مقـاله مروری

واکاوی کاربردی علل و استراتژی های پیشگیری از خطاهای دارویی

شـایسته اشـرفی اصفهانی[1*]، مسعـود قادی پاشا[2]، بابک سلحشور[1]، مریم اخـگری[3]، حسین جوادی کمپانی[4]

[1] متخصص پزشکی قانونی، عضو مرکز تحقیقات پزشکی قانونی، تهران، ایران

[2] متخصص پزشکی قانونی، دانشیار پژوهشی سازمان پزشکی قانونی کشور، عضو مرکز تحقیقات پزشکی قانونی، تهران، ایران

[3] متخصص سم شناسی و داروشناسی، استاد پژوهشی سازمان پزشکی قانونی کشور، عضو مرکز تحقیقات پزشکی قانونی، تهران، ایران

[4] کارشناس ارشد حقوق جزا و جرم‌شناسی دانشگاه علوم و تحقیقات تهران، تهران، ایران

* نشانی نویسنده مسئول: خیابان بهشت، سازمان پزشکی قانونی کشور، اداره کل کمیسیون های پزشکی کشور، تهران، ایران

نشانی الکترونیک:

sh.ashrafi.es@gmail.com

چکیده

زمینه: امروزه طبق آمار خطاهای دارویی در ایران و جهان یکی از شایعترین خطاهای پزشکی محسوب می‌شوند و با توجه به عوارض ناشی از آن بایستی تدابیری برای آن اتخاذ شود. خطای دارویی می‌تواند به چندین علت ایجاد شود که در این مقاله مهمترین آنان تعریف و راه حل‌های پیشگیری ارائه شده است و پیشنهادات مذکور به علت اینکه قابلیت اجرا داشته باشد، متناسب با قوانین نظام حقوق پزشکی ایران و رویه‌های مرسوم عرصه بهداشت کشور می‌باشد.

نتیجه گیری: در این مقاله استراتژی پیشگیری از خطای دارویی بر محور چهار گام کاربردی طرح شده است که همه فرآیندهای دارو درمانی حتی از مرحله قبل از تجویز و نسخه‌نویسی (آموزش پزشکان) تا بعد از وقوع این اتفاق یعنی خطای دارویی و مرحله شکایت در دادگاه لحاظ شده است در همین راستا معتقدیم به حداقل رسیدن آمار خطایی دارویی مستلزم هماهنگی و همکاری همه ارگان های کشور است تا در سریع‌ترین زمان این امر محقق گردد. جدا از همه مباحث تحلیلی و تفسیری این موضوع که تاکنون به کرات توسط پژوهشگران مختلف انجام یافته نیاز به ایده‌های کاربردی و قابل اجرا بیش از پیش وجود دارد، همچنین این پیشنهادات با در نظر گرفتن الکترونیکی شدن نسخه ها و زمینه‌های ایجاد خطای دارویی پیش‌بینی شده است تا امکان پیاده کردن آن درجامعه ایران داشته باشند نه اینکه صرفا جنبه تحلیلی را دارا باشد.

واژگان کلیدی: خطای دارویی، گزارش، الکترونیکی‌شدن نسخه‌نویسی، بارکدخوان، نظارت، داروهای با هشدار بالا

مقدمه

خطاهای پزشکی ازچالشهای مهم تهدیدکننده ایمنی بیمار در تمامی کشورهاست که از شایعترین خطاهای پزشکی شناخته شده می‌توان به خطاهای دارویی اشاره کرد (۱)، در این راستا آمارهای متعددی از ایران و کل جهان پیوسته ارائه شده که مبین اهمیت این بحث است و در این باره می‌توان به حوادث سوء ناشی از داروها که پنجمین علت مرگ بعد از تصادفات با وسایط نقلیه، دیابت، بیماری‌های کلیوی، سرطان سینه و آنفلونزا در امریکا است (۲)، اشاره کرد و همینطوردر ایران نیز این خطای دارویی طبق بررسی های انجام شده رو به افزایش است. همانطور که نائب رییس انجمن داروسازان ایران در سال ۱۳۹۷ در این خصوص اظهار کردند طبق آمارها و برخی تحقیقات انجام شده، احتمالا سالانه حدود ۴۵ هزار نفر در ایران به علت خطاهای دارویی و عوارض ناشی از آن آسیب می‌بینند و متأسفانه حدود ۳ هزار نفر جان خود را از دست می‌دهند (۳) و این آمار در سال‌های اخیر به مراتب بیشتر شده است و طبق بررسی‌ها پرونده‌های قصور پزشکی که به سازمان پزشکی قانونی ارجاع داده می‌شود رو به افزایش است.

