

ARTYKUŁ POGLĄDOWY / REVIEW PAPER

Otrzymano/Submitted: 08.03.2018 • Zaakceptowano/Accepted: 27.08.2018

© Akademia Medycyny

Zakażenia szpitalne w aspekcie prawnym
Law aspect of hospital-acquired infection**Milena Osińska¹, Edyta Rysiak², Renata Zaręba¹, Piotr Worona³,
Adam Kazberuk², Izabela Prokop², Katarzyna Celińska-Janowicz⁴,
Ilona Zaręba²**¹ Studenckie Koło Naukowe „Farmacji Społecznej” przy Zakładzie Chemii Leków,
Uniwersytet Medyczny w Białymstoku² Zakład Chemii Leków, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny
Laboratoryjnej, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku³ Kancelaria Adwokacka, dr Piotr Worona, Poznań⁴ Samodzielna Pracownia Analizy Leków, Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej,
Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Zakład Chemii Leków – Uniwersytet Medyczny w Białymstoku**Streszczenie**

Zakażenia szpitalne, pomimo postępu medycyny, działań profilaktycznych oraz nowoczesnej farmakoterapii, stanowią poważny problem leczenia zamkniętego. Są częstą przyczyną powikłań po przeprowadzonym zabiegu medycznym lub pielęgnacyjnym. Kodeks cywilny reguluje zasady odpowiedzialności za poniesioną szkodę, zarówno majątkową, jak i niemajątkową. W ochronie zdrowia najistotniejszymi przestępstwami w świetle prawa karnego są „przestępstwo z zaniechania” oraz przestępstwo „sprowadzenia zagrożenia”. Istnieją 2 warianty odpowiedzialności cywilnej w aspekcie wystąpienia zakażenia szpitalnego – odpowiedzialność oparta na wadliwym wykonaniu umowy przez placówkę opieki zdrowotnej lub lekarza prowadzącego prywatną praktykę oraz odpowiedzialność oparta na zasadzie czynu niedozwolonego. W ramach zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi na placówki opieki zdrowotnej zostały nałożone obowiązki względem prowadzonej działalności. Niewywiązanie się lub nieprawidłowe wdrożenie wymienionych wymagań, jako zaniedbanie ze strony zakładu opieki zdrowotnej medycznej, stanowi okoliczność do poniesienia przez placówkę odpowiedzialności na drodze postępowania karnego. *Anestezjologia i Ratownictwo 2018; 12: 353-356.*

Słowa kluczowe: zakażenia szpitalne, odpowiedzialność cywilna, odpowiedzialność prawna

Abstract

Despite the progress of medicine, prophylactic and modern pharmacotherapy, infections in the hospital are still serious problems of closed medicine. They are very closely related to the presence of complications following a medical or nursing treatment. Civil law codes regulate the condition for the damage suffered in relation to other non-material harm premises. In health care, the most important criminal offense is “offense” and “risk” crime. There are two variants of civil liability in the context of a hospital infection - liability based on defective performance by a health care provider or private practice, and liability based on the principle of tort. In the context of preventing and combating infections and infectious diseases in humans, the responsibilities of the health care facility have been imposed on the business. Failure or incorrect implementation of these requirements is a neglect of the medical institution and a condition for assuming responsibility for the healthcare facility for hospital infections. *Anestezjologia i Ratownictwo 2018; 12: 353-356.*

Keywords: hospital acquired infections, civil liability, legal liability

Zakażenie szpitalne (z angielskiego Hospital Acquired Infections – HAIs) to zakażenie, które wystąpiło w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych [1]. Według Ogólnopolskiego Centrum Kontroli i Prewencji Chorób w Atlancie (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, USA) zakażenia wywołane są przez wiele typowych i nietypowych bakterii, grzybów i wirusów, a także pasożytów, do których dochodzi w trakcie opieki medycznej, między innymi podczas hospitalizacji, w przebiegu skomplikowanych procedur medycznych, udzielania specjalistycznej pomocy przez zespół pogotowia ratunkowego, podczas wizyt i zbiegów w poradniach [2]. Zakażenia stanowią niepożądany incydent toczącego się procesu diagnostycznego lub terapeutycznego, który powinien być bezwzględnie i natychmiast rozpoznany przez personel medyczny na podstawie jasnych kryteriów określonych dla poszczególnych rodzajów zakażeń będących częstym zjawiskiem biologicznym i epidemiologicznym towarzyszącym procesowi leczenia w warunkach szpitalnych.

