

כמעט אירוע, טעות ורשלנות

■ ליאת קיסר גרשט

■ לימור כהן אשכנזי

היחידה לניהול סיכונים ברפואה, ענבל

מסרים מרכזיים למאמר

1. לא כל טעות היא רשלנות, ולא כל סיבוך או נזק למטופל מקורו ברשלנות המטפל.
2. חשוב לדווח על אירועים חריגים ועל כמעט אירועים – בין אם מדובר ברשלנות, ובין אם לאו – על מנת ללמוד ולהסיק מסקנות ממקרים שכאלו, ולצמצם את הישנותם.
3. תיעוד נכון ברשומה הרפואית יבטיח שמירה על הרצף הטיפולי, יקדם טיפול איכותי ויאפשר, במידת הצורך, להוכיח כי עמדנו בסטנדרטים המקובלים.

תקציר

למרות הקושי הטבעי הכרוך בכך, מערכת הבריאות מטמיעה בשנים האחרונות את החשיבות שבדיווח על אירועים חריגים ו"כמעט אירועים", לשם בירורם, זיהוי מוקדי הכשל והפקת לקחים לשיפור איכות ובטיחות הטיפול הניתן. ללא דיווח – לא קיימת למידה מערכתית אמיתית, והארגון לא יוכל להיות ארגון לומד, מיישם ומתקדם. מעשית, ככל שהנזק קטן יותר, קל יותר לצוות ללמוד מן המקרה, שכן המטופל לא נפגע משמעותית, וגם הסיכון להליך משפטי קטן. ולכן, כמעט אירועים מהווים מקור חשוב ללמידה, ובכך מסייעים להפחית את ההסתברות להתרחשות נזק משמעותי במקרה דומה בעתיד.

משפטית, קיימת אבחנה בין אירועים חריגים המהווים "רשלנות רפואית" לבין כאלו שלכל היותר מקורם בטעות בשיקול הדעת הטיפולי. עם זאת, מבחינת בטיחות הטיפול, על שני הסוגים חשוב לדווח, ומשניהם אפשר ורצוי ללמוד.

ככל שהצוות המטפל יקפיד על עמידה בסטנדרטים סבירים ומקובלים של טיפול (הן קלינית והן רפואית-משפטית), ויתעד את שיקול הדעת בבסיסן של ההחלטות הטיפוליות שהתקבלו, כך תגדל היכולת המשפטית להגן על הצוות ועל המוסד הרפואי.

מילות מפתח: אירוע חריג; כמעט אירוע; דיווח; רשלנות; טעות.

אירוע חריג ו"כמעט" אירוע

סיכון, תקלה, טעות, כשל, נזק – אלו מילים שלא נרצה שייאמרו בהקשר לעבודה או משימה שביצענו. מילים אלו מעוררות תחושות של אשמה ואף כישלון. הנטייה הטבעית של אדם לאחר מקרה כזה היא לטשטש את העניין, להצניע את האירוע, ולא לדבר עליו. למרות זאת, גישת ניהול סיכונים ברפואה ובטיחות הטיפול היא הפוכה: יש להציף אירועי כשל, טעויות ותקלות, להעלותם למודעות המחלקה והארגון, להפנות זרקור אל מוקדי הכשל, להפיק לקחים ולהסיק הסקת מסקנות אופרטיביות להבא.

ואכן, בשנים האחרונות אנו עדים למגמה מבורכת ומתעצמת במערכת הבריאות, של דיווח, בירור ולמידה בעקבות אירועים חריגים ו"כמעט אירועים" (זאת בנוסף ללמידה יזומה, שלא בעקבות אירוע – לדוגמה בעקבות תצפיות, סקרי וסיורי בטיחות וכד').

