת-חולים לשם שיפור איכות שרותי הבריאות במוסדות קופת החולים;
 - (3) ועדה שהקים המנהל הכללי לשם שיפור איכות שרותי הבריאות.

- (ב) תוכן הדיונים שהתקיימו בוועדת הבקרה והאיכות, הפרוטוקול, כל חומר שהוכן לשם הדיון ושנמסר לה, סיכומיה ומסקנותיה, יהיו חסויים בפני כל אדם לרבות המטופל הנוגע בדבר ולא ישמשו ראיה בכל הליך משפטי.

התנאים להכרה בחיסיון התחקיר הרפואי

הפ(ת"א) 201174/05 הר-טל נ' רמב"ם ואח'

- מטופלת קיבלה מנות קרינה כפולות לטיפול במחלת הסרטן ונפטרה.
- ביה"ח מינה ועדה לבחינת התקלה, שהסתייעה באנשי הטכניון והוציאה דו"ח שכותרתו "ניתוח מערכת של תהליך העבודה ביחידה לרדיותרפיה והמלצות לשיפור".
- המשפחה ביקשה לקבל את הדו"ח בטענה שמדובר בממצאים ומסקנות של ועדת בדיקה – שהינם גלויים, ביה"ח התנגד בטענה שמדובר בועדת בקרה ואיכות חסויה.

התנאים להכרה בחיסיון התחקיר הרפואי

- ועדה פנימית שמוקמת במוסד רפואי לשם דיון בריבוי אירועים מסוג מסויים או בנושא בעייתי מסויים, יכולה להחשב לוועדת בקרה ואיכות.
- ההכרעה בשאלה אם ועדה פנימית לבדיקת אירוע ספציפי היא ועדת בדיקה או ועדת בקרה ואיכות תתקבל על סמך ליבת הבדיקה, מרכזה ועיקר מסקנותיה וממצאיה.
- אין כל משקל לאמור בכתב המינוי של הועדה וכן אין משקל להצהרות של הועדה בגוף הדו"ח.

התנאים להכרה בחיסיון התחקיר

- אם עיקר המסקנות והממצאים של הועדה מכוונים למטופל ספציפי, כי אז מדובר בועדת בדיקה.
- אם הם מכוונים לקבוצה רחבה או לכלל ציבור המטופלים כי אז מדובר בועדת בקרה ואיכות.
- אם הכיוון העיקרי של הועדה הוא כלפי העבר, ועיסוקה העיקרי בממצאים שהתגלו, כי אז מדובר בועדת בדיקה.
- אם פני הועדה מכוונים בעיקר לעתיד, ועיסוקה העיקרי הוא בחשיפת הכשלים ובהסקת מסקנות אופרטיביות לעתיד, כי אז סביר שזוהי ועדת בקרה ואיכות.

תחקירים – השאלות הרלבנטיות לחיסיון

• על מה נסב התחקיר ?

– אירוע בודד

– סדרת אירועים

• מי מבצע את התחקיר ?

– מנהל הסיכונים

– ועדה אד הוק

– ועדת קבע

– גורם מקצועי

תחקור אירועים חריגים - השורה התחתונה

אין חסיון לתחקירים הבודקים מקרים פרטניים:

- ניהול סיכונים מבוסס על דיווח על אירועים חריגים ובדיקתם.
- בדיקת אירועים חריגים נופלת בעקרון בהגדרה של "ועדת בדיקה".
- אף אם נאמר כי תחקיר אירועים חריגים ע"י ניהול סיכונים אינו נופל בהגדרת ועדת בדיקה, הרי שאין מקור חוקי אחר לחיסיון.
- לא ניתן כיום להחיל את החיסיון המוקנה בחוק ל"ועדות בקרה ואיכות" במתכונת בו פועלים מערכי ניהול סיכונים ברוב המוסדות בישראל.

"The Medical PR Privilege: A linchpin for Patient Safety"

- הפעילים למען שיפור מערכי בטיחות הטיפול ואבטחת האיכות מצדדים בשינויים חקיקתיים שיסדירו את נושא הסודיות והחיסיון של ה-PR בחוק פדרלי.
- המצב המשפטי הקיים בו יש חוקים שונים במדינות שונות ויש פרצות רבות בחוקים יוצר כאוס ואי אפשר לצפות מן הרופאים לדווח על אירועים חריגים ולהשתתף בגילוי לב ב-PR כל עוד זהותם, אמירותיהם, הרישומים שלהם וההמלצות שלהם לא יהנו מהגנה וחיסיון מלאים.

