

redakcja naukowa

Marcin Śliwka  
Monika Urbaniak

# Prowadzenie dokumentacji medycznej

Aspekty prawne oraz zarządcze

2. wydanie



Wolters Kluwer

redakcja naukowa  
Marcin Śliwka  
Monika Urbaniak

# Prowadzenie dokumentacji medycznej

Aspekty prawne oraz zarządcze

2. wydanie

Zamów książkę w księgarni internetowej

**proinfo.pl**  
księgarnia internetowa

*Stan prawny na 1 czerwca 2018 r.*

Wydawca  
*Izabella Małecka*

Redaktor prowadzący  
*Joanna Otówek*

Opracowanie redakcyjne i łamanie  
*Violet Design Wioletta Kowalska*

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

The logo for 'prawolubni' features the word in a lowercase, serif font with a small heart above the 'i'. Below the text are three wavy horizontal lines.

**SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ**  
Więcej na [www.legalnakultura.pl](http://www.legalnakultura.pl)  
**POLSKA IZBA KSIĄŻKI**

© Copyright by  
Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2018

ISBN 978-83-8124-972-0  
2. wydanie

Dział Praw Autorskich  
01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33  
tel. 22 535 82 19  
e-mail: [ksiazki@wolterskluwer.pl](mailto:ksiazki@wolterskluwer.pl)

[www.wolterskluwer.pl](http://www.wolterskluwer.pl)  
księgarnia internetowa [www.profinfo.pl](http://www.profinfo.pl)

# SPIS TREŚCI

<b>WYKAZ SKRÓTÓW .....</b>	<b>11</b>
----------------------------	-----------

<b>WSTĘP .....</b>	<b>13</b>
--------------------	-----------

*Marcin Śliwka, Monika Urbaniak*

## **CZĘŚĆ PIERWSZA**

### **ZARZĄDCZE ASPEKTY PROWADZENIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ**

#### **ROZDZIAŁ I**

<b>ZARZĄDZANIE RYZYKIEM W PODMIOTACH LECZNICZYCH .....</b>	<b>17</b>
--	-----------

*Grzegorz Łosik, Krzysztof Łyskawa*

1. Wprowadzenie .....	17
2. Metody zarządzania ryzykiem .....	19
3. Skuteczne zarządzanie ryzykiem .....	21
4. Podsumowanie .....	25

#### **ROZDZIAŁ II**

##### **STARANNE PROWADZENIE DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ**

<b>JAKO ELEMENT ZARZĄDZANIA RYZYKIEM .....</b>	<b>26</b>
--	-----------

*Anita Gałęska-Śliwka, Marcin Śliwka*

1. Wprowadzenie .....	26
2. Ryzyko prawne prowadzenia działalności leczniczej .....	27
3. Dokumentacja medyczna jako element wpływający na proces zarządzania ryzykiem w działalności medycznej .....	35
4. Podsumowanie .....	39

#### **ROZDZIAŁ III**

<b>DOKUMENTACJA MEDYCZNA W ŚWIETLE AKREDYTACJI SZPITALI .....</b>	<b>41</b>
---	-----------

*Rafał Staszewski, Szczepan Cofta, Anna Ruszczak*

1. Wprowadzenie .....	41
2. Jakość w medycynie – znaczenie akredytacji .....	41
3. Rola dokumentacji medycznej .....	42
4. Standardy akredytacyjne a obowiązujące przepisy prawa w zakresie dokumentacji medycznej .....	43

5. Zarządzanie dokumentacją medyczną .....	51
6. Zgoda pacjenta .....	52
7. Najczęstsze błędy popełniane przez podmioty lecznicze .....	53
8. Podsumowanie .....	54

## ROZDZIAŁ IV

### OCENA RYZYKA W UBEZPIECZENIACH DZIAŁALNOŚCI LECZNICZEJ

– ZNACZENIE DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ .....	55
--	----

*Piotr Daniluk*

1. Wprowadzenie .....	55
2. Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego .....	55
3. Znaczenie dokumentacji medycznej .....	56
4. Specyfika audytów ubezpieczeniowych w obszarach dotyczących dokumentacji medycznej .....	60
5. Podsumowanie .....	70

