



Warszawa, 19. 112013 r.

RZECZPOSPOLITA POLSKA

Rzecznik Praw Pacjenta

Krystyna Barbara Kozłowska

RzPP-SRzPP-073-33-1/BW/2013

Pan

Bartosz Arłukowicz

Minister Zdrowia

ul. Miodowa 15

00-952 Warszawa

Grzegorz Pasa Klinika

Działając na podstawie art. 47 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*¹, zwracam się z prośbą o rozważenie podjęcia działań systemowych (w tym legislacyjnych) odnośnie bezpieczeństwa pacjentów w zakresie leczenia operacyjnego.

Na wstępie należy wskazać, iż Światowa Organizacja Zdrowia (*World Health Organization*) w programie *Bezpieczna Chirurgia Ratuje Życie (Safe Surgery Saves Lives)* zarekomendowała działania, poprawiające bezpieczeństwo pacjentów chirurgicznych, poprzez zalecenie stosowania formularza *Surgical Safety Checklist*², czyli tzw. *okołooperacyjnej karty kontrolnej*. Powyższe zostało poprzedzone badaniami, w wyniku których stwierdzono, iż stosowanie rzeczonyj *karty kontrolnej* w znaczącym stopniu zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia powikłań pooperacyjnych oraz ryzyko śmierci operowanych pacjentów³.

W tym miejscu warto wskazać, iż wobec braku wskaźników statystycznych dotyczących liczby tzw. pooperacyjnych zdarzeń niepożądanych (tj. powikłań oraz zgonów), jakie mają miejsce w podmiotach leczniczych, w których wykonywane są zabiegi operacyjne, tym samym trudno jest podać skalę występowania ww. zdarzeń na terenie kraju. Niemniej,

¹ Dz. U. z 2012 r. poz. 159, poz. 742.

² www.who.int/patientsafety/challenge/safe.surgery/en/index.html

³ Wyniki analizy badań opublikowano w: *New England Journal of Medicine*

nawet jednostkowy przypadek - dotyczący: braku weryfikowania tożsamości i operowania niewłaściwego pacjenta; zastosowania niewłaściwej procedury operacyjnej, np. zoperowanie niewłaściwej strony/części ciała; braku właściwego przygotowania do zabiegu; pozostawienia po operacji narzędzi chirurgicznych lub środków opatrunkowych w ciele pacjenta, etc. – jest tzw. zdarzeniem niepożądanym, będącym następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych w podmiocie leczniczym.

Niejednokrotnie w wyniku ww. zdarzeń niepożądanych, u pacjentów dochodzi do uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia (w tym z upośledzeniem lub wyłączeniem funkcji narządów, organów lub układów), co jest związane z pogorszeniem jakości życia poprzez konieczność zapewnienia opieki osób trzecich, utraty zdolności do pracy zarobkowej lub brak możliwości nauki, kontynuowania uciążliwego leczenia, etc.

W kontekście powyższego przypomnieć należy, iż w rozdziale 13a ustawy *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* określono zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych. Przepisy niniejszego rozdziału stosuje się do zakażenia pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta albo śmierci pacjenta będącego następstwem niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną:

- 1) diagnozy, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby,
- 2) leczenia, w tym wykonania zabiegu operacyjnego,
- 3) zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego (...).

Ponadto, w zakresie przedmiotowego zagadnienia, w dniu 11 sierpnia 2011 r. Minister Zdrowia wydał komunikat *w sprawie stosowania okołoperacyjnej karty kontrolnej podczas zabiegów chirurgicznych*. W rzeczonym komunikacie wskazano, cyt.: „w celu zapobieżenia występowania tzw. zdarzeń niepożądanych podczas zabiegów chirurgicznych, tj.:

- 1) przeprowadzenia operacji u innego niż planowano pacjenta;
- 2) przeprowadzenia innej niż planowano operacji / nieprawidłowego przeprowadzenia operacji;
- 3) przeprowadzenia operacji na zdrowej części ciała – w przypadku narządów parzystych;

Minister Zdrowia rekomenduje stosowanie *okołoporodowej karty kontrolnej* opracowanej na podstawie formularza *Surgical Safety Checklist*, zalecanego przez Światową Organizację Zdrowia.”

