



Warszawa, 2. 07. 2013 r.

RZECZPOSPOLITA POLSKA

Rzecznik Praw Pacjenta

Krzyszyna Barbara Kozłowska

RzPP-SRzPP-073-6-1/BW/2013

**Pan**

**Bartosz Arłukowicz**

**Minister Zdrowia**

**ul. Miodowa 15**

**00-952 Warszawa**

*Przewodny P. do Ministra*

Działając na podstawie art. 47 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*<sup>1</sup> oraz mając na względzie dyspozycję art. 47 ust. 1 pkt 10 ww. ustawy, uprzejmie zwracam się z prośbą o rozważenie podjęcia działań systemowych (w tym legislacyjnych) odnośnie poruszonego zagadnienia, tj. bezpieczeństwa pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych w rodzaju opieka psychiatryczna.

Na wstępie warto wskazać, iż *bezpieczeństwo pacjenta* zostało zdefiniowane przez Światową Organizację Zdrowia (*World Health Organization*, dalej: WHO) jako wolność pacjenta od niepotrzebnej rzeczywistej lub potencjalnej szkody spowodowanej opieką zdrowotną. Natomiast *zdarzenie niepożądane* zdefiniowano jako zdarzenie, w wyniku którego pacjent ponosi szkodę.

Prace w dziedzinie bezpieczeństwa pacjentów prowadzone przez WHO za pośrednictwem Światowego Sojuszu na Rzecz Bezpieczeństwa Pacjentów, a także przez Radę Europy i Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (*Organization for Economic Cooperation and Development*) były podstawą do wydania przez Radę Unii Europejskiej stosownych zaleceń w zakresie omawianej problematyki. Tym samym, w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów,

<sup>1</sup> Dz. U. z 2012 r. poz. 159, poz. 742.

w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną<sup>2</sup>, jednym z sformułowanych zaleceń jest: „państwa członkowskie powinny tworzyć, utrzymywać lub doskonalić wszechstronne systemy zgłaszania zdarzeń i wyciągania wniosków w celu rejestrowania skali i przyczyn zdarzeń niepożądanych oraz opracowywania na tej podstawie skutecznych rozwiązań i sposobów reagowania. Bezpieczeństwo pacjentów powinno być częścią kształcenia i szkolenia pracowników opieki zdrowotnej, odpowiadających za opiekę nad pacjentami”. W tym miejscu warto wskazać, iż podane przez Radę Unii Europejskiej zalecenia<sup>3</sup> w ww. akcie koncentrują się nie tylko w obszarze problematyki występowania zdarzeń związanych z leczeniem farmakologicznym i/lub zakażeń (spowodowanych opieką zdrowotną oraz komplikacjami objawiającymi się w trakcie zabiegów chirurgicznych lub po takich zabiegach), stanowiących jeden z najczęstszych powodów szkody, jaka dotyka pacjentów w systemie ochrony zdrowia. Podniesiono także kwestie związane z szeroko pojętym bezpieczeństwem pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych.

Tym samym, przedmiotem mojego wystąpienia są kwestie - niewątpliwie wymagające poruszenia - dotyczące działań organizacyjnych w podmiotach leczniczych udzielających świadczeń zdrowotnych w rodzaju opieka psychiatryczna, w wyniku których często dochodzi do tzw. zdarzeń niepożądanych.

W pkt 4 i 5 powołanego aktu wskazano, cyt: „*niedostateczny poziom bezpieczeństwa pacjentów stanowi poważny problem zdrowotny, a także znaczne obciążenie ekonomiczne ograniczonych zasobów w dziedzinie zdrowia. Dużej części zdarzeń niepożądanych, zarówno w sektorze szpitalnym, jak i w podstawowej opiece zdrowotnej można uniknąć; za ich większość wydają się odpowiadać czynniki systemowe*”.