החשש הטבעי המתלווה לבדיקת אירוע חריג, מפנה את את מקומו לסקרנות ולמוטיבציה מקצועית, לבצע תהליכי למידה מובנים ושיטתיים, במטרה **לשפר את בטיחות המטופלים ואיכות הטיפול הרפואי**, והכל לרווחת המטופלים והמטפלים כאחד. מרכז הכובד של תהליך זה איננו בהפניית אצבע מאשימה כלפי איש צוות או דיסציפלינה מסוימים, אלא בהתבוננות אמיתית, מעמיקה, על **תהליכי עבודה** ועל נקודות התורפה של המערכת, כדי להסיק תובנות יעילות וישימות, ללמוד ולהשתפר, למען צמצום הסיכון להתרחשות האירוע הבא. ייאמר כבר כאן, כי פעילות ניהול סיכונים איכותית שמה לה למטרה לצמצם את פוטנציאל הסיכון, הטעות והנזק, הקיימים מעצם מהותה של מערכת הבריאות, אך לא ניתן לבטלם לחלוטין (ראה בהמשך פרק זה, לעניין טעויות בטיפול).

מהו "אירוע חריג"? ניתן למצוא בספרות הגדרות שונות, המדברות על התרחשות בלתי מתוכננת, פשוטה או טריוויאלית ככל שתהיה, שיכולה היתה לגרום לנזק או שגרמה בפועל נזק למטופל (החל מנזק מינורי ועד נזק משמעותי); התרחשות בלתי צפויה; אירוע החורג מהשגרה הטיפולית וכד' (לדוגמה, ניתוח צד לא נכון; תפעול מכשיר בצורה שגויה שהביאה לנזק; השארת גוף זר בשדה הניתוח).

מהו "כמעט אירוע"? גם למונח זה (המוכר גם כ"כמעט ונפגע", או "כמעט טעות") הגדרות שונות. בדרך כלל יוגדר כמקרה של טעות או חריגה מן המתוכנן והצפוי, אשר לא הגיעו למטופל, ובפועל לא שינו את תהליך האבחון או הטיפול שתוכננו עבורו (למשל: ניתנה הוראה למתן תרופה במינון שגוי, אך טרם המתן התגלתה הטעות, ההוראה תוקנה והתרופה ניתנה כנדרש).

למידה בעקבות כמעט אירועים חשובה לא פחות מלמידה בעקבות אירוע חריג שגרם לנזק; אותו פוטנציאל סיכון, או מנגנון פעולה שגוי, עלול לגרום לנזק ממשי בעתיד. לפי "משולש היינריך" [1]. קיים יחס סטטיסטי של 1:29:300 בין אירועי "כמעט", תאונות עם פגיעה מזערית (minor) ותאונות עם פגיעה משמעותית ("אירוע זקיף"). דהיינו, לפי תיאוריה זו, על כל אירוע זקיף קיימים כ-300 כמעט אירועים עם אותו מאפיין סיכון. יש לציין עוד, כי מבחינות רבות דיווח על כמעט אירוע ולמידה בעקבותיו הם קלים יותר, דווקא משום שהמטופל לא היה מעורב ולא נפגע, ואין חשש מתלונה או תביעה.

דיווח כנקודת מוצא: אם אירועים וכמעט אירועים לא יוצפו על ידי אנשי הצוות (ובפרט כאשר תוצאתם מינורית או ללא נזק) – המערכת תתקשה לדעת על קיומם, לא כל שכן לבררם או ללמוד מהם. על מערך ניהול סיכונים איכותי לעודד שקיפות בקרב אנשי הצוות (מול המערכת ומול המטופל) ודיווח על אירועים ללא הטלת אשמה, כאמור, ומתוך מטרה לקדם למידה ארגונית לשיפור איכות ובטיחות הטיפול. ניתן לציין בהקשר זה גם את חוזר מינהל רפואה במשרד הבריאות 35/2012 "היחידה לבטיחות הטיפול בבית חולים, מבנה ותפקידים", שלפיו על מנהל בית חולים "להוביל תרבות בטיחות ואקלים ארגוני המעודד דיווח על אירועים חריגים ותהליכים בסיכון".