## CZĘŚĆ DRUGA

### PRAWA PACJENTA A DOKUMENTACJA MEDYCZNA

## ROZDZIAŁ V

### PRAWO DO PRYWATNOŚCI W KONTEKŚCIE DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ.

PRAKTYKA ORZECZNICZA EUROPEJSKIEGO TRYBUNAŁU PRAW CZŁOWIEKA .....	73
---	----

*Agata Wnukiewicz-Kozłowska*

1. Wprowadzenie .....	73
2. Konstrukcja i zakres prawa do prywatności w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka .....	74
3. Prywatność pacjenta a dokumentacja medyczna .....	76
3.1. Ochrona prawna treści dokumentacji medycznej – podstawowe zasady .....	76
3.2. Poufność dokumentacji .....	77
3.3. Dostęp do dokumentacji .....	81
4. Podsumowanie .....	85

## ROZDZIAŁ VI

UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ ZAKŁADOM UBEZPIECZEŃ .....	87
---	----

*Grzegorz Łosik*

1. Wprowadzenie .....	87
2. Przesłanki i zakres udostępniania informacji oraz dokumentacji medycznej zakładom ubezpieczeń .....	88
3. Zakres informacji żądanych przez zakład ubezpieczeń .....	89
4. Forma zgody .....	91
5. Wystąpienie zakładu ubezpieczeń .....	92
6. Odpowiedź podmiotu prowadzącego działalność leczniczą .....	94
7. Formy udostępnienia dokumentacji medycznej .....	96
8. Odpłatność za udostępnianie dokumentacji medycznej .....	97
9. Jakość dokumentacji medycznej .....	99
10. Wnioski .....	100

**ROZDZIAŁ VII****DOKUMENTACJA MEDYCZNA PO ŚMIERCI PACJENTA** ..... 102*Kamila Cal-Calko*

1. Wprowadzenie ..... 102
2. Ochrona informacji o stanie zdrowia ..... 104
3. Tryb udostępniania dokumentacji medycznej. Forma i czas obowiązywania upoważnienia ..... 108
4. Forma i czas udostępnienia dokumentacji medycznej po śmierci pacjenta ..... 112
5. Zakres przedmiotowy i podmiotowy prawa do dokumentacji medycznej ..... 115
6. Podsumowanie ..... 118

**ROZDZIAŁ VIII****ZGODA PACJENTA – IMPLIKACJE DOWODOWE** ..... 120*Małgorzata Świdorska, Natalia Karczewska-Kamińska*

1. Wprowadzenie ..... 120
2. Ciężar dowodu ..... 121
3. Wymóg formy pisemnej ..... 126
4. Formularze zgody pacjenta ..... 128

**CZĘŚĆ TRZECIA****DOWÓD Z DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ W POSTĘPOWANIU SĄDOWYM  
ORAZ PRZED WOJEWÓDZKIMI KOMISJAMI DO SPRAW ORZEKANIA  
O ZDARZENIACH MEDYCZNYCH****ROZDZIAŁ IX****UWAGI O CIĘŻARZE DOWODU W PROCESACH MEDYCZNYCH** ..... 139*Beata Janiszewska*

1. Pojęcie ciężaru dowodu w rozumieniu materialnym ..... 139
2. Pojęcie ciężaru dowodu w rozumieniu formalnym ..... 142
3. Dowód główny, dowód przeciwny i dowód przeciwieństwa ..... 143
4. Trudności dowodowe w sprawach medycznych ..... 147
5. Współczesne uwarunkowania dowodzenia w procesach medycznych ..... 150
6. Wnioski odnoszące się do stosowania art. 6 k.c. .... 152
7. Proceduralne aspekty dowodzenia ..... 154

**ROZDZIAŁ X****POSTĘPOWANIE PRZED WOJEWÓDZKIMI KOMISJAMI  
DO SPRAW ORZEKANIA O ZDARZENIACH MEDYCZNYCH** ..... 156*Kinga Bączyk-Rozwadowska*

1. Uwagi wprowadzające ..... 156
2. Komisje wojewódzkie do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych ..... 159
3. Procedury kompensacyjne ..... 163
  - 3.1. Postępowanie przed wojewódzkimi komisjami ds. orzekania o zdarzeniach medycznych ..... 163
  - 3.2. Oferta odszkodowania i konsekwencje jej złożenia ..... 175

4. Postać i zakres odszkodowania .....	179
5. Podsumowanie .....	181

## ROZDZIAŁ XI

### DOWÓD Z DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ W POSTĘPOWANIU PRZED WOJEWÓDZKĄ KOMISJĄ DO SPRAW ORZEKANIA