Zakażenia szpitalne stanowią jeden z poważniejszych problemów lecznictwa zamkniętego, którego – pomimo postępu medycyny, rozwoju działań profilaktycznych oraz stosowania nowoczesnej farmakoterapii – wciąż nie udało się zlikwidować. Do najbardziej zagrożonych należą pacjenci po rozległych urazach lub też wymagający specjalistycznej opieki, zwłaszcza na oddziałach intensywnej terapii. Zadziwiającym jest fakt, że sukcesywny rozwój farmakologii i wdrożenie nowoczesnych antybiotyków przyczyniło się do wzrostu występowania zakażeń szpitalnych – poprzez jednoczesny rozwój mechanizmów oporności na działanie danych antybiotyków [3-6]. Zgodnie z obowiązującą definicją zakażenie szpitalne rozwija się u chorego w trakcie jego pobytu w placówce zdrowia – po 48 godzinach od przyjęcia – lub do 72 godzin od momentu jej opuszczenia. Pomimo stosowania bardzo rygorystycznych działań profilaktycznych i zwalczających zakażenia szpitalne, ich całkowite wyeliminowanie stało się niemożliwe. Działania te jedynie ograniczają częstość występowania zakażeń do szacowanej wartości 5-7,5% hospitalizowanych pacjentów [7,8]. Wśród najczęściej występujących zakażeń szpitalnych wyróżnia się: zakażenia dróg moczowych, dróg oddechowych, ran pooperacyjnych, zakażenia skóry i tkanki łącznej – wywołane naruszeniem ich ciągłości, a także zakażenia uogólnione, określane mianem inne [3,9]. Częstość występowania zakażeń jest odzwierciedleniem rodzaju wykonywanych u pacjentów zabiegów diagnostycznych

i terapeutycznych [10,11]. W związku z tym każdy szpital, oddział oraz placówka zabiegowa powinny prowadzić badania określające częstość i rodzaj zakażeń szpitalnych. Pozwoli to poznać sytuację epidemiologiczną danej jednostki służby zdrowia oraz zastosować odpowiednie działania profilaktyczne i terapeutyczne [12].

Zakażenie szpitalne jest częstym powikłaniem przeprowadzonego zabiegu medycznego. Parametr ten jest obecnie wykładnikiem jakości usług oferowanych przez szpitale. W przypadku stwierdzenia tego rodzaju infekcji (ujawnienie i dowiedzenie) odpowiedzialność leży całkowicie po stronie placówki medycznej, w której dany pacjent przechodził zabieg terapeutyczny lub profilaktyczny [13,14]. Według Mills'a ta definicja powinna być również przeniesiona na tych, którzy zostali zakażeni przebywając w szpitalu w charakterze osób odwiedzających i stanowiących personel szpitala [14]. Obecnie ciągle wzrasta ilość procesów sądowych wytaczanych placówkom medycznym przez poszkodowanych pacjentów. Większość z nich rozstrzygana jest na korzyść oskarżycieli. Ponieważ wśród zakażeń dominuje etiologia bakteryjna, której metody rozpoznawania oraz terapii są łatwe do zastosowania, w konsekwencji wzrasta odsetek wyroków niekorzystnych dla szpitali, a koszty generowane przez wystąpienie zakażenia bakteryjnego mogą być ogromne. Dlatego też coraz powszechniejsze staje się wprowadzanie różnych programów profilaktycznych oraz czynnego nadzoru mikrobiologicznego i epidemiologicznego w placówkach medycznych. Jednakże kwestia odpowiedzialności karnej pozostaje wciąż zasadnicza.