اتفاق مهمی که در خصوص خطای دارویی رخ داد و باعث عوارض سنگین آن گردید و در نهایت منجر به نگارش این مقاله شد مربوط به پرونده دختر ۸ ساله‌ای است که با شکایت دردشکم، تهوع و استفراغ در سال ۹۶ به یکی از بیمارستان‌ها مراجعه می‌کند و پس از بررسی‌ها و اقدامات تشخیصی توسط پزشک معالج، با تشخیص عفونت دستگاه گوارش، داروی سفتریاکسون و مترونیدازول برای وی تجویز می‌گردد که متاسفانه به اشتباه و به علت شباهت شکلی که بین این دو ویال دارویی موجود بود، به جای ویال مترونیدازول، ویال سولفات منیزیوم توسط داروخانه به همراه بیمار تحویل داده می‌شود و پرستار بخش نیز بدون دقت و توجه لازم داروی اشتباه را به بیمار تزریق می‌کند که متعاقب آن کودک دچار افت سطح هوشیاری و آپنه می‌شود و در حال حاضر متاسفانه دچار عوارض آنسفالوپاتی هایپوکسیک ایسکمیک مغزی شده است. در این خصوص چندین بار جلسه کمیسیون پزشکی برگزار گردیده و رئیس کل دادگستری استان در خصوص این پرونده اظهار داشته است: «در نتیجه‌ای که از سوی کمیسیون پزشکی منتشر شده، اشتباه دارویی محرز است و قصور پزشکی ۱۰۰ درصد تعیین شده است و علاوه بر متصدی داروخانه به دلیل تحویل اشتباه دارو و مدیریت نامناسب، پرستارکشیک به علت عدم توجه به نام ویال تزریقی و همچنین شرکت داروسازی نیز به علت طراحی مشابه برچسب داروهای مترونیدازول و سولفات منیزیم و عدم رعایت دستورالعمل های سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت مبنی بر عدم قرار دادن حلقه قرمز رنگ با ذکر عبارت پرخطر برروی ویال سولفات منیزیوم که شانس بروز خطای دارویی را افزایش داده، مقصر شناخته شده‌اند.»

در این مقاله نیز به فن‌آوری الکترونیکی شدن نسخه‌نویسی و معایب و مزایای آن و در ضمن به اهمیت داروهایی با هشدار بالا نیز اشاره و نیز ایده‌های جدیدی در این خصوص طرح گردیده است.

اشتباهات داروئی شایعترین نوع خطاهای پزشکی است که امروزه به علت شیوع زیاد، رایج بودن و خطرات احتمالی برای بیماران به عنوان شاخصی برای تعیین میزان امنیت بیمار در بیمارستانها استفاده می‌شود. در همین راستا به بررسی آن می‌پردازیم.

مفهوم شناسی خطاهای دارویی

اشتباه دارویی به استفاده نامناسب دارو که قابل پیشگیری است تعریف شده است که می‌تواند باعث ایجاد آسیب در بیمار شود. در واقع فرآیندی است که می‌تواند منجر به ایجاد اثرات زیان‌آور در بیمار گردد، که شامل بروز خطا در هنگام تجویز دارو و نیز تحویل دارو و مصرف آن توسط بیمار می‌باشد و به علل متعددی از جمله Medication Error اشتباه داروپزشکی مرتبط می‌باشد.

نسخه نویسی، دستور دارویی، نسخه‌برداری، برچسب فرآورده‌های دارویی، بسته بندی، نامگذاری، ترکیب نمودن، نسخه پیچی، توزیع، تجویزدارو، پایش، مصرف و... که به توضیح تعدادی از آنان پرداخته خواهد شد.

۱. تجویز داروی اشتباه (Prescribing Error)

این مرحله نخستین و شایعترین قدم ارتکاب خطا محسوب می‌شود که با عدم آگاهی کافی در تشخیص صحیح بیماری و شناخت ویژگی‌های بیمار و تجویز داروی متناسب با ویژگی‌های جسمانی بیمار و تداخلات دارویی با داروهای مصرفی بیمار محقق می‌شود. تجویز داروی اشتباه توسط پزشک نشان دهنده ضعف علمی و نیز عدم نظارت کافی به این مساله می‌باشد که گاها موجب تجویز نسخه‌های گوناگون برای یک بیماری مشخص توسط پزشک های مختلف شده و علاوه بر سردرگمی بیماران و تحمیل هزینه منجر به آسیب‌های جسمی شدید و جبران ناپذیر بیماران می‌شود.

اقدام مهمی که در این راستا باید صورت بگیرد این است که معاونت نظارت و برنامه‌ریزی سازمان نظام پزشکی و بطورکلی وزارت بهداشت باید از فرصت محیا شده یعنی الکترونیکی شدن نسخه‌نویسی نهایت استفاده را کرده و بایستی ویژگی و سوابق بیماری و داروهایی که بیمار در حال حاضر مصرف می‌کند و همچنین لازم است حساسیت های دارویی بیمار نیز در نظر گرفته شده و نیز سامانه نسخه‌نویسی الکترونیکی بطور اتوماتیک داروهایی را که تداخل داشته و یا مناسب بیمار نبوده به پزشک معالج هشدار داده شود. همینطور با تشکیل کار گروهی ویژه، بر نسخه‌های پزشکی در موارد مشابه (با لحاظ

ویژگی های جسمانی بیماران و شرایط عمومی ایشان) نظارتی دقیق داشته و بر حسب تشخیص و تجویز پزشکان سیاست‌های تشویقی و تنبیهی متناسب با استناد به ماده «۴۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷» وضع نماید، و نیز در ارتباط با موضوع فراهم‌سازی زمینه گزارش سریع و موثر اینگونه خطاها توسط بیماران بایستی نظارت دادسرای ویژه جرایم پزشکی و یا در صورت عدم وجود آن دادگاه عمومی و تحلیل معاونت غذا و داروی دانشگاه‌های علوم پزشکی استان‌ها وجود داشته و انواع شایع این خطاها توسط متخصصین دانشگاه جمع‌آوری و ضمن انتشارعلل این خطاها و عوارض آن، لیستی به مراکز آموزشی پزشکان تحویل داده شود تا با استناد به (ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت... مصوب۱۳۶۷) اهمیت و جدیت بیشتری به این مسایل معطوف گردد.