O ZDARZENIACH MEDYCZNYCH .....	185
--------------------------------	-----

*Tamara Zimna*

1. Wprowadzenie .....	185
2. Szczególna moc dowodowa dokumentacji medycznej .....	186
3. Udostępnienie dokumentacji medycznej w postępowaniu przed komisją .....	187
4. Nieczytelność dokumentacji medycznej .....	189
5. Niewłaściwa autoryzacja wpisów w dokumentacji medycznej .....	190
6. Braki w dokumentacji medycznej .....	191
7. Ograniczenia dowodowe w postępowaniu przed komisją .....	193
8. Właściwość orzecznicza komisji wojewódzkiej .....	194
9. Dopuszczalność złożenia wniosku .....	197
10. Dowód z okoliczności faktycznych przebiegu leczenia w szpitalu .....	198
11. Dowód z następstw leczenia w szpitalu .....	200
12. Podsumowanie .....	202

## ROZDZIAŁ XII

DOKUMENTACJA MEDYCZNA A DOWÓD Z OPINII BIEGŁEGO .....	204
---	-----

*Barbara Świątek*

1. Wprowadzenie .....	204
2. Nieprawidłowości w prowadzeniu dokumentacji medycznej .....	207
3. Metodyka wykorzystywania dokumentacji medycznej .....	213
4. Podsumowanie .....	214

## ROZDZIAŁ XIII

### WIARYGODNOŚĆ DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ – ASPEKTY KARNOPRAWNE ORAZ KRYMINALISTYCZNE .....

215
-----

*Karol Śliwka*

1. Wprowadzenie .....	215
2. Specyfika pracy specjalisty medycyny sądowej .....	215
3. Obserwacje praktyczne .....	218
4. Podsumowanie .....	226

## ROZDZIAŁ XIV

PRAWNE ASPEKTY ELEKTRONICZNEJ DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ .....	227
--	-----

*Monika Urbaniak*

1. Wprowadzenie .....	227
2. Pojęcie i obowiązek prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej .....	228
3. Rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej .....	231
4. Podsumowanie .....	236

**ROZDZIAŁ XV****ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA MEDYCZNA A PRAWA PACJENTA** ..... 237*Juliusz Szewczyk*

1. Wprowadzenie ..... 237
2. Krajowe źródła praw pacjenta ..... 237
3. Podstawy prawne implementacji EDM do polskiego systemu ochrony zdrowia ..... 238
4. Elektroniczna dokumentacja medyczna a prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych ..... 240
5. Elektroniczna dokumentacja medyczna a prawo pacjenta do informacji i prawo do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego ..... 244
6. Elektroniczne dane medyczne a prawo pacjenta do tajemnicy informacji z nim związanych ..... 245
7. Elektroniczna dokumentacja medyczna a prawo pacjenta do dokumentacji medycznej ..... 247
  - 7.1. Elektroniczna dokumentacja medyczna a prawa pacjenta w kontekście prawa do ochrony danych osobowych ..... 248
  - 7.2. Elektroniczna dokumentacja medyczna a zgoda pacjenta w kontekście prawa do ochrony danych osobowych ..... 259
8. Podsumowanie ..... 260

**ROZDZIAŁ XVI****ELEKTRONICZNA RECEPТА W UJĘCIU TRANSGRANICZNYM** ..... 261*Lucyna Łuczak-Noworolnik*

1. Wprowadzenie ..... 261
2. Elektroniczna recepta w Polsce ..... 263
3. Uwarunkowania prawne elektronicznej recepty transgranicznej ..... 268
4. Wnioski końcowe ..... 271

**ZAKOŃCZENIE** ..... 273*Marcin Śliwka, Monika Urbaniak***ZAŁĄCZNIKI****WZORCOWE FRAGMENTY DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ** ..... 277

- Wzór nr 1. Wywiad i badanie przedmiotowe – część wspólna dla wszystkich oddziałów ..... 277
- Wzór nr 2. Formularz zgody na znieczulenie ogólne ..... 281
- Wzór nr 3. Karta profilaktyki przeciwwakrzepowej ..... 286
- Wzór nr 4. Karta oceny bólu ..... 287
- Wzór nr 5. Zawartość historii choroby oddziału chirurgii onkologicznej ..... 290
- Wzór nr 6. Wniosek o dostęp do danych osobowych/udostępnienie dokumentacji medycznej ..... 291