"Only then will patient safety measures like medical error reporting systems have a legal environment in which to flourish"

K.R. Kolberg, Massachusetts Law Review

החברה לניהול סיכונים ברפואה בע"מ



גילוי נאות למטופלים

החברה לניהול סיכונים ברפואה בע"מ



גילוי טעויות למטופלים – כמקדם בטיחות

- גילוי טעויות רפואיות נקשר בעשור האחרון קשר הדוק עם המאמצים לשיפור בטיחות הטיפול וזוכה לתשומת לב עצומה בספרות הרפואית העדכנית.
- מקובל כי גילוי למטופלים על טעויות רפואיות:
 - מקדם מטרות אתיות ומוסריות.
 - מאפשר תקשורת טובה עם מטופל שנפגע ומשפר את סיכויי ההחלמה שלו.
 - מביא לשיפור בטיחות הטיפול, משום שמאפשר דיון פתוח בטעויות רפואיות והפקת לקחים.
 - מקטין את כמות התביעות המשפטיות.
 - מקטין את העלויות הכרוכות בתביעות.

האוירה המדיקו-לגלית

- ההחמרה השיפוטית עם הרופאים והמוסדות הרפואיים והגידול המשמעותי בעלויות של תביעות הרשלנות הרפואית יוצר "אווירה משפטית מלחיצה", אשר אינה מעודדת דיון פתוח בתקלות רפואיות.
- המטפלים מסתייגים מדיון בטעויות משום שהם חשים חשופים מבחינה משפטית.
- הסתייגות זו פוגעת במאמצים השיטתיים למניעת טעויות רפואיות ושיפור בטיחות הטיפול.

החשש מהשלכות משפטיות

- עצם הגילוי על תקלה רפואית עלול להביא להגשת תביעה משפטית.
- עובדות הנמסרות למטופל במהלך שיחה על סיבוך רפואי/תקלה/טעות עלולות לשמש בסיס לקביעת אחריות משפטית (הודאה באחריות).
- התנצלות בפני מטופל על תקלה/סיבוך רפואי עלולה להתפרש כהודאת באחריות בתביעה משפטית שתוגש ע"י מטופל.
- לאור זאת, הנטייה של עוה"ד, באופן מסורתי, היתה לייעץ לרופאים לא להתנצל ולהודות בטעויות.

הפתרון בארה"ב – *Apology Laws*

- במאמץ להתגבר על החשש המשפטי ולשפר את הנכונות של המטפלים לגלות למטופלים על טעויות רפואיות - חוקקו בעשור החולף, ברוב מדינות ארה"ב, חוקים המקנים הגנה לדברים הנאמרים במסגרת "התנצלות" בפני מטופלים על תקלות רפואיות.
- רוב החוקים אינם מקנים הגנה על הודאה באחריות, אלא רק על דברי ההשתתפות והאהדה הנאמרים במסגרת "שיחת ההתנצלות" עם המטופל או בני משפחה.