בין טעות לרשלנות

מטופל נותח בנישה פתוחה, בשל דלקת בתוספתן. כתוצאה מהניתוח סבל מבקע, שגרם לחסימת מעיים ולצורך בנייתוח נוסף. במסגרת דיון משפטי מזונה השאלה – האם היה מקום לנתח בשיטה זו, להבדיל מגישה לפרוסקופית? מחוות הדעת של מומחי הצדדים עלה, כי השימוש בשיטת הפרוסקופיה בניתוחים מסוג זה היה מוכר במועד האירוע (שנת 2004), על יתרונותיה וחסרונותיה של השיטה. אולם לא הוכח שהתקיים דיון מקצועי שבו נשקלו החלופות הטיפוליות [3].

האם מדובר ברשלנות או בטעות? מהם הקריטריונים לאבחנה ביניהם, ומה המשמעות המשפטית? וכיצד ניתן להתנהל מלכתחילה בכדי להימנע מטענות דומות בעתיד?

רשלנות רפואית

לכאורה "רשלנות רפואית" היא מונח מוכר ושגור, אך לא תמיד קיימת ידיעה אמיתית בקרב צוותים מטפלים באשר למשמעותו המדויקת של הביטוי. האומנם כל נזק למטופל מעיד בהכרח על רשלנות מצד הצוות המעורב? והאם מדובר באירוע הריג שיש לדווח עליו?

הגדרת "רשלנות" בחוק (סעיף 35 לפקודת הנזיקין) מתייחסת לפעולה (או הימנעות ממנה), בדרך שאדם סביר לא היה מתנהל בה, בנסיבות העניין. בנוסף מתייחסת ההגדרה החוקית לבעל מקצוע שאינו פועל במיומנות, או אינו נוקט במידת הזהירות, המתבקשת מאופיו של המקצוע ובדרך שבעל מקצוע סביר היה נוהג בה. בכך, מפר בעל המקצוע (לצורך העניין – רופא, אח, רוקח וכו') את חובתו כלפי צד ג' שהוא מחויב לו (לצורך העניין – המטופל). יובהר, כי המחויבות המקצועית הזו (לנהוג בצורה סבירה ונבונה) איננה ייחודית לעולם הרפואי בלבד. החובה תקפה גם ביחס לבעלי מקצוע אחרים, כדוגמת עורכי דין, מהנדסים, רואי חשבון, וגם שרברבים, מוסכניקים וכו"ב. כדי להוכיח טענה בדבר רשלנות רפואית במסגרת הליך משפטי, נדרש התובע לעבור שלוש משוכות:

1. הוכחת התרשלנות – סטייה מסטנדרט סביר: על התובע (המטופל/ משפחתו) להוכיח מה הייתה דרך הטיפול המקובלת והסבירה, במועד האירוע ובנסיבותיו, וכן להוכיח כי המטפלים בו סטו מדרך סבירה זו. הנתבע (בית חולים/ קופת חולים) ינסה להראות, כי ההתנהלות הייתה לגיטימית ובהתאם למקובל (קלינית, אדמיניסטרטיבית וכו').

כיצד מוכיחים מהו הסטנדרט הסביר? שני הצדדים מציגים לבית המשפט, בין היתר באמצעות מומחים מטעמם, את הסטנדרטים התומכים, לשיטתם, בטענותיהם: ספרות מקצועית, מחקרים, פרוטוקולים טיפוליים, נהלים ועוד. גם החוק (כמו, למשל – חוק זכויות החולה) והלכות הפסיקה של בתי המשפט מהווים סטנדרט מחייב, וגם "פרקטיקה המקובלת", לדוגמה, בהתאם להנחיות מנהל המחלקה או מדיניות הארגון הרפואי.