**AUTORZY** ..... 293





# WYKAZ SKRÓTÓW

## Akty prawne

- EKPC** – europejska Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, sporządzona w Rzymie 4.11.1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2 (Dz.U. z 1993 r. poz. 284 ze zm.)
- k.c.** – ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2018 r. poz. 1025 ze zm.)
- Konstytucja RP** – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. poz. 483 ze zm.)
- k.p.c.** – ustawa z 17.11.1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz.U. z 2018 r. poz. 1360 ze zm.)
- pr. farm.** – ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)
- RODO** – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119, s. 1)
- r.r.d.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 9.11.2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. poz. 2069)
- u.d.l.** – ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 160 ze zm.)
- u.d.u.r.** – ustawa z 11.09.2015 r. o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej (Dz.U. z 2018 r. poz. 999 ze zm.)
- u.p.p.** – ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2017 r. poz. 1318 ze zm.)
- u.u.z.i.e.** – ustawa z 5.09.2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz.U. poz. 1579 ze zm.)
- u.s.i.o.z.** – ustawa z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2017 r. poz. 1845 ze zm.)
- u.z.l.l.d.** – ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2018 r. poz. 617 ze zm.)

## **Czasopisma i publikatory**

<b>Dz.U.</b>	- Dziennik Ustaw
<b>Dz.U. RP</b>	- Dziennik Ustaw (1919–1952)
<b>GSP</b>	- Gdańskie Studia Prawnicze
<b>OSA</b>	- Orzecznictwo Sądów Apelacyjnych
<b>OSNC</b>	- Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna
<b>OSNCK</b>	- Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna i Izba Karna
<b>OSNC-ZD</b>	- Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna. Zbiór Dodatkowy
<b>OSP</b>	- Orzecznictwo Sądów Polskich
<b>OSPika</b>	- Orzecznictwo Sądów Polskich i Komisji Arbitrażowych
<b>PiM</b>	- Prawo i Medycyna
<b>PiP</b>	- Państwo i Prawo
<b>PS</b>	- Przegląd Sądowy

## **Inne**

<b>BGH</b>	- Bundesgerichtshof (Niemiecki Sąd Najwyższy)
<b>CSIOZ</b>	- Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia
<b>CMJ</b>	- Centrum Monitorowania Jakości
<b>ETPC</b>	- Europejski Trybunał Praw Człowieka w Strasburgu
<b>GIODO</b>	- Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
<b>IODO</b>	- inspektor ochrony danych osobowych
<b>MZ</b>	- Minister Zdrowia
<b>NFZ</b>	- Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>NIK</b>	- Najwyższa Izba Kontroli
<b>NSA</b>	- Naczelny Sąd Administracyjny
<b>OIOM</b>	- oddział intensywnej opieki medycznej
<b>OIT</b>	- oddział intensywnej terapii
<b>PTG</b>	- Polskie Towarzystwo Ginekologiczne
<b>SA</b>	- sąd apelacyjny
<b>SN</b>	- Sąd Najwyższy
<b>SOR</b>	- szpitalny oddział ratunkowy
<b>SPZOZ</b>	- samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej
<b>WHO</b>	- World Health Organization (Światowa Organizacja Zdrowia)
<b>WSA</b>	- wojewódzki sąd administracyjny

## WSTĘP

Niniejsze opracowanie obejmuje większość aspektów związanych z prowadzeniem oraz udostępnianiem dokumentacji medycznej. Poruszana problematyka jest wielopłaszczyznowa i pozostaje w sferze zainteresowania wielu podmiotów występujących na szeroko rozumianym rynku usług zdrowotnych. Ambicją autorów jest wyjście poza *stricte* naukowe podejście do omawianej tematyki oraz wskazanie, również w drodze kazuistycznej oraz tabelarycznej, na praktyczne implikacje związane z prowadzeniem, udostępnianiem oraz analizą dokumentacji medycznej.