۲. دوزنامناسب دارو Improper dose Error

تمامی داروها حتی ویتامین‌ها باید مقدار مصرف مشخصی داشته باشند چرا که ترکیبات شیمیایی بعضی داروها ممکن است در طولانی مدت و یا کوتاه مدت بدون لحاظ شرایط بیمار تاثیرات مضری داشته باشد این نوع خطا به راحتی قابل پیشگیری است چرا که با الکترونیکی شدن فرایند نسخه نویسی و امکان اینکه نسخه ها متناسب با خصوصیات بیمار منطبق شود درواقع فراهم شده است .
و همچنین حتی در صورت بروز این خطا در نسخه‌نویسی در داروخانه با بررسی نسخه توسط مسئول فنی می‌تواند از وقوع آن جلوگیری نماید، بنابراین داروهایی با اهمیت بالا و یا داروهایی که درصورت عدم رعایت دوز مناسب عوارض جبران ناپذیری می‌تواند داشته باشد بایستی با دقت بالایی تجویز و نیز تحویل داده شود.

۳. مصرف داروی تخریب شده یا تاریخ گذشت Deteriorated Drug Error

داروها به واسطه خصوصیات شیمیایی خود نیازمند شیوه نگهداری منحصر به فردی هستند و گاها ممکن است دارو به علت عدم نگهداری اصولی تبدیل به سم خطرناکی شود و بیشتر منجر به آسیب گردد. بنابراین توجه به این مورد از اهمیت به سزایی برخوردار است. مساله بعدی بحث داروهای منقضی شده است. مهم‌ترین مساله‌ای که در این راستا مطرح می‌شود این است که دستگاه بارکدخوان در داروخانه‌ها و مراکز درمانی به شکل جدی باید الزامی شده و در آیین نامه‌های وزارت بهداشت تاکید بیشتری به بهره‌گیری از این فناوری شود، به عنوان مثال: قرص‌ها که در برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت داروها تاریخ انقضا دارد بایستی توسط بارکدخوان شناسایی و در صورت مغایرت هشدار داده شود یکی از فناوری‌هایی که در مراقبت‌های بهداشتی، نادیده گرفته شده بارکد و دستگاه بارکدخوان است؛ بارکدها ورود سریع و دقیق داده‌ها را برای صنعت بهداشت انجام می‌دهند و به جای وارد کردن داده به صورت دستی که زمان بسیاری برای آن صرف می‌شود به افزایش کارایی نیز کمک می‌کنند و می‌تواند نقش مهمی در کاهش (Pharmacy Barcode Reader) دستگاه بارکدخوان داروخانه خطای دارویی و عوارض ناشی از آن داشته باشد. زیرا نسخه‌ای که پزشک ارائه نموده را تأیید کرده و به وسیله آن اطمینان و دقت از اصالت، صحت، دوز و زمان مناسب حاصل می‌شود. در اوایل سال ۱۹۹۰ که برای اولین‌بار سیستم کنترل توسط بارکد در یک داروخانه پیاده‌سازی شد نرخ خطا را ۸۶٪ کاهش داد به همین دلیل این تکنولوژی به سرعت فراگیر شد و اکثر مراکز درمانی این راه حل را پیش گرفتند.

۴. تداخل دارویی Drug Interactions

تداخل دارویی به معنی واکنش دارو با ترکیبی دیگر است که می‌تواند منجر به افزایش یا کاهش اثر دارو شده یا باعث بروز عارضه‌ای جانبی از داروی مذکور شود؛ تداخل دارویی دارای انواعی بدین شرح است

Drug – food interactions	Drug- disease interactions	Drug – drug interactions

برای مثال: مصرف همزمان آنتی بیوتیک‌ها به همراه قرص های کنتراسپتیو (داروهای جلوگیری از بارداری) یک تداخل دارویی محسوب شده و منجر به کاهش تاثیر دارو های جلوگیری از بارداری می‌شود.
بنابراین پزشک هنگام تجویز دارو بایستی داروهای مصرفی بیمار و رژیم غذایی بیمار را در نظر بگیرد و حتی برای نحوه مصرف آن نیز توضیحات کافی را ارائه نماید تا از بروز این عارضه نیز پیشگیری شود همچنین با استناد به بند" ده و یازده ماده۲۲ آیین نامه تاسیس، ارائه خدمات و اداره داروخانه‌ها مصوب ۱۴۰۰" مسئول فنی داروخانه نیز باید آموزش‌های لازم را در خصوص داروها و ویژگی آنان و تنظیم آن با سبک زندگی بیمار ارائه دهد.
گذشته از آن در سیستم نسخه‌نویسی نیز بایستی با توجه به انواع و اشکال دارویی جدید و تداخلات شیمیایی آنان بروزرسانی شده و در این مواقع پزشک را هشیار سازد.
اشکال دیگری از خطاهای دارویی نیز مانند دست خط نامناسب در نسخه‌نویسی و یا استفاده از اختصارات در نسخ و... نیز وجود دارد که با الکترونیکی شدن کامل نسخه‌نویسی این مسایل رفع می‌شود. نسخه‌نویسی الکترونیکی انقلابی در حوزه سلامت و بهداشت محسوب می‌شود که با ورود فناوری به این عرصه کلید خورد؛ اجرای

این طرح از سال ۱۳۹۵ در کشور ایران شروع شد به مرور رواج یافت اما نبود زیر ساخت‌های مناسب و عدم همکاری ارگان‌ها این طرح با تاخیر چندین ساله مواجه گردید درنهایت از اسفند ۱۳۹۹ اجباری شد و تمامی پزشکان طرف قرارداد با بیمه تامین اجتماعی و بیمه سلامت ملزم به استفاده از آن شدند.