Przepisy prawa cywilnego regulują zasady odpowiedzialności za poniesioną szkodę, zarówno majątkową, jak i krzywdę niemajątkową [15-19]. W aspekcie zakażenia szpitalnego za szkodę niematerialną uważa się ból, rozpacz, czy też poczucie straty. Natomiast jako krzywdę materialną definiuje się zaistnienie różnicy, lub też hipotetycznej różnicy, w stanie majątkowym na skutek wystąpienia danego zdarzenia – zakażenia szpitalnego [17,19]. Naprawa szkody majątkowej polega na przywróceniu stanu poprzedniego lub też wypłaceniu określonej rekompensaty pieniężnej przez placówkę zdrowia. W zależności od stopnia uszczerbku na zdrowiu oraz jednoczesnego ograniczenia funkcjonowania poszkodowanego odszkodowanie może pokryć wszystkie poniesione przez niego wydatki, wynikające z naprawienia szkody, w tym koszty leczenia, przekwalifikowania się oraz wypłata renty wyrównawczej z tytułu zmniejszenia się jego zdolności zarobkowania

w przyszłości [15,17]. W przypadku krzywdy niematerialnej pacjent może żądać odszkodowania finansowego dla siebie lub też na wskazany cel społeczny [17].

W ochronie zdrowia najistotniejszymi przestępstwami w świetle prawa karnego są „przestępstwo z zaniechania” oraz przestępstwo „sprowadzenia zagrożenia”, a więc spowodowanie powszechnego niebezpieczeństwa zagrożenia epidemiologicznego lub szerzenia się choroby zakaźnej. Sytuacja taka może być konsekwencją nieumyślnego zabiegu (zaniechanie obowiązkowych działań) lub też czynu kwalifikowanego, którego następstwem jest ciężki uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub nawet jego śmierć. Tego typu przestępstwa wynikają głównie z drastycznych oszczędności placówki zdrowotnej, przejawiających się między innymi w postaci ograniczeń w zmianie rękawiczek, w stosowaniu środków czystości i dezynfekcyjnych, a także nieodpowiednim zabezpieczeniu odpadów o statusie zakażenia biologicznego, np. zużytych środków opatrunkowych czy też zużytego sprzętu chirurgicznego.

Zaskarżeniu może również ulec niepoprawny schemat organizacyjny placówki (krzyżowanie się toru brudnego z czystym) oraz pojedynczy pracownik, który świadomie zataił nosicielstwo choroby zakaźnej [15,20]. W ustawie o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, z dnia 5 grudnia 2008 roku [16], ustawodawca bardzo precyzyjnie określił zależność zakażenia szpitalnego z udzieleniem świadczenia medycznego – w aspekcie funkcjonalnego i adekwatnego związku przyczynowo-skutkowego. Warto zaznaczyć, że ustawa ta zawiera również grupę zakażeń quasi-szpitalnych, które pozostają w ścisłym związku z udzieleniem innych świadczeń związanych z przerwaniem ciągłości tkanek ludzkich [15,16], występujących przede wszystkim w gabinetach kosmetycznych, fryzjerskich i salonach tatuażu, świadczących usługi w zakresie pielęgnacji ciała. Biorąc pod uwagę obecny system opieki zdrowotnej w Polsce mamy do czynienia z publicznymi zakładami opieki zdrowotnej oraz niepublicznymi zakładami opieki zdrowotnej, jak np. prywatne praktyki lekarskie, ale również gabinety świadczące usługi w zakresie pielęgnacji. W związku z tym istnieją dwa warianty odpowiedzialności cywilnej w aspekcie wystąpienia zakażenia szpitalnego: odpowiedzialność oparta na wadliwym wykonaniu umowy przez placówkę opieki zdrowotnej lub lekarza prowadzącego prywatną praktykę (art. 471 oraz art.730 Kodeksu cywilnego) [17,18] oraz odpowiedzialność oparta na zasadzie czynu niedozwolonego

