



RZECZPOSPOLITA POLSKA  
Rzecznik Praw Pacjenta  
*Krystyna Barbara Kozłowska*

Warszawa, 11/09/ 2014 r.

RzPP.RRzPP.41.20. 2014.BW

**Pan**  
**Bartosz Arłukowicz**  
**Minister Zdrowia**  
**ul. Miodowa 15**  
**00-952 Warszawa**

*Szanowny Panie Ministrze,*

Mając na względzie dyspozycję art. 47 ust. 1 pkt 7 – 8 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, poz. 742, z późn. zm.) zwracam się z uprzejmą prośbą o zajęcie stanowiska w przedmiocie złożonej przez Pana prof. nadzw. dr hab. n. med. Piotra Gałęckiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychiatrii propozycji odnośnie opracowania „*ujednoliconego formularza świadomej zgody na leczenie elektrowstrząsami oraz opracowanie przejrzystej i zrozumiałej informacji dla pacjenta, któremu proponowana jest ta forma leczenia.*”

Przedmiotowa prośba została poprzedzona, przesłanym przez Rzecznika Praw Pacjenta do ww. Konsultanta wynikiem analizy zagadnienia, tj. sposobu uzyskiwania, w tym dokumentowania przez środowisko medyczne zgody pacjenta lub przedstawiciela ustawowego na leczenie elektrowstrząsami (dalej: EW).

W rzeczonym wystąpieniu podniesiono, iż zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2012 r. *w sprawie wykazu świadczeń zdrowotnych stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta, których udzielenie wymaga zgody* (Dz. U. z 2012 r. poz. 494) leczenie elektrowstrząsami zostało umieszczone w wykazie świadczeń zdrowotnych stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta. Wskazany akt stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w przepisie art. 33 ust. 3 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. *o ochronie zdrowia psychicznego* (tj. Dz. U. z 2011 r. Nr 231, poz. 1375). Stosownie do przywołanego przepisu, udzielenie ww. świadczenia zdrowotnego powinno być poprzedzone uzyskaniem zgody osoby przyjętej do szpitala psychiatrycznego, z wyłączeniem osoby przyjętej w trybie art. 24ww. ustawy, lub jej przedstawiciela ustawowego.

Powyższe wiąże się z realizacją prawa pacjenta, w tym małoletniego, który ukończył 16 lat, lub jego ustawowego przedstawiciela do wyrażenia zgody bądź sprzeciwu na zastosowanie metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta, o którym mowa w art. 18 ust. 1 i 2 w zw. z art. 17 ust. 2 i 3 ustawy *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*. Przed wyrażeniem w formie pisemnej zgody na ww. świadczenie zdrowotne, pacjent ma prawo do uzyskania od lekarza przystępnej informacji o swoim stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu (art. 9 ust. 1 i 2 powołanej ustawy). Zasady udzielenia świadczeń zdrowotnych przez lekarza w zakresie powyższego określają również przepisy art. 33 i art. 34 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentystry* (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857 z późn. zm.).

Mając na uwadze powyższe, wskazano, iż zachodzi konieczność zwrócenia uwagi na sposób realizacji ww. wymagań w kontekście wyniku analizy procedur dotyczących leczenia EW, funkcjonujących w podmiotach leczniczych udzielających świadczeń zdrowotnych w rodzaju *opieka psychiatryczna i leczenie uzależnień*, na terenie których pełnią funkcje Rzecznicy Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego. Wynik analizy przedmiotowego zagadnienia wskazuje, iż realizacja przytoczonych na wstępie unormowań prawnych jest przestrzegana przez szpitale psychiatryczne w stopniu bardzo zróżnicowanym, w zakresie nieujednoliconych procedur, w tym opracowanych druków/formularzy i wykorzystywanych do dokumentowania udzielonego świadczenia zdrowotnego stwarzającego podwyższone ryzyko dla pacjenta. Niezależnie od powyższego, istotnym wydaje się przekazanie tych informacji, które wymagają zwrócenia uwagi, w szczególności które dotyczą:

- 1) sposobu udzielania informacji pacjentowi na temat terapii EW;

Zakres udzielanych informacji, będących wypełnieniem prawa pacjenta do informacji, o którym mowa w art. 9 ust. 1 i 2 ustawy *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* wiązał się z ograniczeniem przekazania pacjentowi informacji poprzez przekazanie kserokopii fragmentów z publikacji /literatury branżowej, tj.: Roberta T. Hese „Farmakologiczna potencjalizacja EW” (str. 60-61); *Medycyna Praktyczna-Psychiatria* 1/2008 (str. 109-110).

Kwestia konieczności odpowiedniego informowania pacjenta, czyli w sposób przystępny i dla niego zrozumiały - podnoszona wielokrotnie w doktrynie, jak i w judykaturze - jest warunkiem uzyskania świadomej decyzji pacjenta, co do wyrażenia zgody bądź sprzeciwu na proponowane leczenie. W związku z powyższym, praktyka polegająca na przekazywaniu pacjentowi tekstu danej publikacji do zapoznania, nie daje możliwości pacjentowi w podjęciu świadomego współdziałania w ww. leczeniu. Ponadto, włączanie

kserokopii fragmentów ww. publikacji, jako załącznika do *historii choroby*, nie jest dowodem na udzielenie pacjentowi wymaganych informacji na temat udzielonego świadczenia zdrowotnego, określonych w art. 9 ust. 1 i 2 ustawy o *prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*.