Minister Zdrowia - powołując się na wskazaną przez Światową Organizację Zdrowia skuteczność wprowadzenia ww. formularza, czyli narzędzia minimalizującego ryzyko występowania powikłań pooperacyjnych oraz ryzyko śmierci operowanych pacjentów - zwrócił się do zespołów operacyjnych o zachowanie środków ostrożności, takich jak: przestrzeganie zasad higieny, standaryzowany sposób prowadzenia wywiadu lekarskiego, oznaczanie pola operacji przez chirurga przed umieszczeniem pacjenta na sali operacyjnej, potwierdzenie oznaczenia pola operacji przez wszystkich obecnych na sali przed rozpoczęciem operacji, stosowanie odpowiednich markerów do oznaczania pola operacji w celu uniknięcia zmazania oznaczeń podczas przygotowań do operacji.

Podkreślenia wymaga to, że w rzeczonym komunikacie wskazano, iż *okołooperacyjna karta kontrolna* powinna być wprowadzona we wszystkich oddziałach i jednostkach zabiegowych w Polsce. Ponadto podano, iż przedmiotowa *karta kontrolna* powinna być załączona do dokumentacji medycznej pacjenta i stanowić część historii choroby.

W przedmiocie powyższego, zadanie dotyczące m.in. dystrybucji wytycznych do zastosowania przez zespoły operacyjne omawianej *karty* zostało powierzone Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia.

W publikacji pt.: „*Okołooperacyjna karta kontrolna – nietatwe, ale istotne rozwiązanie dla zmniejszenia ryzyka zabiegów chirurgicznych*” w: *Bezpieczny pacjent – bezpieczny lekarz*⁴ wskazano, iż wypełniona *okołooperacyjna karta kontrolna* zgodnie z wymogami programu akredytacji szpitali powinna stanowić element historii choroby. W przedmiotowej publikacji wymieniono korzyści - jakie przytaczają świadczeniodawcy - z wprowadzenia *okołoporodowej karty kontrolnej*, tj.: „ujednoczenie postępowania z pacjentem, pewność i poczucie bezpieczeństwa wśród personelu, usystematyzowanie przebiegu poszczególnych czynności, rzetelną identyfikację pacjenta, miejsca operowanego, poprawę komunikacji i współpracy w zespole operacyjnym, poprawę bezpieczeństwa operowanego pacjenta.” Ponadto warto wskazać, iż przedmiotowy dokument uzyskał pozytywne rekomendacje: Towarzystwa Chirurgów Polskich, Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Towarzystwo Promocji Jakości Opieki Zdrowotnej w Polsce oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii ogólnej.

Według danych Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, obecnie 119 podmiotów leczniczych wdrożyło przedmiotowy formularz⁵.

⁴ Autorzy: Barbara Kutryba, Halina Kutaj-Wąsikowska, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, Kraków.

⁵ http://www.cmj.org.pl/who/okk/instytucje_stosujace_okk.php

Mając na uwadze istotę poruszonego zagadnienia dotyczącego bezpieczeństwa pacjentów podczas udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania zabiegów chirurgicznych wydaje się, iż *okołooperacyjna karta kontrolna* powinna obowiązywać wszystkie podmioty lecznicze, a nie tylko te które posiadają świadectwo akredytacyjne Ministerstwa Zdrowia.

Przedmiotowy dokument – jak podano powyżej – jest narzędziem zapewniającym poczucie bezpieczeństwa zarówno operowanym pacjentom jak i zespołom operacyjnym. Tym samym, wyznaczając wektor działań w zakresie profilaktyki transmisji bezpieczeństwa operowanego pacjenta w kontekście prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, o którym mowa w art. 6 ust. 1 ustawy *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* oraz prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym (art. 8 zd. 1 ww. ustawy) - wskazane jest podjęcie stosownych działań systemowych (w tym legislacyjnych) poprzez wprowadzenie obligatoryjnego obowiązku stosowania przez zespoły operacyjne *okołooperacyjnej karty kontrolnej*.

Jednocześnie uprzejmie informuję, iż zaproponowane przez Rzecznika Praw Pacjenta ww. działanie w kontekście zagadnienia zdarzeń niepożądanych może przyczynić się wyłącznie do szeroko pojętego wzrostu bezpieczeństwa operowanych pacjentów.

2
poważaniem
D. Dokoł...
S