W kontekście powyższego zwrócono się do Dyrektorów wszystkich podmiotów leczniczych, w których pełnią funkcję Rzecznicy Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego o współpracę w zakresie problematyki występowania tzw. zdarzeń niepożądanych, takich jak: samobójstwa, zachowania agresywne wobec innych osób (w wyniku których dochodzi do trwałego uszczerbku na zdrowiu), akty autoagresywne (w tym samookaleczenia), akty molestowania, ucieczki (w tym opuszczenie budynku przez okno, w wyniku których dochodzi do trwałych urazów ciała, podejmowanych skutecznych prób samobójczych), nagłe zgony, upadki, etc. Warto wskazać, iż z uwagi na specyfikę prezentowanych przez pacjentów zachowań destrukcyjnych, wynikających niejednokrotnie z przebiegu choroby psychicznej, na terenie podmiotów leczniczych dochodzi do ww. *zdarzeń niepożądanych*.

---

<sup>2</sup> PL 3.7.2009 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej C 151/3.

<sup>3</sup> pkt I Zalecenia w kwestiach ogólnego bezpieczeństwa pacjentów [w] PL 3.7.2009 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej C 151/3.

Z uwagi na wagę poruszonej problematyki dotyczącej bezpieczeństwa pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych w rodzaju *opieka psychiatryczna*, w wystąpieniu skierowanym do Dyrektorów podmiotów leczniczych<sup>4</sup> (stanowiącym załącznik) wskazano na szczególną odpowiedzialność podmiotu leczniczego za bezpieczeństwo pacjenta.

W rzeczonym wystąpieniu podniesiono, iż środowisko medyczne - świadome prawdopodobieństwa wystąpienia ww. zdarzeń niepożądanych oraz konsekwencji w zakresie odpowiedzialności prawnej - coraz częściej podejmuje stosowne działania, zmierzające do minimalizowania ww. zdarzeń. Przykładem takich rozwiązań, wdrożonych przez podmioty lecznicze jest *ocena ryzyka i bezpieczeństwa pacjenta* poprzez prowadzenie *rejestrów zdarzeń niepożądanych*. Warto wskazać, iż podmioty lecznicze, które mają wdrożony system zarządzania jakością (*Quality management systems*), zgodny z normą ISO 9001:2008 i/lub standardy akredytacyjne<sup>5</sup> mają opracowany sposób zarządzania w zakresie nadzoru nad zdarzeniami niepożądanymi. W tym celu prowadzone są *rejestry zdarzeń niepożądanych*, które pozwalają na systematyczne monitorowanie i analizę przyczyn występowania przedmiotowych zdarzeń. Analiza zebranego materiału pozwala wyznaczać wektor działań w zakresie oceny wagi znaczenia niepożądanego zdarzenia, w kontekście profilaktyki transmisji bezpieczeństwa pacjenta.

Niewątpliwie przedmiotowa *praktyka* podnosi prawdopodobieństwo uzyskania pożądanego wyniku szeroko pojętej opieki nad hospitalizowanym pacjentem i redukuje prawdopodobieństwo niepożądanych rezultatów.

Z uwagi, iż przedmiot poruszonego zagadnienia wpisuje się w prawa pacjenta, określone w art. 6 i art. 8 ustawy *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, tym samym wymaga ciągłej weryfikacji sposobu realizacji i skuteczności podejmowanych przez podmioty lecznicze działań w przedmiotowym zakresie.

W związku z powyższym, jak podano powyżej, zwrócono się do Dyrektorów podmiotów leczniczych z prośbą - w ramach współpracy – o włączenie Rzeczników Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego w zakres analizy przedmiotowego zagadnienia, w szczególności o bieżące informowanie o wszystkich zdarzeniach niepożądanych, jakie miały miejsce na terenie placówki oraz o podjętych przez podmiot leczniczy działaniach w przypadku wystąpienia *zdarzenia niepożądanego*. Przedmiotowa analiza może mieć znaczący wpływ na podniesienie świadomości personelu medycznego w zakresie możliwości

---

<sup>4</sup> Pisma o tej samej treści przekazano do wiadomości organów założycielskich oraz Konsultantów wojewódzkich w dziedzinie psychiatrii.

<sup>5</sup> Dz. U. z 2009 r. Nr 52, 418 z późn. zm.

podejmowania stosownych działań zmniejszających ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

Szczególnie istotne wydaje się być odpowiednio wczesne identyfikowanie czynników ryzyka (w tym symptomów uprawdopodobniających wystąpienie zdarzenia niepożądanego). Z uwagi na fakt, iż zagadnienie zdarzeń niepożądanych koresponduje z działalnością Rzeczników w zakresie ochrony praw pacjenta, wydaje się być zasadne włączenie ich w ww. przedsięwzięcie, które w efekcie może skutkować ewentualnym wypracowaniem stosownych zmian (w tym organizacyjnych) w danej placówce.