Tradycyjnie dokumentacja medyczna, pozostając w sferze zainteresowań osób wykonujących zawody medyczne, służyła celom diagnostyczno-terapeutycznym. Pierwotnie była ona traktowana jako prywatne zapiski lekarskie. Z biegiem lat sytuacja uległa zmianie. Poza zadaniami medycznymi pojawiają się wyzwania związane ze spełnieniem wymogów formalnoprawnych, rozliczeniowych oraz z ochroną przed roszczeniami odszkodowawczymi. Staranne prowadzenie dokumentacji medycznej umożliwia wreszcie podjęcie działań zarządczych, w tym tych z zakresu szeroko rozumianego zarządzania ryzykiem, oraz pośrednio wpływa na relacje łączące podmiot leczniczy z zakładami ubezpieczeń w ramach zawieranych umów ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. W związku z nowym systemem rozliczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia palącą kwestią stały się wyzwania certyfikacyjne. Dokumentacja w podmiocie ubiegającym się o uzyskanie certyfikatu akredytacyjnego Centrum Monitorowania Jakości musi spełniać dodatkowe, wyższe kryteria, co niewątpliwie stanowi wyzwanie dla osób przygotowujących placówkę medyczną do tego procesu, ale również dla samych wizytatorów.

Z perspektywy prawnika obsługującego szpital lub pacjenta występującego z roszczeniem odszkodowawczym dokumentacja medyczna stanowi podstawowy materiał dowodowy. Umiejętność analizy danych medycznych, łączenia ich z przesłankami odpowiedzialności cywilnej/karnej jest zadaniem niełatwym, nawet dla osób od lat specjalizujących się w tej problematyce. Zasadniczego znaczenia nabierają tematy oceny wiarygodności dokumentacji medycznej, jej czytelności, chronologii itp. Osobnym zagadnieniem pozostaje reakcja sądu na braki w tej materii, konieczność rozważenia sięgnięcia po domniemania faktyczne czy dowody *prima facie*.

Powyższe tematy zostaną omówione w czterech częściach niniejszego opracowania poświęconych odpowiednio: zarządczym aspektom prowadzenia dokumentacji medycznej, prawom pacjenta, dowodom z dokumentacji medycznej w postępowaniu sądowym oraz przed wojewódzkimi komisjami do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, a także elektronicznej dokumentacji medycznej.

Część pierwsza

**ZARZĄDCZE ASPEKTY PROWADZENIA  
DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ**



## Rozdział I

# ZARZĄDZANIE RYZYKIEM W PODMIOTACH LECZNICZYCH

## 1. Wprowadzenie

W chwili obecnej coraz częściej podstawowe cele przedsiębiorstw takie jak minimalizacja kosztów działalności przy założonym poziomie przychodów z prowadzonej działalności oraz maksymalizacja przychodów przy założonym poziomie kosztów, zastępowane są innymi, np.: maksymalizacją zysku, maksymalizacją sprzedaży, przetrwaniem, osiągnięciem satysfakcjonującego poziomu zysku, osiągnięciem założonego udziału w rynku czy maksymalizacją wartości przedsiębiorstwa. Zjawisko zmienności czy raczej ewolucji celów funkcjonowania odnosi się nie tylko do podmiotów prowadzących działalność gospodarczą, ale także do organizacji społecznych, samorządów lokalnych i innych instytucji czy w końcu do gospodarstw domowych.

Kierującym szpitalem zarządzanie ryzykiem najczęściej kojarzy się z jedną z metod finansowania skutków zdarzeń losowych albo wyrządzonych pacjentom szkód, czyli ubezpieczeniem. Kiedy rozważamy wdrożenie systemu zarządzania ryzykiem w szpitalu, przede wszystkim zastanawiamy się nad tym, czy pozwoli to obniżyć koszty obowiązkowych ubezpieczeń odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego. W kontekście tak postawionego celu należy rozważyć, czym dla szpitala jest ryzyko, czego należy się obawiać, a w konsekwencji – jakie działania należy podjąć, aby doprowadzić do zrealizowania się tego celu.

Przyjmując definicje za standardem ISO 31000, który jest przedmiotem niniejszej analizy<sup>1</sup>, to właśnie cele stawiane przez kierownictwo danego przedsiębiorstwa są podstawowym elementem definicji pojęcia ryzyka i w konsekwencji zarządzania ryzykiem. Autorzy nowego standardu definiują ryzyko jako „wpływ niepewności na

---

<sup>1</sup> Polski Komitet Normalizacyjny, *PKN-ISO Guide 73. Zarządzanie ryzykiem. Terminologia*, Warszawa 2012, s. 11.



cele”, co oznacza, że inaczej będziemy postrzegać ryzyko, jeżeli skoncentrujemy się na osiągnięciu dodatniego wyniku finansowego, a inaczej, jeżeli celem będzie redukcja kosztów, np. obniżenie składki za ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej. Jednocześnie standard ISO 31000 – dość kontrowersyjnie – utożsamia niepewność ze stanem „braku informacji związanej ze zrozumieniem lub wiedzą na temat zdarzenia, jego następstw i prawdopodobieństwa”. To pokazuje, że kluczowym elementem w zrealizowaniu postawionych celów jest pozyskanie odpowiedniej ilości informacji.