יחד עם זאת, חשוב לזכור כי כאשר הליך שעניינו רשלנות רפואית מגיע להכרעה משפטית, בית המשפט הוא זה שקובע, לבסוף, מהו הסטנדרט הסביר בנסיבות, על סמך המידע שאסף, ועל סמך עקרונות וערכים משפטיים אוניברסליים. ברחב המכריע של המקרים, בית המשפט יתרשם מהצדדים ומטענותיהם, ויקבל את הסטנדרט הנוהג שהוצג לו, כסטנדרט סביר (לדוגמה, בהתאם להנחיות חוזר מנכ"ל שקובע קווים מנחים להתנהלות; נייר עמדה של האיגוד המקצועי הממליץ על דרך פעולה קלינית, וכו'). במקרים נדירים ביותר, עשוי בית המשפט לקבוע כי הסטנדרט שהוצג בפניו, הסטנדרט הנוהג, אינו סביר. כך, לדוגמה, נקבע במקרה החריג בעניין הילדה נטע לי בורסקי ז"ל [6] במסגרת הדיון המשפטי שם, עלתה שאלת אחריותו של **כירורג** לפעולתו של **מרדים**, בין היתר, בכל הנוגע לשאלת חובתו של הכירורג לעקוב אחר המדדים החיוניים של המטופל במהלך הניתוח. על אף עדויות מטעם גורמים בכירים במערכת (כדוגמת יו"ר המועצה הלאומית לכירורגיה, הרדמה וטיפול נמרץ, וכן איגוד רופאי העיניים), אשר העידו כי לתפיסתם, אין אחריות הדדית בין המנתח למרדים – בית המשפט פסק כי תפיסת תפקיד זו אינה עולה בקנה אחד עם סטנדרט עבודה סביר של כירורג. בית המשפט מציין כי מדובר ב"נושא ערכי ונורמטיבי

שמתפקידו של בית-המשפט לקבוע, מהו תפקידו של מנתח בחדר ניתוח, וקובע כי אין לפעול בהתאם לנורמה שהוצגה בעדויות הנ"ל של נציגי האיגודים הרפואיים, שכן נורמה זו אינה ראויה. בסיכומו של דבר נפסק כי קיימת אחריות הדדית בין כירורג למרדים.

קביעת הסטנדרט הסביר על ידי בית המשפט מביאה בחשבון אבחנות והיבטים נוספים, בהתאם לנסיבות המקרה, למשל: זהותו של המטפל (בכיר או זוטא? מומחה או מתמחה? ותק? הכשרה? סמכויות?...); מיקום הסיטואציה (מיון? טיפול נמרץ? מרפאות חוץ?); מועד האירוע; שגרה או חירום ועוד.

2. הוכחת נזק: סעיף החוק המגדיר "רשלנות" מחייב הוכחת קיומו של נזק. ללא נזק – לא תתאפשר תביעה ולא ינתן פיצוי (לדוגמה, ניתנה תרופה במינון כפול, בניגוד לסטנדרט המקובל והסביר, אך לא נגרם כל נזק). בגדר "נזק" נכנסים כמובן פגיעה גופנית/ נפשית (זמנית או קבועה), אך גם הוצאות שנדרש המטופל להוציא עקב פגיעתו (יש להציג קבלות, למשל על רכישת תרופות, הוצאות נסיעה וחנייה...), עזרת צד ג' (לדוגמה, סיוע שקיבל מבן משפחה, עזרה של גורם מקצועי שנשכר לצורך כך), הפסד שכר עבודה (יש לגבות באישורים) ועוד. גם עוגמת נפש ("כאב וסבל" בלשון המשפטית) היא נזק הראוי לפיצוי. כך, לדוגמה, אדם שעקב רשלנות בטיפול נאלץ לשהות באשפוז תחת השגחה למשך זמן נוסף, מעבר למתוכנן, או סבל מכאבים ואי נוחות (למשל: שטיפת קיבה עקב מתן תרופה שגויה) – זכאי לפיצוי על כך.

3. הוכחת קשר סיבתי: אלמנט חשוב בהוכחת התביעה המשפטית, הוא הקשר הסיבתי בין ההתרשלות לנזק, כלומר – ההוכחה כי הנזק למטופל נגרם בגלל התנהלותו הלקויה והבלתי סבירה של הצוות המטפל (למשל: צוות חדר ניתוח סטה מסטנדרט בכך שלא בוצעה ספירה בתום ניתוח. אם ייגרם נזק עקב פד שנשכח בבטן המטופל – סביר שיקבע כי יש קשר סיבתי, בין החריגה מהסטנדרט הסביר לבין הנזק. לעומת זאת, אם ייגרם נזק של כוויה מדיאתרמיה – סביר שייקבע שאין קשר סיבתי). יובהר, כי פעמים רבות אין מדובר בעניין של מה בכך. לעתים קשה מאוד להוכיח האמנם נגרם נזק (כמו דימום, למשל) בעקבות טיפול לא מיטבי, או בנין מצבו הבסיסי של המטופל או אופי הניתוח.