(na podstawie art. 471 i art. 354 Kodeksu cywilnego) [17,18]. Można również wyróżnić odpowiedzialność kontraktową zakładu opieki zdrowotnej. Wynika ona z art. 471 oraz z art. 354 Kodeksu cywilnego [17]. Odpowiedzialność ta dotyczy wykonania danego świadczenia zgodnie z treścią i w sposób odpowiadający jego celowi społeczno-gospodarczemu oraz zasadom współżycia społecznego i ustalonym zwyczajom. W aspekcie zakażeń szpitalnych lub zarażenia patogenem ma to na celu przeprowadzenie starannego działania profilaktycznego lub terapeutycznego w celu ochrony przed niebezpieczeństwem zakażenia chorobą zakaźną podczas wykonywania czynności medycznych lub pielęgnacyjnych. Zakład opieki zdrowotnej ponosi pełną odpowiedzialność za ryzyko wystąpienia zakażenia, działania lub zaniechania placówki prowadzące do zakażenia pacjenta oraz za działania i zaniechania osób wykonujących zobowiązania oraz osób, którym to zobowiązanie zostało powierzone. Potwierdza to orzeczenie Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 14 października 1992 r. [21]. Oznacza to, że każda placówka ochrony zdrowia, a także prywatna praktyka, odpowiada za działanie zatrudnionego personelu oraz zleceńbiorców jak za działania własne. Z prawnego punktu widzenia nie ma znaczenia, na którym etapie wykonywania danej czynności medycznej doszło do zakażenia. W polskim orzecznictwie występuje koncepcja winy anonimowej. Nie istnieje konieczność wykazania błędu określonej osobie, ale wystarczy udowodnienie popełnienia błędu przez nieokreślonego członka personelu [22,23]. Podstawą koncepcji winy anonimowej jest domniemanie faktyczne wynikające z art. 231 Kodeksu cywilnego [18]. Postępowanie dowodowe prowadzone na tej zasadzie oparte jest na podstawach logiki i doświadczenia życiowego. Oznacza to, że wykazując generalny brak przestrzegania zasad higieny w danej placówce opieki zdrowotnej, można wnioskować, że prawdopodobnie nie były one przestrzegane również podczas wykonywania danego zabiegu. Za najczęstsze zaniedbania ze strony zakładu opieki zdrowotnej wskazuje się: organizację leczenia, błędy personelu medycznego oraz zły stan warunków sanitarnych i higienicznych [15,24,25].

W ramach zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi na placówki opieki zdrowotnej zostały nałożone obowiązki względem prowadzonej działalności:

- a. obowiązki o charakterze ogólnym – dotyczące utrzymania zarządzanej nieruchomości w odpo-

- wiednim stanie sanitarnym;
- b. obowiązki o charakterze organizacyjno-funkcyjnym – dotyczące oceny ryzyka i wdrożenia systemu zapobiegającemu wystąpieniu zakażenia szpitalnego;
 - c. obowiązki o charakterze faktycznym – dotyczące wykonania wdrożonych procedur;
 - d. obowiązki o charakterze ewidencyjno-sprawozdawczym – dotyczące dokumentowania sposobu wykonania obowiązków organizacyjno-funkcyjnych [25].

Niewywiązanie się lub nieprawidłowe wdrożenie wymienionych wymagań, jako zaniedbanie ze strony zakładu opieki zdrowotnej medycznej, stanowi okoliczność do poniesienia przez placówkę odpowiedzialności na drodze postępowania karnego [16,25].

Biorąc pod uwagę wymienione wcześniej wymogi

prawne, które powinna spełniać placówka, jakiegokolwiek zaniedbanie połączone z zakażeniem szpitalnym może nieść za sobą olbrzymie konsekwencje finansowe dla płynnego rozwoju szpitala. W dobie Internetu i szybkiego przepływu informacji coraz więcej osób jest świadomych nie tylko zagrożeń, jakie niosą zakażenia szpitalne, ale również rekompensat finansowych.