در ماده ۷۴ برنامه ششم توسعه و همچنین ابلاغیه‌های اخیر دولت و وزارت بهداشت منجر به الزام قانونی اجرای این طرح شده است. الکترونیکی شدن نسخه‌نویسی تاثیر بسیار مهمی در کاهش قصورات پزشکی می‌تواند داشته باشد، در آمریکا تخمین زده شده است که سالانه پنجاه و دو هزار خطای دارویی جدی از طریق نسخه نویسی کامپیوتری به راحتی حذف و قابل پیشگیری است (۱۲). استفاده از این فناوری موجب حذف ناخوانایی و بدخطی، استفاده از اختصارات، اشتباهات مربوط به صفر و ممیز و تجویز داروی اشتباه، و تداخلات دارویی می‌شود در واقع با وجود این فناوری امکان نظارت دقیق غیرحضوری و دقیق و بدون اغماض و البته کم هزینه با استناد به» ماده ۴۱ قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷» نیز فراهم می‌شود.

عمده مشکلاتی که در راستای اجرای بی‌عیب و نقص این طرح وجود دارد از این قبیل است

– عدم وجود زیر ساخت‌های مناسب و گسترده که شامل همه مراکز درمانی باشد.

– عدم تعیین تکلیف دقیق در موارد قطعی اینترنت.

– عدم آموزش کافی پزشکان و متصدیان این امر.

همچنین نبود سایت پشتیبان قوی و زیرساخت‌های محکم امنیتی و سیستم‌های مقابله با حملات سایبری نیز از ضعف‌های این طرح بوده که البته قابل حل است اما سوال مهمی که پیش می‌آید این است که آیا با وجود عدم هماهنگی‌های لازم و فراهم‌سازی شرایط مورد نیاز الزام و اجبار حوزه پزشکی به استفاده از این فناوری می‌تواند منجر به تحقق هدف اصلی بانیان این طرح گردد یا بلعکس بلاتکلیفی های جدیدی خلق می‌شود؟ و به علت حساسیت بالای این طرح و حجم گسترده آن نیاز به هماهنگی هرچه بیشتر وزارت بهداشت با استناد به"ماده ۳ قانون تشکیلات وزارت بهداشت... مصوب ۱۳۶۷" وجود داشته و همچنین باید از سازمان آمار، ثبت احوال و سایر ارگان های مرتبط و موثر همکاری‌های لازم را درخواست کرد.

۵. داروهای با هشدار بالا High–Alert

داروهایی که در صورت بروز اشتباه در مصرف آنان عوارض جدی و آسیب‌های گاها جبران ناپذیری به همراه دارد و به این علت بایستی احتیاط‌های بیشتری در تجویز، بسته بندی، نامگذاری، تحویل این داروها صورت گیرد.

برای کنترل این مساله و جلوگیری از هرگونه عوارض رعایت ضوابطی الزامی است

۱. برچسب‌گذاری این داروها در داروخانه باید حتما توسط و یا با نظارت مسئول فنی صورت گیرد.

۲. برچسب‌گذاری دقیق این داروهای پرخطر در بیمارستان‌ها و مراکز درمانی باید با نظارت سرپرستار و رییس بخش صورت گیرد.

۳. بر روی برچسب قرمزرنگ، نام دارو همراه با قدرت دارویی آن فرآورده، با فونت متناسب با اندازه مخزن به نحوی که از دور قابل خواندن باشد، به رنگ مشکی و زبان فارسی درج شود.

۴. در سیستم‌های نسخه‌نویسی الکترونیکی نیز باید در هنگام تجویز داروهای پرخطر به پزشک هشدار داده شود.

۵. همچنین پیشنهاد می‌شود در سامانه نسخه نویسی حساسیت بیشتری بر روی داروهای با هشدار بالا از حیث تداخل دارویی آن و توجه به شرایط عمومی بیمار لحاظ گردد.

۶. در داروخانه‌ها باید حین تحویل نهایی داروهای با حساسیت بالا به بیمار مجدد توسط مسئول فنی داروخانه بررسی‌ها انجام گردد.

۷. لیست داروهای پرخطر باید هر سال توسط وزارت بهداشت با استناد به "اصل صد و سی و هشت قانون اساسی "و همینطور "ماده ۲۴ قانون مربوط به مقررات امورپزشکی... مصوب ۱۳۳۴" در آیین نامه ها وضع و با صدور بخشنامه به همه مراکز درمانی مرتبط و داروخانه ها و پزشکان ابلاغ شود.

بخشنامه‌ای در سال ۱۳۹۶ توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ابلاغ شد که در آن لیست داروهای با اهمیت بالا مشخص شد؛ درپیوست شماره (۲) این بخشنامه ۱۲ قلم دارویی که دارای بیشترین عوارض جدی ناشی از اشتباه داروپزشکی هستند بطور کامل مشخص شده است که بدین شرح است:

جدول ۱. پیوست شماره ۲، بخشنامه وزارت بهداشت

ردیف	نام دارو	ردیف	نام دارو
۱	کلرید پتاسیم	۷	آتروپین
۲	سولفات منیزیوم	۸	اپی نفرین
۳	بیکربنات سدیم	۹	هپارین سدیم
۴	گلوکونات کلسیم	۱۰	رتپلاز
۵	هایپرسالین	۱۱	هالوپریدول
۶	لیدوکائین	۱۲	پروپرانولول

۶. منشور حقوق بیمار

منشور حقوق بیمار اقدامی است که در جهت صیانت از حقوق بیمار شکل گرفته پس ابتدا بهتر است به بررسی حقوق بیمار پرداخته خواهد شد:

اعلامیه جهانی حقوق بشر در سال ۱۹۴۸ مفاهیم «کرامت ذاتی» و «حقوق برابر و مسلم همه اعضای خانواده بشری» در سال را به رسمیت شناخت که بدین ترتیب شخص مفهوم حقوق بیمار نیز شناخته به مرور قانونی شد.