כאמור, בית המשפט הוא המכריע, בסיכומו של דבר, מה הוא "הסטנדרט הסביר" והמקובל בנסיבות המקרה. מומלץ לגורמים המקצועיים, כדוגמת האיגוד המקצועי או משרד הבריאות, להסדיר, ככל האפשר, בהנחיות ובנהלים, את ההתנהלות הקלינית במקרים נפוצים ויומיומיים (לדוגמה, פרוטוקול טיפול בנוגדי קרישה בחולים כירורגיים). דרך זו של התוויית קווים מנחים לגורמים המטפלים בשטח תסייע לצמצם ככל האפשר את קיומן של שאלות ודילמות אודות המדיניות הראויה, לשפר את איכות הטיפול הניתן, וגם למנוע אי הבנות וחילוקי דעות במקרה של תביעה עתידית.

לא כל טעות היא רשלנות

במקביל לרשלנות בהגדרתה הפורמלית, מערכת המשפט מכירה גם באפשרות של טעויות במסגרת מתן טיפול – "רופא בשר ודם עשוי לטעות ולא כל טעות מהווה רשלנות" [8]. מערכת הבריאות היא מערכת מורכבת, "לקוחותיה" – המטופלים, מגיעים במצב בסיסי רגיש ופגיע, הנובע מעצם מצבם/ מחלתם, וישנם צמתי סיכון שהם אינהרנטיים לטיפול ומהווים חלק בלתי נפרד ממנו (כדוגמת סיבוכי ניתוחים ופרוצדורות פולשניות שונות, תרופות בעלות השפעות לוואי, זיהומים). גם המטפלים עצמם הם, כאמור, "בשר ודם", ומועדים לטעויות אקראיות. על כן, אך טבעי שתהיינה טעויות וייגרם נזק, גם יטרוגני, למטופלים.

לפיכך קבע בית המשפט העליון זה מכבר, כי "יש להבחין באיזמל חד בין פגיעות שהן תולדה של פגעי טבע, בגדר אסון משמיים, לבין אלה שהן פרי תקלות רפואיות, בין עקב שיקול דעת רפואי מוטעה, שאינו בהכרח רשלני, ובין עקב רשלנות מקצועית" [9].

מהו שיקול דעת מוטעה? בדרך כלל אין דרך טיפולית אחת בלבד האפשרית בנסיבותיו של מקרה, אלא יש כמה אפשרויות לגיטימיות, למשל בהתאם לאסכולות שונות – מה שמכונה משפטית כ"מתחם הסבירות" (כמו – האם ניתן לבצע

במטופל הספציפי, לנוכח מצבו, ניתוח בשיטה פתוחה, לפרוסקופית או בכלל מעקב שמרני של 24 שעות?). כאשר המטפל מבצע בחירה טיפולית מקובלת וסבירה מבין האפשרויות, בהתאם למידע מקצועי מעודכן, לעיתים לאחר התייעצות עם קולגות או בכירים – הרי שגם אם לבסוף הטיפול בדרך שבחר לא הביא לתוצאה הרצויה, ואולי אף גרם להתדרדרות במצבו של המטופל, אין להסיק מכך אוטומטית על רשלנות. אם הנזק אינו נובע מסטייה מדרך טיפולית מקובלת וסבירה – הרי שמדובר בטעות בשיקול דעת, שאינה עולה כדי רשלנות.

מכאן ניתן להבין, כי לא כל סיבוך בניתוח או נזק שנגרם למטופל – מהווה בהכרח רשלנות. עם זאת, ראוי כמובן להציפו ולדווח עליו, לצורכי שיפור איכות וניהול סיכונים: כך ניתן לברר את שקרה, לדון האם מדובר בסיבוך שניתן היה למניעה, והאם בניתוח הבא ראוי להתנהל בצורה שונה, שתצמצם את ההסתברות לסיבוך זה.