W tym miejscu warto podkreślić, iż w piśmie skierowanym do Dyrektorów placówek powołano się na wspólny cel działań kadry medycznej podmiotu leczniczego oraz Rzeczników Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego – jakim jest ochrona praw pacjentów, w tym dbałość o bezpieczeństwo pobytu. W związku z powyższym, mając świadomość, iż obowiązujące przepisy prawa nie regulują ww. kwestii, tym samym zwrócono się do Dyrektorów o współpracę i stanowisko w przedmiocie poruszonego zagadnienia.

Wynik analizy nadesłanych odpowiedzi Dyrektorów podmiotów leczniczych wskazuje, iż przedmiot omawianego zagadnienia został przychylnie przyjęty w zakresie współpracy z Rzecznikami Praw Pacjentami Szpitala Psychiatrycznego. Tym samym Dyrektorzy – w ramach współpracy - włączyli Rzeczników do analizy przyczyn zdarzeń niepożądanych.

Zatem, w sprawie bezpieczeństwa pacjentów wydaje się iż, powinny być podjęte stosowne działania, mające na celu przedstawienie zintegrowanego podejścia, w którym bezpieczeństwo pacjentów znajdzie się u podstawy systemów opieki zdrowotnej wysokiej jakości. Tym samym, wprowadzenie obligatoryjnego obowiązku prowadzenia przez podmioty lecznicze *rejestrów zdarzeń niepożądanych*, mogłoby przyczynić się do skatalogowania obszarów zagrożeń, w tym wskazania źródła ich powstawania. Powyższe niewątpliwie mogłoby przyczynić się do wypracowania stosownych mechanizmów do zminimalizowania skali ryzyka występowania ww. zdarzeń.

Ponadto, warto przypomnieć, iż jednym z zaleceń Rady Unii Europejskiej skierowanych do państw członkowskich jest: *„wdrożenie systemów umożliwiających zgłaszanie niepożądanych zdarzeń bez narażenia się na sankcje oraz wyciąganie wniosków z takich zdarzeń; systemy te powinny:*

*a) dostarczać informacji na temat skali, rodzajów i przyczyn błędów, zdarzeń niepożądanych i zdarzeń obarczonych dużym ryzykiem błędu;*

b) zachęcać pracowników opieki zdrowotnej do czynnego zgłaszania zdarzeń przez zapewnienie atmosfery otwartości, uczciwości i niewymierzania sankcji. Zgłaszanie zdarzeń powinno mieć charakter odmienny od systemów i procedur dyscyplinarnych mających zastosowanie do pracowników opieki zdrowotnej w danym państwie członkowskim; należy też w razie potrzeby zadbać o jasne sformułowanie kwestii prawnych dotyczących odpowiedzialności pracowników opieki zdrowotnej”<sup>6</sup>.

Z uwagi, iż omawiane zagadnienie wpisuje się w prawo 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 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta) oraz prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej (art. 6 ust. 1 ww. ustawy), tym samym zwracam się z prośbą – jak na wstępie - o podjęcie działań systemowych (w tym legislacyjnych) w zakresie wprowadzenia obligatoryjnego obowiązku prowadzenia przez podmioty lecznicze, w szczególności szpitale psychiatryczne rejestru zdarzeń niepożądanych oraz włączenie Rzecznika Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego w analizę przedmiotowego zagadnienia - poprzez wgląd do ww. rejestru.

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 pacjentów.

z powodzeniem  
L. Kosiński

**Załącznik:**

Kopia pisma Pani Izabeli Jakubczak-Rak, Zastępcy Rzecznika Praw Pacjenta z dnia 18.02.2013 r. (znak: RzPP-ZZP-076-9-1/BW/2013).

<sup>6</sup> pkt 3 Zalecenia w kwestiach ogólnego bezpieczeństwa pacjentów [w] PL 3.7.2009 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej C 151/3