حقوق بیمار در واقع انتظاراتی است که بیمار از مجموعه خدمات بهداشتی درمانی پزشکی دارد یعنی هر بیمار بدون در نظر گرفتن سن، جنس، نژاد، و دیگر تفاوتها موجود حق آگاهی، احترام، رازداری، حفظ حریم شخصی، دریافت مراقبت و درمان صحیح، محافظت و اعتراض را دارد و وظیفه پزشک و پرستار نیز رعایت حقوق بیمار است.

مهمترین حقوق بیماران شامل توجه به عقاید و مسائل فرهنگی بیمار، حق رازداری اطلاعات، حق شناسایی محل بستری و کادر درمانی، حق کسب اطلاعات راجع به سیر بیماری، حق رسیدن به شکایات و درخواستها، حق تصمیم گیری، حق ارجاع به مراکز تخصصی‌تر، حق حفظ حریم خصوصی، حق دریافت خدمات درمانی با کیفیت مناسب، حق احترام و ... است.

منشور حقوق بیمار در سال ۱۳۸۱ توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تدوین گردید که شامل ۱۰ بند بود که به دلیل وجود کاستی‌هایی، بررسی مجدد در زمینه‌ی محورهای حقوق بیمار صورت گرفت و منشور جدید در قالب پنج محور کلی و ۳۷ بند درسال ۱۳۸۸ توسط وزارت بهداشت، درمان، آموزش پزشکی به تمامی دانشگاه‌ها ابلاغ گردید و ناگفته نماند که منشورحقوق بیمار در ایران تاثیر گرفته از اسناد بین‌المللی و منطقه‌ای است همانند اعلامیه حقوق بیمار و مجمع پزشکی جهانی ۱۹۸۱ و همینطور منشور حقوق بیماران کمیته بیمارستانی جامعه اقتصادی اروپا مصوب ۱۹۷۹.

محورهای پنجگانه‌ی منشور حقوق بیمار در ایران عبارتند از:

محوراول= دریافت مطلوب خدمات بهداشتی حق بیمار است

محور دوم= اطلاعات باید به نحو مطلوب و به میزان کافی در اختیار بیمار قرار گیرد

محور سوم= حق انتخاب و تصمیم‌گیری آزادانه بیمار در دریافت خدمات بهداشتی باید محترم شمرده شود.

محورچهارم= ارائه خدمات بهداشتی باید مبتنی بر احترام به حریم خصوصی بیمار و رعایت اصل رازداری باشد

محورپنجم= دسترسی به نظام کارامد رسیدگی به شکایات حق بیمار است.

در شرح محور پنجم همچنین آمده است که:

– هر بیمار حق دارد در صورت ادعای نقض حقوق خود که موضوع این منشور است، بدون اختلال در کیفیت دریافت خدمات سالم به مقامات ذی صالح شکایت نماید.

– بیماران حق دارند از نحوه رسیدگی و نتایج شکایت خود آگاه شوند.

– خسارات ناشی از خطای ارائه‌کنندگان خدمات سالم باید پس از رسیدگی و اثبات مطابق مقررات در کوتاه‌ترین زمان ممکن جبران شود.

این منشور ضمانت اجرایی ندارد و به همین دلیل افراد نمی‌توانند با استناد به عدم اجرای مفاد این منشور حق خود را مطالبه کنند که از ایرادات اساسی آن محسوب می‌شود و ایراد دوم آن عدم تعیین تکلیف نسبت به هزینه‌های درمان اشخاص بی بضاعت است. با یک بررسی تطبیقی منشور حقوق بیمار در کشورهای جهان نکات قابل توجهی بدست می‌آید. برای مثال: وزارت بهداشت آفریقای جنوبی با لایحه ۱۰۸ قانون اساسی مصوب ۱۹۹۶ منشور حقوق بیمار را به عنوان یک قانون به تصویب رسانید و بند ۱۳ این منشور نه تنها حق شکایت را برای بیمار محترم شمرده بلکه مراحل بعدی آن یعنی رسیدگی عادلانه و پاسخ و نتیجه منطقی آنرا نیز از وظایف و حقوق منشور حقوق بیمار دانسته است که لزوم اهمیت رسیدگی به شکایات بیماران و رسیدگی به آنرا نشان می‌دهد و یا مثلا بند ۲ آن بدین شرح است (بیمار حق دارد به خدمات اورژانسی تمام وقت در هر مرکز بهداشتی درمانی بدون توجه به توانایی پرداخت هزینه‌ها دسترسی داشته باشند)؛ و نکته مهم دیگر اینکه اطلاع‌رسانی این منشور به بیماران و آموزش حقوق مندرج در آن به بیماران هم باید مورد توجه وزارت بهداشت قرار گیرد (۳).

۷. خطای پزشکی و جرائم پزشکی

هر نوع خطایی که در فرآیند ارائه مراقبت سلامت رخ دهد می‌تواند در سه نوع مختلف صورت گیرد:

بر اساس دایرةالمعارف پزشکی فرانسه خطای پزشکی به مفهوم یک تشخیص اشتباه، یک روش مداخله درمانی

جدول ۲. خطای پزشکی در سه نوع مختلف صورت می‌گیرد

رویداد بدون آسیب	خطای پزشکی منجر به نتیجه و عوارض روحی و جسمانی و مالی به بیمار نمی شود.
رویداد نزدیک به خطا	خطای پزشکی غالبا به علت سیستم ایمنی بیمار منجر به عارضه نشده است.
رویداد فاجعه آمیز	خطای پزشکی منجر به آسیب بدنی جدی و گاها منجر به مرگ بیمار می‌شود.