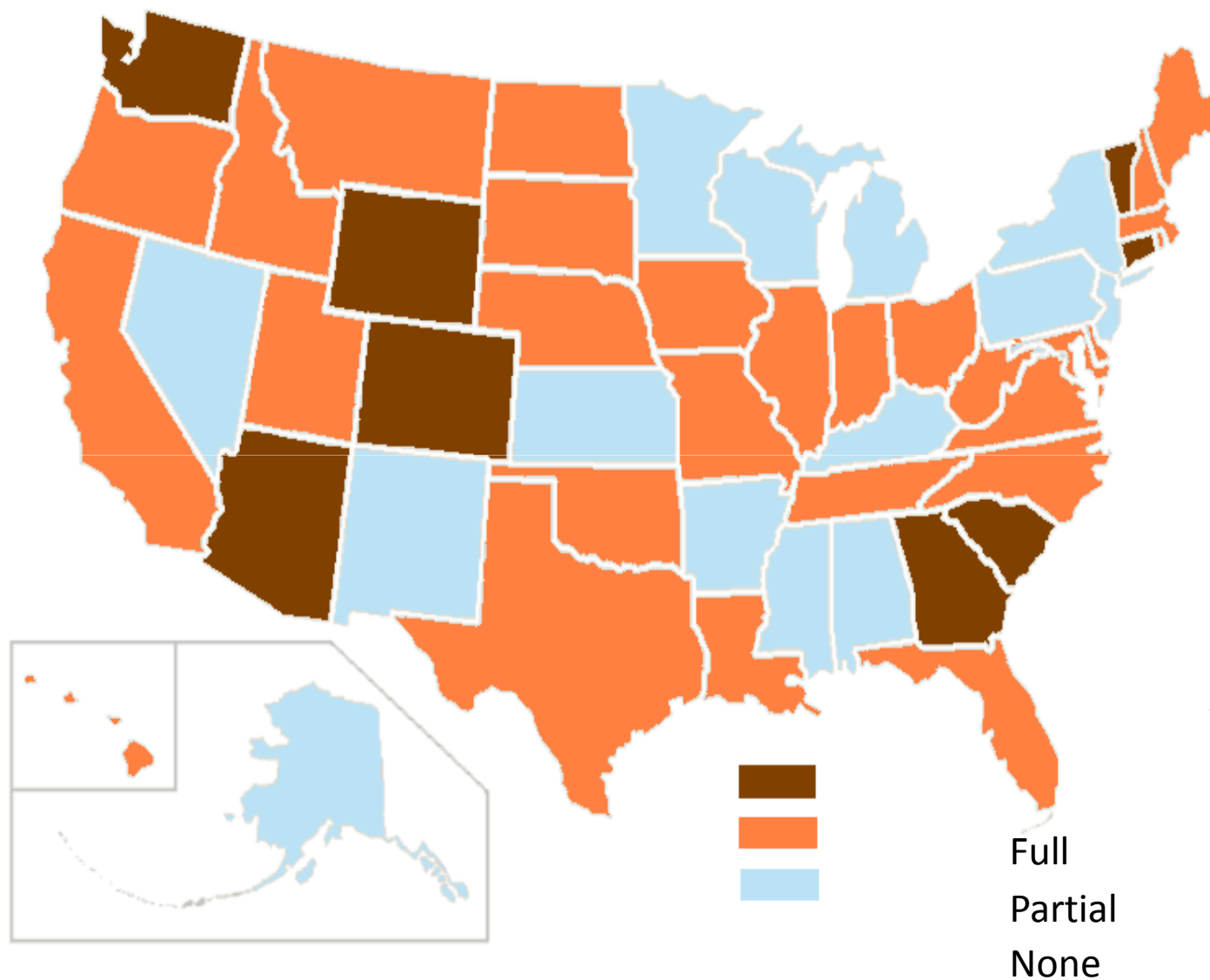
חוק התנצלות "מלא"

"בכל תביעה אזרחית המוגשת ע"י מטופל שנפגע מתוצאה לא צפויה של טיפול רפואי... כל הצהרה, אישור, מחווה או התנהגות, המביעים התנצלות, אחריות, חבות, הזדהות, אמפטיה, השתתפות בצער, אהדה או רצון טוב, מצד ספק שירותים רפואיים או עובד של מערכת בריאות, כלפי הנפגע... המתייחסים לאי הנוחות, הכאב, הסבל, הפגיעה או המוות של המטופל מהאירוע הלא צפוי, לא יהיו קבילים בבימ"ש כעדות והודאה באחריות"

חוק התנצלות "חלקי"

"כל הצהרה, רישום או מחווה הנעשים ע"י מטפל או עובדיו, והמביעים התנצלות (לא כולל הודאה בחבות או באשמה), אהדה, חמלה, ניחומים או רצון טוב ביחס לכאב, סבל או מוות של אדם בעקבות תוצאה בלתי צפויה של טיפול רפואי... למעט הודאה בחבות או באשמה, אינו קביל בתביעה אזרחית המוגשת נגד המטפל"

Apology Laws by States



36 מדינות חוקו חוקי התנצלות.
ב- 28 מדינות – נחקק "חוק חלקי".
ב- 8 מדינות – "נחקק חוק מלא".
ב- 4 מתוך המדינות שחוקו חוק מלא, יש דרישה חוקית להודיע למטופלים על טעויות רפואיות.