Konflikt interesów / Conflict of interest
Brak/None

Adres do korespondencji / Correspondence address

✉ Edyta Rysiak
Euroregionalne Centrum Farmacji
ul. Mickiewicza 2D; 15-222 Białystok
☎ (+48 85) 748 57 06
✉ ewelina02407@gmail.com

Piśmiennictwo

1. <http://www.healthline.com/health/hospital-acquired-nosocomial-infections#overview1>, data dostępu: 15.07.2017;
2. <https://www.cdc.gov/hai/index.html>, data dostępu: 15.07.2017;
3. Kozielski J. Ciężkie zakażenia szpitalne wywołane bakteriami Gram-dodatnimi. *Medipress Medical Update Supp.* 2004;2:5-10.
4. Jawien M, Siewierska M, Heczko P. Nowe rodzaje zakażeń szpitalnych. *Zakażenia.* 2003;1:106-10.
5. Jeljaszewicz J. Zakażenia i choroby zakaźne – teraźniejszość i przyszłość. *Med Prakt.* 1997;5:117-20.
6. Hryniewicz W. Mikrobiologia kliniczna. *Med Prakt.* 2001;1-2(119-120):175-84.
7. <http://aeger.pl/ponad-pol-miliona-zakazen-szpitalnych-w-polsce-rocznie>, data dostępu: 15.07.2017.
8. Dzierżanowska D, Krzysztoń J, Pawińska A. Kliniczny podział zakażeń szpitalnych. W: Dzierżanowska D, Jeljaszewicz J. *Zakażenia szpitalne.* Bielsko-Biała: Alfa-medica press; 1999. pp. 157-302.
9. *Sprawozdanie z realizacji Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków.* Warszawa, 2012;
10. Sierocka A, Milewska A, Marczak M. Zarządzanie ryzykiem w systemie opieki zdrowotnej na przykładzie szpitala w województwie łódzkim. Sytuacja ekonomiczna, organizacyjna i kadrowa dużych organizacji gospodarczych w aglomeracji łódzkiej. Łódź: Monografia Politechniki Łódzkiej; 2007.
11. Sierocka A, Cianciara M. Monitorowanie zakażeń szpitalnych. *Procl Hig Epidemiol.* 2010;91(2):323-8.
12. Ewig S, Bauer T, Torres A. The pulmonary physician in critical care* 4: Nosocomial pneumonia. *Thorax.* 2002;57:366-71.
13. Bulanda M. Zakażenia pod kontrolą. Wywiad z prezesem PTZS. *Ogólnopol Prz Med.* 2006;6.
14. Mills F. Indoor air quality standards in hospitals. *Hospital engineering & facilities management, Infection Control* 2003.
15. Garus-Pakowska A, Szatko F, Pakowski M. Aspekty prawne odpowiedzialności zakładów opieki zdrowotnej za zakażenia szpitalne. *Medycyna Pracy* 2009;60(4):335-43.
16. Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi z dnia 5 grudnia 2008 roku. *Dz.U.* z 2008 r. nr 234, poz. 1570.
17. Kodeks cywilny. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. *Kodeks cywilny.* *Dz.U.* z 1964 r. nr 16, poz. 93 z późn. zm.
18. *Kodeks postępowania cywilnego.*
19. Czachórski W. *Zobowiązania. Zarys wykładu.* Wyd. 6. Warszawa: Wydawnictwo Prawnicze PWN; 1998.
20. Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. *Kodeks karny.* *Dz.U.* z 1997 r. nr 88, poz. 553.
21. Wyrok Sądu Apelacyjnego w Krakowie z dnia 14 października 1992 r. *Sygn. akt I ACr 374/92 OSA Kr II*, poz. 44.
22. Uchwała Sądu Najwyższego z dnia 15 lutego 1971 r. *Sygn. akt: III CZP 33/70 OSN 1971*, poz. 59.
23. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 11 stycznia 1972 r. *Sygn. akt: I CR 516/07 PUG 1972/12/413.*
24. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 23 listopada 1983 r. *Sygn. akt: II CR 358/83 OSPiKA 1984*, poz. 187.
25. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2006 r. w sprawie wykazu czynników oraz stanów spowodowanych tymi czynnikami, którymi zakażenie wyklucza wykonywanie prac, przy wykonywaniu których istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na inne osoby. *Dz.U.* z 2006 r. nr 132, poz. 928.