یا حتی انتخاب یک درمان اشتباه است که مسئولیت پزشک یا سازمان بهداشت و درمان را مطرح می‌سازد و به عبارت دیگر خطای پزشکی به عمل یا تصمیم پزشک یا کادر درمانی گفته می‌شود که با استانداردهای مراقبت سلامت تطابق ندارد و به دلیل استراتژی ها و روش‌های تشخیصی، درمانی، پیشگیری و توانبخشی نامناسب اتفاق می‌افتد (۳).

بنابراین با ملاحظه اهمیت این موضوع نیاز به ضمانت اجرایی موثر و تخصصی در سیستم قضایی دیده می‌شود علی الخصوص در مواردی که محاسبه عارضه ایجاد شده شامل ارش (دیه مقدر) می‌باشد و همچنین شرکت‌های بیمه نیز نقش مهمی در این مساله دارند، و بایستی مهارت لازم را کسب کنند تا به این نوع پرونده‌ها سریعتر و دقیق‌تر رسیدگی شده و منتج به نتیجه‌ای شود که اولا حقوق بیمار در آن لحاظ شده باشد و همینطور با ضمانت اجرایی موثر باعث پیشگیری از تکرار مشکلات این چنینی گردد. همچنین اداره حقوقی در بیمارستان باید فعال و الزامی بوده و در تشکیل اولیه پرونده و بررسی تخصصی موضوع و ارائه گزارش منجر به بهبود کیفیت رسیدگی گردد. در راستای اجرای قانون «ماده ۶۶ قانون آیین دادرسی کیفری اصلاحی مصوب ۱۳۹۴» باید سازمان‌های مردم نهادی که اساسنامه ان در خصوص اشخاص بیمار است باید فعالیت خود را صرفا به مسائل مالی و معیشتی و درمانی بیمار معطوف نکنند و با حمایت‌های دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و با همکاری وزارت بهداشت و سیستم قضایی ایران می‌بایست زمینه فعالیت های مثمرثمر این سازمان‌ها در زمینه حقوق بیمار گزارش و اعلام جرم و پیگیری نتایج آن نیز به طور جدی فراهم شود.

۸. نمونه‌هایی از جرائم پزشکی در مقررات کیفری و مقررات پایین دستی

ابتدا به تفاوت (قصور و تقصیر) پرداخته سپس مصادیق از آن را در جرائم پزشکی بیان خواهد شد.

قصور یعنی اینکه فعلی بر خلاف مقررات قانونی بدون اینکه عمد و قصد مجرمانه‌ای در کار باشد و در قصور نوعی غفلت وجود دارد اما در تقصیر عنصر آگاهی و معرفت وجود دارد یعنی فرد با علم و آگاهی خود و عامدانه (عمد پنهانی) مرتکب فعلی می‌شود؛ دیگر آنکه مجازات شخصی که مرتکب قصور شده است تنها از جنبه مدنی مورد بررسی می‌شود درحالی که مجازات کسی که مرتکب تقصیر شده است می‌تواند بعد کیفری نیز داشته باشد و تبصره ماده (۱۴۵) قانون مجازات اسلامی انواع تقصیر را شرح داده است:

تبصره- تقصیر اعم از بی‌احتیاطی و بی‌مبالاتی است. مسامحه، غفلت، عدم مهارت و عدم رعایت نظامات دولتی و مانند آنها، حسب مورد، از مصادیق بی احتیاطی یا بی‌مبالاتی محسوب می‌شود.

در خصوص تعریف جرائم مغایر با شئون پزشکی باید اشاره کرد به ماده۶ آیین‌نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان حرفه‌های پزشکی مصوب ۱۳۷۸ که مقرر داشته است: « انجام امور خلاف شؤون پزشکی توسط شاغلان حرفه‌های پزشکی و وابسته ممنوع است و باید از ارتکاب کارهایی که موجب هتک حرمت جامعه پزشکی می‌شود خودداری کنند» و در واقع منظور از اعمال خلاف شئون پزشکی هر فعلی است که به نحوی موجب هتک حرمت جامعه پزشکی می‌شود. به طور کلی تشخیص مصادیق اعمال خلاف شئون پزشکی در صلاحیت سازمان نظام پزشکی کشور است و دیگر آنکه مجازات انجام اعمال خلاف شأن پزشکی در بند (ث) ماده ۲۹ این آیین‌نامه ذکر شده است و همینطور جرائمی مغایر با شئون پزشکی وجود دارد که در قانون مجازات اسلامی ایران و.. جرم انگاری شده است مانند افشای اسرار بیماران موضوع ماده ۶۴۸ قانون تعزیرات ۱۳۷۵ یا صدور گواهی خلاف واقع پزشکی موضوع ماده ۵۳۹ قانون تعزیرات ۱۳۷۵ یا تبلیغات گمراه کننده و فریب بیماران موضوع ماده ۵ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی مصوب ۱۳۳۴ یا دخالت غیرمجاز در امور پزشکی، موضوع ماده‌های ۱و ۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی (مصوب ۱۳۳۴). نکته مهم دیگر در خصوص دیدگاه مجازات اسلامی به بحث ضمان در جرائم پزشکی آن است که با اینکه قانونگذار در مواد (۴۹۵ و ۴۹۶ و..)قانون مجازات موجبات ضمان را بطور دقیق بیان کرده است اما طبق رای وحدت رویه (شماره ۸۰۴ مصوب ۱۳۹۹/۱۰/۰۲) در خصوص جراحات وارده در معالجات پزشکی تعیین تکلیف شده است که بدین شرح است:

جراحات ایجاد شده در معالجات پزشکی، قابلیت استناد به رفتار «واردکننده صدمه اولیه» را ندارد تا مطابق ماده ۴۹۲ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۹۲ مستوجب پرداخت دیه یا ارش از جانب وی باشد. از طرفی با عنایت به مواد ۴۹۵ و ۴۹۶ قانون مذکور چنانچه جراحات موصوف با رعایت مقررات پزشکی و موازین قانونی ایجاد شده باشد، معالجه‌کننده اعم از پزشک یا پرستار و مانند آن نیز مسئولیتی برای پرداخت دیه یا ارش در قبال آن ندارد. بنا به مراتب مذکور، رأی شعبهٔ نهم دیوان عالی کشور تا حدی که با این نظر انطباق دارد به اکثریت آراء صحیح و قانونی تشخیص داده می‌شود.