W działalności każdego podmiotu, który wykorzystuje ubezpieczenie jako ewentualny sposób finansowania skutków zdarzeń losowych, dochodzi do swego rodzaju dychotomii. Z jednej strony jest to ocena ryzyka przez zakład ubezpieczeń, a z drugiej indywidualne postrzeganie zagrożeń przez zarządzających albo pracowników szpitala. Zakład ubezpieczeń dokonuje oceny ryzyka poprzez parametryzację, czyli posługiwanie się informacjami statystycznymi w zakresie np.: wartości średniej roszczenia, dominanty, mediany, odchyłeń standardowych czy współczynnika zmienności. Jednak najczęściej, w sposób dość swobodny, ubezpieczyciele posługują się wskaźnikiem szkodowości losowej, szkodowości finansowej, częstości wypadków ubezpieczeniowych, rozszerzalności wypadków losowych, intensywności działania wypadków losowych czy kosztów obsługi ubezpieczenia, w szczególności kosztów likwidacji szkód.

Przykładowo szpitale w odniesieniu do zagrożeń związanych z odpowiedzialnością cywilną za błędy medyczne analizują swoją działalność na podstawie niewielkiej liczby ewentualnych roszczeń, a w konsekwencji odszkodowań, w stosunku do ogółu zakresu i liczby podejmowanych czynności medycznych. Równie często analiza ta polega na porównywaniu w tym zakresie macierzystego szpitala z innymi jednostkami. Ubezpieczyciel z kolei wysokość założonych rezerw na wniesione roszczenia oraz wysokość wypłaconych odszkodowań będzie odnosił do wysokości zainkasowanej składki. W efekcie występuje duża różnica między subiektywną oceną zagrożeń dokonaną przez zarządzających szpitalem a oceną pracowników i menedżerów w zakładach ubezpieczeń. Ci pierwsi uważają, że występujące roszczenia z tytułu błędów medycznych są stałym elementem działalności szpitala i stanowią niewielki odsetek faktycznie podejmowanych działań leczniczych; drudzy zaś nie chcą przyjmować do ubezpieczenia szpitala, którego szkodowość pochłania znaczną część składki lub nawet jej wielokrotność. Kalkulują wtedy ryzyko jako wysokie, co daje odzwierciedlenie co najmniej w postaci wysokiej składki. Wprowadzenie zarządzania ryzykiem w szpitalu, które będzie zintegrowane z innymi działaniami, może przyczynić się do lepszej jego oceny zarówno przez krajowe, jak i zagraniczne zakłady ubezpieczeń.

Dodatkowo jednak sprawę postrzegania ryzyka przez poszczególne strony (szpitale – zakłady ubezpieczeń) komplikuje konieczność zawarcia określonych umów ubezpieczenia, czyli występowanie ubezpieczeń obowiązkowych na warunkach ustalonych przez ustawodawcę. W takiej sytuacji pojawia się pokusa wykorzystania przymusu ubezpieczenia do stawiania wygórowanych żądań cenowych (wysoka

składka ubezpieczeniowa), tym bardziej że formuła obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego nie jest atrakcyjna dla rynku ubezpieczeniowego, co w konsekwencji daje bardzo ograniczoną podaż ubezpieczycieli, ograniczając wręcz z monopolem.

## 2. Metody zarządzania ryzykiem

W efekcie prac teoretycznych i wykorzystania praktycznych aplikacji w omawianym zakresie stworzono określone standardy i dokumenty, które pozwalają ujednoczyć podejmowane działania. Zastosowanie odpowiedniego standardu zarządzania ryzykiem niesie dla interesariuszy określony walor, nie tylko praktyczny, ale także ideowy. Do najpopularniejszych standardów zarządzania ryzykiem zaliczamy: a) model amerykański – COSO II (koncentracja na identyfikacji określonych działań oraz zapewnienie realizacji określonych celów – najczęściej finansowych); b) model australijsko-nowozelandzki AS/NZS 4360:2004 (działania zgodnie z istniejącą kulturą w organizacji); c) model europejski – FERMA (Federation of European Risk Management Associations), który koncentruje się na procedurze, oraz d) ISO 31000, zapewniający większy uniwersalizm w podejmowanych działaniach.