הצעת החוק של קלינטון ואובמה - MEDIC

- התוכנית The National Medical Error Disclosure Bill מציעה מענקים וסיוע לרופאים, בתי חולים, מבטחים ומערכות בריאות אשר יישמו תוכניות לגילוי ופיצוי מוקדם של מטופלים.
- על-מנת לאפשר תקשורת פתוחה, ללא מורא בין המטפלים למטופלים מעניק החוק הגנה מסויימת לרופאים מפני אחריות משפטית ולא ניתן יהיה להביא כראיה דברים שיאמרו במסגרת שיחת ההתנצלות והצעת הפשרה למטופל.

DOES SORRY WORK ?

החברה לניהול סיכונים ברפואה בע"מ



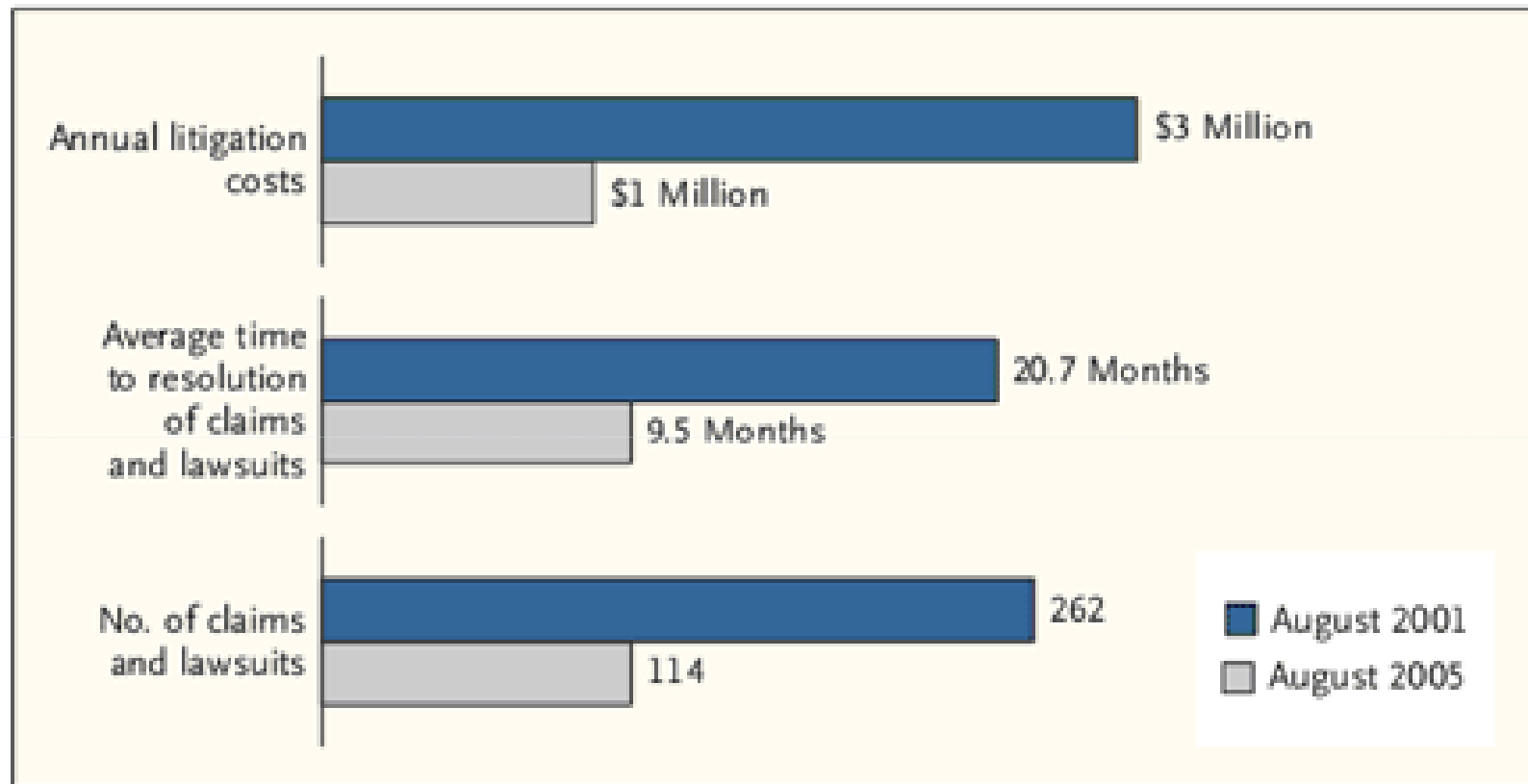
התוכנית של ה-VA

- המרכז הרפואי של ה-VA בלקסינגטון היה הראשון ליישם שיטה של זיהוי פרואקטיבי, גילוי ופיצוי מטופלים על טעויות רפואיות.
- בעקבות יישום התוכנית נמצא כי התשלומים בלקסינגטון היו בממוצע 14,500 דולר לתביעה לעומת הממוצע במוסדות האחרים של 413,00 דולר בפס"ד ו-98,000 דולר בפשרה לפני משפט.
- יצויין כי הרופאים ב-VA מוגנים עפ"י חוק מפני אחריות אישית בתביעות רשלנות רפואית והם מבוטחים ע"י ממשלת ארה"ב.

התוכנית של אוני' מישיגן (2002)

- הכרה בטעויות רפואיות וגילוי למטופלים
- מתן פיצוי מוקדם לנפגעים
- הגנה אגרסיבית בבית-משפט על מקרים הולמים
- חקר האירועים החריגים כדי למנוע הישנות

התוצאות של התוכנית במישוגן



Results of Medical Error Disclosure Program at the University of Michigan Health System.

האפקט של החקיקה על התביעות והעלויות

- ניתוח נתונים מה-NPDB מצביע על כך שחוקי ההתנצלות הביאו לגידול בהסכמי הפשרה בשיעור של 10% - 15%.