מתי שיקול הדעת המוסעה מגיע כדי רשלנות? לדוגמה, במקרים שבהם הטעות נבעה מחוסר ידע מקצועי או חוסר ידע אודות מצבו של המטופל הספציפי (שאותו אפשר וצריך היה לברר מראש), כאשר דרכי טיפול חלופיות מכל לא נלקחו בחשבון השיקולים הקליניים, כאשר לא בוצע ייעוץ מתן הנחיות טרום ניתוחיות/מעקב בתר-ניתוחי וכיו"ב, בהיקף מספק, אף שנדרשו בהתאם לנסיבות העניין.

כאשר בית המשפט נדרש להכריע האם המטפל התרשל, או לכל היותר טעה בשיקול דעתו – הוא בודק, בין היתר, האם נשקלו כל האפשרויות / חלופות טיפוליות (בהתאם לנתוני המטופל); האם נערכו התייעצויות עם גורמים מקצועיים רלוונטיים; האם ההחלטה שהתקבלה היא ב"מתחם הסבירות" והאם תועדו נימוקים לבחירה בדרך טיפולית מסוימת זו; האם ננקטו אמצעים סבירים למניעת האירוע, וכן הלאה.

חשיבות התייעוד: לא ניתן יהיה לבחון את ההתנהלות ואת סבירותה, ללא תיעוד הולם ברשומה הרפואית. אין הכוונה להביא ל"תיעוד מתגונן" מצד המטפלים. אולם חשוב לתעד לא רק את מה שבוצע, אלא גם את שיקול הדעת מאחורי ההחלטה, לרבות חברי הצוות שהיו שותפים לה. תיעוד זה לא רק יסייע להדוף טענת רשלנות עתידית, במקרה של נזק, אלא בראש ובראשונה יתרום לטיפול טוב יותר במטופל, על ידי שמירת הרצף הטיפולי והעברת מידע רלוונטי בין הגורמים המטפלים השונים.

סיכום ומסקנות

טיפול רפואי, ובפרט כירורגי, כרוך גם בסיכונים ובפוטנציאל לנזק, לעיתים עקב אופי הטיפול וסיכוני האינהרנטיים, ולעיתים גם עקב טעויות אנוש, לרבות טעויות בשיקול הדעת. לא כל תוצאה טיפולית של סיבוך או נזק תהווה בהכרח רשלנות רפואית במובנה המשפטי, אולם כל מקרה שמה הוא **הזדמנות** מצוינת ללמידה, הפקת לקחים ושיפור עתידי. גם מקרים של טעויות טיפוליות שנעצרו טרם הגיעו למטופל ("כמעט אירועים") הן בעלות פוטנציאל למידה רב, למען השגת המטרה של שיפור איכות ובטיחות הטיפול – יעד המשותף לכולנו, מטפלים ומטופלים כאחד.

ביבליוגרפיה

1. Heinrich HW (1931). Industrial accident prevention: a scientific approach. McGraw-Hill
2. חוזר מינהל רפואה 35/2012 "היחידה לבטיחות הטיפול בבית חולים, מבנה ותפקידים", 20.11.2012 [פורסם באתר משרד הבריאות]
3. ת.א. (שלום ת"א) 11850-05-11 בזיני נגד מד"י, 28.08.2017 [פורסם באתר "נבו"]
4. פקודת הנזיקין (נוסח חדש)
5. חוק זכויות החולה, התשנ"ו - 1996
6. ת"פ (מחוזי ת"א) 40016/07 מדינת ישראל נגד אסותא ואח', 19.03.2009 [פורסם באתר "נבו"]
7. ע"פ 4512/09 + ע"פ 6206/09 (עליון) ד"ר רוסו-לופו נגד מדינת ישראל, 31.08.2010 [פורסם באתר "נבו"]
8. ע"א 280/60 (עליון) פרדו נ' עזבון ד"ר חפץ, 25.10.1961 [פורסם באתר "נבו"]
9. ע"א 6768/01 (עליון) רגב נ' מדינת ישראל, 22.04.2004 [פורסם באתר "נבו"]