Omawiany w poniższym artykule standard ISO 31000 wręcz idealnie wpisuje się w koncepcję zintegrowanego zarządzania ryzykiem. Standard ten zawiera liczne powiązania między zarządzaniem ryzykiem a zarządzaniem całą organizacją (szpitalem). To powiązanie może dotyczyć zarówno strategicznych, jak i operacyjnych obszarów działalności (np. wysokość kosztów ubezpieczenia). W literaturze podkreśla się, że zarządzanie ryzykiem ma wpływ na sprawność funkcjonowania i bezpieczeństwo organizacji oraz na podejmowanie decyzji<sup>2</sup>. W efekcie funkcjonujące w szpitalu zasady zarządzania jakością, prowadzenia dokumentacji medycznej czy analizy zdarzeń niepożądanych mogą stać się składową odpowiednio zdefiniowanego procesu zarządzania ryzykiem.

Skuteczne zarządzanie ryzykiem według standardu ISO 31000 powinno opierać się na zrozumieniu kilku elementarnych zasad. Przykładowo takiej, że zarządzanie ryzykiem jest częścią wszystkich procesów organizacji, ma istotny wpływ na podejmowane decyzje i powinno być ciągłym, systematycznym procesem. Należy podkreślić, że nieodzownym elementem tego procesu jest wzajemna komunikacja pomiędzy poszczególnymi grupami/częściami składowymi organizacji (szpitala), co na poniższym grafie zobrazowano jako etap „komunikacji i konsultacji”.

---

<sup>2</sup> R. Wróblewski, *Zarządzanie ryzykiem w przedsiębiorstwie*, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Przyrodniczo-Humanistycznego w Siedlcach. Administracja i Zarządzanie, 2011/90, s. 29.

# Prowadzenie dokumentacji medycznej

W publikacji przedstawiono problematykę dotyczącą dokumentacji medycznej z perspektywy prawnej, jak i zarządczej, z uwzględnieniem zagadnień ubezpieczeniowych oraz kwestii sądowo-lekarskich. Autorzy szczegółowo omówili specyfikę postępowania przed wojewódzkimi komisjami do spraw zdarzeń medycznych oraz standardy akredytacyjne.

Nowe wydanie zostało poszerzone o:

- omówienie problematyki elektronicznej dokumentacji medycznej, stanowiącej nowy, istotny obowiązek podmiotów leczniczych, wynikający ze zmian wprowadzonych ustawą z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- informacje dotyczące udostępniania dokumentacji medycznej związane z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO) oraz nowelizacją ustawy z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Książka przeznaczona jest dla osób zarządzających podmiotami leczniczymi, a także prawników zajmujących się sprawami dotyczącymi problematyki odpowiedzialności cywilnej podmiotów leczniczych oraz praw pacjenta, członków komisji wojewódzkich do spraw zdarzeń medycznych oraz osób dokonujących fachowej oceny podmiotów leczniczych.

**Marcin Śliwka** – doktor nauk prawnych; prezes Centrum Zarządzania Ryzykiem Medycznym MedRisk; wykładowca; specjalizuje się w prawie cywilnym i medycznym; współpracuje z organizacjami międzynarodowymi zajmującymi się ochroną praw pacjenta; autor ponad 100 opracowań poświęconych problematyce prawno-medycznej.

**Monika Urbaniak** – doktor habilitowany nauk prawnych, profesor Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu, kierownik Katedry Prawa Medycznego, Organizacji i Zarządzania w Opiece Zdrowotnej oraz Zakładu Prawa Medycznego na tym Uniwersytecie; radca prawny; specjalizuje się w prawie medycznym oraz prawie konstytucyjnym; autorka ponad 100 publikacji naukowych.



9 788381 249720 W02P01

#### ZAMÓWIENIA:

INFOLINIA 801 04 45 45, FAX 22 535 80 01  
ZAMOWIENIA@WOLTERSKLUWER.PL  
WWW.PROFINFO.PL

CENA 129 ZŁ (W TYM 5% VAT)

ISBN 978-83-8124-972-0



9 788381 249720



Wolters Kluwer