۹. دارویی

در خصوص این نوع جرائم باید گفت اینگونه جرایم در دو قانون خاص پیش‌بینی شده‌اند. برخی از آنها در قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی (مصوب ۱۳۳۴) با اصلاحات بعدی، گنجانده شده‌اند و دسته‌ای هم در قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و

درمانی (مصوب ۱۳۶۷/۱۲/۲۳) مجمع تشخیص مصلحت نظام آمده و این قانون از چهار فصل شامل چهل و چهار ماده و نه تبصره تشکیل شده است.

۱۰. لزوم تشکیل دادگاه تخصصی رسیدگی به جرایم پزشکی

وجود دادگاه مخصوص جرائم پزشکی و درواقع شعبه‌ای که بطور تخصصی به جرایم مربوطه می‌پردازد طبیعتا آرای نزدیک به واقعیت بیشتر و بهتری می‌تواند صادر کند از این حیث که با مسائل تخصصی این حرفه مربوطه آشنا بوده که باعث می‌شود تصمیم‌گیری درستی بگیرند از بدو رسیدگی تا حکم نهایی باید تخصصی و مستقل از وزارت بهداشت درمان باشد از کمیسیون‌های اولیه رسیدگی گرفته تا صدور حکم نهایی، بنابراین تشکیل این شعبه تخصصی دادگاهی با استناد به (ماده ۵۶۶ قانون آیین دادرسی کیفری) و با لحاظ (آیین نامه شیوه تشکیل شعب تخصصی مراجع قضایی مصوب۱۳۹۸) بیش از پیش نیاز است. در حال مراجع صالح رسیدگی به جرایم پزشکی در ایران بدین قرار است:

– دادگاه عمومی (اولین مرجع رسیدگی به جرائم پزشکی) با معیت وجود دادسرای ویژه جرایم پزشکی
– شورای حل اختلاف ویژه امور بهداشت
– سازمان پزشکی قانونی
– سازمان نظام پزشکی
– سازمان تعزیرات حکومتی

نتیجه گیری

با توجه به اینکه حفظ سلامت جامعه طبق قانون اساسی از وظایف اصلی حکومت است لذا با در نظر گرفتن اهمیت بالای بحث خطای دارویی با توجه به عوارض آن، بایستی اقداماتی در سطح کلان نه صرفا وزارت بهداشت در نظر گرفته شود. بنابراین هر گونه تصمیم در این خصوص مانند اجرای طرح الکترونیکی کردن نسخه پزشکان، آموزش و هماهنگی بین بخش های مختلف تاثیرات بسزایی در این خصوص داشته و می‌تواند زمینه ایجاد خطاهای دارویی را کاهش دهد. لذا جهت کنترل خطای دارویی از اولین گام آن یعنی نسخه نویسی و دستور پزشک تا لحظه مصرف بیمار بایستی دقت صورت گیرد چرا که در هر فرایندی امکان خطا وجود دارد. البته باید به مراحل قبل از تجویز دارو که مربوط به افزایش سطح مهارت پزشکان است نیز توجه نمود و خطای دارویی در دانشگاه‌ها را بعنوان یک آسیب شناسایی و آموزش‌های لازم در این زمینه ارائه گردد و مباحث مرتبط از جمله تجویز داروهای با هشدار بالا، تداخلات دارویی، نحوه کار صحیح با سامانه نسخه نویسی الکترونیکی، شناسایی داروهای شبیه به هم چه از نظر نسخه‌نویسی و لغوی و چه از نظر شکل ظاهری باید در نظر گرفته شود و نظارت وزارت بهداشت برای مقابله با این آسیب باید مستدام باشد و ضمانت اجرایی برای نقض آن نیز طراحی شود. در مرحله بعد داروخانه‌ها در اولویتند که اولاً بایستی مسئول فنی نظارت دقیق بر تحویل داروها و همچنین بر نحوه قرار گرفتن داروهای پر خطر در جایگاه‌های مخصوص داشته و نیز با استفاده از فن‌آوری نسخه‌های الکترونیکی و همچنین فن‌آوری دستگاه بارکدخوان داروخانه، سعی در جلوگیری از تحویل داروی اشتباه و یا تخریب شده را داشته باشند، علاوه بر این بایستی زمینه بررسی تخصصی نسخ پزشکان توسط سازمان نظام پزشکی صورت گیرد؛ با توجه به ماهیت این خطاها به جرأت میتوان گفت که با رعایت مسائل فوق الذکر میتوان از درصد بالای ارتکاب آن کاست. امید است که سیستم ایجاد کننده این خطاها از ابتدا تا انتها هرچه بیشتر مدنظر پژوهشگران قرار گرفته و آسیب‌شناسی بیشتری در خصوص این بخش درمانی صورت گیرد تا همه آحاد جامعه اعم از بیمار، کادر درمان، از حقوق خود مطلع شده و با ایجاد بستر مناسب بتوان از این خطاها پیشگیری نمود و شاهد کاهش آمار بزه دیدگان و قربانیان این رفتار باشیم.