2) sposobu dokumentowania zgody lub sprzeciwu pacjenta na leczenie EW;

Konstrukcja *formularzy zgody* zawiera ogólne informacje na temat terapii elektrowstrząsowej, pod którą pacjent podpisuje jednorazowo zgodę na udzielenie ww. świadczenia zdrowotnego. Warto wskazać, iż w zakres omawianego leczenia wchodzi cykl zabiegów EW, które przeprowadzane są w znieczuleniu ogólnym, co jest związane również z uzyskaniem dodatkowej zgody pacjenta na wykonanie znieczulenia.

Zatem zgodę ogólną, czyli zgodę „blankietową” na wszystkie czynności lecznicze, które mają zostać wykonane w trakcie ww. terapii, należy traktować jako zgodę nieświadomą. Wynika to z faktu, że pacjent, który nie jest szczegółowo poinformowany o zabiegu leczniczym oraz o jego następstwach i powikłaniach, nie wie w zasadzie na co się zgadza. Przekazanie pacjentowi wyłącznie ogólnych informacji na temat leczenia elektrowstrząsami nie skutkuje bowiem powstaniem po stronie pacjenta świadomości na temat samego zabiegu, jak i jego następstw oraz powikłań. Jest to oczywiste zważywszy na fakt, że zdecydowana większość pacjentów nie posiada fachowej wiedzy w dziedzinie medycyny. Jak już wspomniano zgoda nieświadoma i „niepoinformowana” może bowiem zostać uznana za zgodę nieważną. Przypadek taki może mieć miejsce, gdy pacjent po wykonaniu zabiegu stwierdzi, że nie zgodziłby się na przeprowadzenie zabiegu, jeśli wcześniej wiedziałby, jakie powikłania mogą pojawić się w wyniku ww. świadczenia zdrowotnego.

Innym przypadkiem, który budzi zastrzeżenia co do konstrukcji *formularza zgody*, jest brak możliwości uzyskania od pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego złożenia podpisu, który potwierdzałby jego wolę co do braku zgody na leczenie elektrowstrząsami, w tym jego dalsze kontynuowanie. Najczęściej przedmiotowe jest potwierdzane tylko wpisem dokonywanym przez lekarza.

3) braku w indywidualnej dokumentacji medycznej załączników związanych z przeprowadzeniem przez lekarza specjalistę w dziedzinie anestezjologii znieczulenia, w tym oświadczenia pacjenta o wyrażeniu zgody na znieczulenie;

W tym miejscu warto wskazać, iż lekarz dokonujący kwalifikacji pacjenta do znieczulenia wypełnia *kartę konsultacji anestezjologicznej*. Dokument zawierający zgodę pacjenta na znieczulenie dołącza się do *historii choroby*. Ponadto, lekarz dokonujący znieczulenia wypełnia *kartę przebiegu znieczulenia*, uwzględniającą w szczególności jego przebieg, dawkowanie anestetyków i innych leków, aktualne wartości parametrów

podstawowych funkcji życiowych oraz ewentualne powikłania. Ww. wymagania zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 15). Wynik weryfikacji procedur w zakresie leczenia pacjenta elektrowstrząsami potwierdził brak w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów ww. załączników, które mogłyby potwierdzić wykonanie ww. świadczenia. Podkreślenia wymaga, iż powyższe wiąże się z realizacją wymagań określonych w § 15 ust. 1 pkt 6 i pkt 11 oraz § 15 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010 r. Nr 252, poz. 1697z późn. zm.)<sup>1</sup>.

W kontekście powyższego, na podstawie art. 9 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 419 z późn. zm.) zwrócono się do Pana prof. nadzw. dr hab. n. med. Piotra Gałęckiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychiatrii o analizę przedmiotowego zagadnienia oraz przesłanie informacji o podjętych działaniach lub zajęтым stanowisku. W odpowiedzi na powyższe, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychiatrii - dostrzegając wagę poruszonego zagadnienia - zaproponował powołanie zespołu ekspertów, celem opracowania stosownego narzędzia, czyli formularza świadomej zgody na leczenie elektrowstrząsami, które niewątpliwie przyczyni się do realizacji prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych, o którym mowa w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Tym samym, proszę – jak na wstępie – o przesłanie informacji odnośnie wyniku rozważenia rzeczonyj propozycji.

  
Z upoważnienia  
RZECZNIKA PRAW PACJENTA  
  
Jarosław Fiks  
Dyrektor Generalny

**Załącznik:**

Kopia pisma Pana dr hab. n. med. prof. nadzw. Piotra Gałęckiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie psychiatrii z dnia 29.08.2014 r.

**Do wiadomości:**

Pan prof. nadzw. dr hab. n. med. Piotr Gałęcki, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychiatrii; Klinika Psychiatrii Dorosłych UM w Łodzi, ul. Aleksandrowska 159, 91-229 Łódź.

---

<sup>1</sup> załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2013 r. poz. 177)