- במקרים של נזקים חמורים הסיכוי לפשרה גבוה ב- 25% במדינות בהן נחקק חוק התנצלות לעומת מדינות שלא חוקקו.
- סכומי הפשרה במקרים של נזקים חמורים נמוכים ב- 58,000 עד 73,000 דולר לתביעה.
- במקרים פחות חמורים הפשרות נמוכות יותר ב- 7,000 עד 14,000 דולר לתביעה.
- משך חיי תביעה התקצר.

Does Sorry Work ? The Impact of Apology Laws
on Medical Malpractice – Ho & Liu (Dec. 2009)

השינויים החקיקתיים הנדרשים

החברה לניהול סיכונים ברפואה בע"מ



"ועדת שפניץ" – להקים מערך נ"ס ארצי חסוי

- הוועדה ממליצה להקים יחידה ארצית לבטיחות המטופל. בראשה יעמדו נציגי משרד הבריאות, קופות החולים, הר"י ונציגי בתי החולים.
- מוצע שרשות זו תקבל מידע על כל האירועים החריגים, בהשמטת אמצעי הזיהוי, ותפיק לקחים ארציים.
- הרשות תוכל להמליץ על התוויות קליניות או סטנדרטים.
- המידע שיימסר לה יהיה חסוי.
- מבנה המערכת המוצע הוא: הקמת יחידת בטיחות מטופל קלינית מוסדית, הקמת צוות סינון, אשר יפעל ליד הפורום הארצי כדי להכין את החומר, פורום בטיחות מטופל ארצי.

יש צורך ב"סביבה משפטית תומכת"!

- לקבוע בחוק חיסיון לדיווחים ולתחקירים במסגרת הפעילות של ניהול סיכונים ובטיחות הטיפול.
- לקבוע בחוק חיסיון מלא "להתנצלות".
- לחייב הצעת פיצוי מוקדם לתובעים במקרים ההולמים.
- לחייב את התובעים, כתנאי כניסה לבית-משפט, לפנות לנתבעים בדרישה מפורטת לפיצוי ולאפשר לנתבעים להגיב על-כך.
- לחייב את הצדדים בגישור טרום משפט.

תודה !

החברה לניהול סיכונים ברפואה בע"מ