پیشنهادات

برای به حداقل رساندن تجویز داروی اشتباه پیشنهاد می‌شود

۱. تشکیل کارگروه ویژه جهت بررسی کیفی نسخه‌های پزشکی از پزشکان مختلف برای موارد مشابه بیماری با شرایط عمومی نزدیک بیماران و تجویز سیاست‌های تشویقی و تنبیهی مسئولین و ارگان مربوطه

۲. ایجاد زمینه گزارش‌دهی سریع و موثر توسط بیماران

۳. اصلاحاتی در سامانه نسخه نویسی الکترونیکی جهت تکمیل و بروز رسانی آن برای (ثبت داروهای مورد استفاده بیمار) و (حساسیت های بیمار) و (سوابق بیماری) وی و بطور کلی هر اطلاعاتی که برای تشخیص اتوماتیک تداخلات دارویی مورد نیز باشد و سیستم اعلام سریع آن به پزشک معالج.

جهت پیشگیری از تحویل داروهای تاریخ گذشته پیشنهاد می‌شود

۱. دستگاه بارکدخوان در داروخانه‌ها باید الزامی شود تا از هر گونه فروش داروی تاریخ گذشته و حتی داروهای با تداخل دارویی بلافاصله شناسایی شده و به متصدی هشدار داده شود که لازمه این امر با افزایش بهره‌وری این بارکدخوان مخصوص محقق می‌گردد.

جهت تخصصی شدن مرجع رسیدگی به جرائم پزشکی پیشنهاد می‌شود

(۱) در سطح وکلای رسمی دادگستری باید پروانه‌های تخصصی رسیدگی به جرائم پزشکی توسط مراجع مربوطه صادر گردد تا زمینه

دادرسی عادلانه در این مورد ایجاد شود.
(۲) اداره حقوقی بیمارستان‌ها باید فعال بوده و در تشکیل اولیه پرونده و بررسی تخصصی موضوع و ارائه گزارش و بهبود کیفیت رسیدگی گردد.
(۳) شعبه دادگاه بدوی تخصصی رسیدگی به جرائم پزشکی باید تشکیل شود.

منابع

۱. پارساپورعلیرضا، منشور جامع حقوق بیمار در ایران، خلاصه مقالات دهمین اجلاس آسیایی اخلاق زیستی، تهران۱۳۸۸

۲. رسولی بهمن، اخلاق پزشکی از دیدگاه مکتب اسلام و سیرهی اهل بیت، خلاصه مقالات دهمین اجلاس آسیایی اخلاق زیستی۱۳۸۸

۳. قوانین و آیین‌نامه‌ها و مصوبات داخلی و خارجی از جمله:

– قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران

– آیین دادرسی کیفری مصوب ۱۳۹۲

– قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷

– آیین نامه شیوه تشکیل شعب تخصصی مراجع قضایی مصوب ۱۳۹۸

– بخشنامه برچسب گذاری داروهای با هشدار بالا مصوب ۱۳۹۶

– قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴

– قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۱۳۶۷

– قانون برنامه ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی مصوب ۱۳۹۶

– آیین نامه تاسیس، ارایه خدمات و اداره داروخانه‌ها مصوب ۱۴۰۰

– آیین نامه انتظامی رسیدگی به تخلفات صنفی و حرفه ای شاغلان حرفه های پزشکی مصوب ۱۳۷۸

– منشور حقوق بیمار (وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) جمهوری اسلامی ایران مصوب اصلاحیه ۱۳۸۰

4. Sanghera IS, Franklin BD, Dhillon S. The attitude &beliefs of health care professionals on the cause and reporting of medication error in a UK intensive care unit.Anesthesia.2007; 62 (1): 53-61.

5. National Coordinating Council for Medication Error & Prevention. [Cited 2012 February 5].Availablefrom: http:// www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html Salamat News

7. ttps://www.ilna.news/fa/tiny/news-1166664

8. Stratton KS, Blegen MA, Pepper G, et al. Reporting of medication errors by pediatric nurses. J Pediatr Nursing. 2004;19(6):385-92.

9. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington DC; National Academies Press. 2000; Pp:17-25.

10. Bates DW, Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for perevention. ADE Perevention Study Groap. JAMA. 1995;274(1):29-34.

11. Hughes RG, Oritz E. Medication Errors: why they happen, and how they can be prevented. Am J Nurs. 2005;28(2 Suppl):14-24.

12. Hansen RA, Greene SB, Williams CE, et al. Types of medication errors in north carolina nursing homes: A target for quality improvement. Am J Geriatr Pharmacother. 2006;4(1):52-61

13. Lehmann CU, Conner KG, Cox JM. Pereventing provider errors: online total pareteral nutrition calculater. Pediatrics. 2004;113(4)748-53

14. Jones S, Moss J. Computerized provider order entry: strategies for successful implementation. J Nurs Adm. 2006;36(3):136-9.

15. (fail//A:africa.htm)

16. Erreur médicale / Faute [Internet]. Paris: Vocabulaire14

17. medical; 2018 [cited 2020 May 13]. Available from:

18. https://www.vocabulaire-medical.fr/encyclopedie/146-

19. erreur-medicale-faute. [French]

20. Latil F. Place de l'erreur médicale dans le système de

21. soins. Acta Endosc. 2007;38(1):69-77

22. Tabankia A. Comment briser le silence qui entoure les

23. erreurs médicales [Internet]. Brussels: RTBF Web Site;

24. 2017 [cited 2019 Sep 03]. Available from: