



# BEZPIECZEŃSTWO PACJENTA

JOURNAL OF PATIENT SAFETY AND RIGHTS

Nr 1 październik 2023 – marzec 2024



Rzecznik Praw Pacjenta



# BEZPIECZEŃSTWO PACJENTA

JOURNAL OF PATIENT SAFETY AND RIGHTS

**Nr 1** październik 2023 – marzec 2024

Publikacja pod patronatem:



Bezpieczeństwo pacjenta - Journal of Patient Safety and Rights  
półrocznik – biyearly

Redaktor Naczelny - Editor-in-Chief:  
prof. dr hab. dr h.c. multi Łukasz Szarpak

Redaktor techniczny – Technical editor:  
Marta Puścion

Rada Naukowa - Scientific council:

prof. Francesco Chirico; prof. dr hab. n. med. n. zdr. Aleksandra Czerw;  
prof. dr med. USA, dr n. med. Jarosław Fedorowski, prof. UWM;  
dr hab. Mirosław Cienkowski; dr hab. n. o zdr. Magdalena Florek-Łuszczki, prof. IMW;  
dr hab. n. med. mgr prawa Tomasz Jurek, prof. UMW;  
dr hab. n. społ. Stanisław Lachowski, prof. UMCS;  
dr hab. n. hum. Grażyna Nowak-Starz, prof. UJK; prof. dr hab. Agnieszka Zimmermann;  
dr hab. n. med. Maria Radziwoń-Zaleska; dr hab. n. med. Tomasz Stefaniak;  
dr Togay Evrin; dr Giuseppe Ferrari; dr Burak Katipoglu; dr n. med. Krzysztof Kurek;  
dr Robert Mołdach; dr Gabriella Nucera; adw. Jakub Adamski; dr Jarosław Chmielewski;  
r.pr. Bartłomiej Łukasz Chmielowiec; lek. med. Łukasz Jankowski

Wydawca – Publisher:  
Rzecznik Praw Pacjenta  
Płocka 11/13  
01-231 Warszawa  
e-mail: [czasopismo@rpp.gov.pl](mailto:czasopismo@rpp.gov.pl)  
<https://czasopismo.rpp.gov.pl/>

ISSN: 2956-8854

Warszawa 2023

## Szanowni Państwo!

Ostatnie kilka lat przyniosło istotną zmianę w myśleniu o celach i wyzwaniach systemu ochrony zdrowia w Polsce. W dyskusji publicznej znacząco większa waga przykładana jest obecnie do zagadnień jakości i bezpieczeństwa pacjenta. Szczególnie drugi z tych obszarów zyskuje nowy wymiar – nie tylko jego istotna rola została dostrzeżona, ale również szybko nadrabiamy zaległości w stosunku do innych państw w odniesieniu do rozumienia tego zagadnienia i przyjmowanego podejścia.

Dostrzegamy już nie tylko szkody na pacjencie oraz zdarzenia niepożądane, w tym coraz powszechniej analizowane (i szczegółowo, acz nieefektywnie regulowane) zakażenia szpitalne. Zwłaszcza na kanwie prac nad ustawą o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta pojawiły się szerzej zagadnienia odpowiadające obecnym definicją bezpieczeństwa pacjenta, stosowanym m.in. przez Światową Organizację Zdrowia, w szczególności kultura bezpieczeństwa, komunikacja z pacjentem czy zaufanie do systemu i budowa narzędzi do rejestracji.

Jednocześnie, co mogło dodatkowo budzić niepokój wielu interesariuszy – w szczególności osób reprezentujących podmioty leczniczy oraz osoby wykonujące zawody medyczne – publiczna dyskusja odbywała się na wysokim poziomie ogólności, dość powierzchownie traktując rozważane rozwiązania. Ujawniło to dodatkowo, istotne wyzwanie: konieczność budowy wspólnej – systemowej – bazy wiedzy i dzielenia się doświadczeniami przez podmioty, które są w obszarze bezpieczeństwa pacjenta bardziej zaawansowane.

Przedstawiam Państwu pierwszy numer czasopisma naukowego, które w całości poświęcone będzie zagadnieniom związanym w pierwszej kolejności bezpieczeństwu pacjenta, ale i szerzej – również jego prawom. Jego celem jest gromadzenie i publikowanie badań, które pozwolą poprawić pozycję pacjenta w systemie ochrony zdrowia, zapewniając wysoki poziom jakości i bezpieczeństwa udzielanych świadczeń. Mam nadzieję, że jego kolejne numery pozwolą na wspólne poszerzanie wiedzy i ułatwią pokonywanie wyzwań stojących przed systemem ochrony zdrowia w Polsce. Jednocześnie liczę, że przedstawiane opracowania wniosą nowe idee i rozwiązania nie tylko na poziomie krajowym, ale będą też cytowane i powielane na świecie.

Z wyrazami szacunku,  
Rzecznik Praw Pacjenta  
Bartłomiej Łukasz Chmielowiec

## **Ladies and Gentlemen!**

The last few years have brought a significant change in thinking about the goals and challenges of the health care system in Poland. In the public discussion, significantly greater importance is now attached to the issues of quality and patient safety. The latter area in particular is gaining a new dimension - not only has its important role been recognised, but we are also rapidly catching up with other countries with regard to the understanding of this issue and the approach taken.

Patient harm and adverse events, including hospital-acquired infections (regulated in detail, but ineffectively), are not the only ones widely analysed problems. Issues concerning current definitions of patient safety used by the World Health Organisation emerged during the drafting of the Healthcare Quality and Patient Safety Act - in particular questions relating to safety culture, communication with a patient or trust in the system and the development of recording devices.

At the same time, the public discussion took place at a high level of generality, dealing rather superficially with the solutions under consideration. This may have been of a concern to many stakeholders in particular those representing healthcare providers and practitioners. This situation revealed an additional significant challenge: the need to build a common - systemic - knowledge base and to share experiences among those who are more advanced in the area of patient safety.

I present to You the first issue of a scientific journal that will be devoted entirely to issues related to patient safety, but also more broadly to patient's rights. Its aim is to collect and publish research that will improve the position of the patient in the health care system, ensuring a high level of quality and safety of the services provided. I hope that its successive issues will allow for a common expansion of knowledge and help to overcome the challenges of the health care system in Poland. At the same time, I hope that the presented studies will bring new ideas and solutions not only at the national level, but also will be quoted and reproduced worldwide.

Yours faithfully,  
The Commissioner for Patient's Rights  
Bartłomiej Łukasz Chmielowiec

## **Drodzy Czytelnicy,**

Jest mi niezmiernie miło, że mogę przekazać w Państwa ręce pierwszy numer przełomowego czasopisma naukowego „Bezpieczeństwo pacjenta”, którego celem jest zadbanie o ochronę dobrostanu pacjentów poprzez oddziaływanie w dziedzinach takich jak medycyna, zarządzanie, prawo oraz nauki o zdrowiu.

W kontekście globalnym, w którym świadczenie usług opieki zdrowotnej jest bezsprzecznie powiązane z zapewnieniem bezpieczeństwa pacjentom, to czasopismo naukowe staje się ważnym źródłem wiedzy specjalistycznej, oferując płaszczyznę do dyskusji, wymiany zdań oraz szerokiej dystrybucji innowacyjnych badań. W ostatnich latach rośnie uznanie dla znaczenia bezpieczeństwa pacjentów w systemach opieki zdrowotnej na całym świecie. Nasza misja jest jasna: promować, chronić i zwiększać bezpieczeństwo pacjentów poprzez kompleksowe podejście, które kładzie nacisk na współpracę między wieloma dyscyplinami. Poprzez publikację tego czasopisma mamy nadzieję stworzyć społeczność badaczy, praktyków, ustawodawców i liderów, którzy będą zaangażowani w poszerzanie wiedzy na temat bezpieczeństwa pacjentów.

Zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta rozpoczyna się w miejscu opieki. Nasze czasopismo ma być kompleksowym źródłem wiedzy dla pracowników ochrony zdrowia, których celem jest zapewnienie optymalnego leczenia przy jednoczesnym ograniczeniu ryzyka i błędów. Tematyka będzie dość szeroka i poruszać będzie między innymi najnowsze osiągnięcia w zakresie praktyk klinicznych, nowych technologii jak i możliwości leczenia. Zapewnienie efektywnej i wysokiej jakości opieki zdrowotnej wymaga solidnych strategii w tym również zarządzania. W czasopiśmie „Bezpieczeństwo pacjenta” zostaną przedstawione tematy poświęcone znaczącemu wpływowi zarządzania opieką zdrowotną, kultury organizacyjnej i podejścia do doskonalenia procesów na tworzenie bezpieczniejszych środowisk opieki zdrowotnej. Ramy prawne dotyczące bezpieczeństwa pacjentów podlegają ciągłemu rozwojowi i zmianom. Artykuły będą dotyczyły również zawiłych aspektów ustawodawstwa dotyczącego opieki zdrowotnej, przypadków zachowań skutkujących błędami medycznymi oraz kwestii etycznych związanych z bezpieczeństwem pacjentów.

Holistyczne rozumienie bezpieczeństwa pacjentów obejmuje różnorodny dziedziny nauki. Czasopismo stawia sobie za cel prezentowanie badań naukowych, które badają złożoną naturę kwestii bezpieczeństwa pacjentów poprzez analizę współzależności między naukami o zdrowiu, epidemiologią, psychologią i pokrewnymi dziedzinami. Na stronach czasopisma „Bezpieczeństwo pacjenta” można będzie znaleźć recenzowane artykuły, badania naukowe, opisy przypadków i wnikliwe komentarze ekspertów z całego świata. Naszym celem jest zapewnienie kompleksowego źródła wiedzy, które informuje, inspiruje i przyczynia się do postępów w praktykach bezpieczeństwa pacjentów. Pragniemy wyrazić nasze głębokie uznanie dla oddanych autorów, recenzentów i członków rady redakcyjnej, którzy sumiennie przyczynili się do pomyślnego ukończenia tego inauguracyjnego wydania. Sukces czasopisma „Bezpieczeństwo pacjenta” można przypisać umiejętnościom i niezachwianemu zaangażowaniu tych osób.

Ważne jest, aby pamiętać, że zachowanie bezpieczeństwa pacjentów jest nie tylko celem, ale także etycznym obowiązkiem. Wspólne wysiłki nas wszystkich mogą przyczynić się do stworzenia globalnego społeczeństwa, w którym pacjenci mogą bez obaw korzystać z usług opieki zdrowotnej, mając pewność, że ich bezpieczeństwo jest najważniejsze. Serdecznie zapraszam do zapoznania się z treścią tego inauguracyjnego wydania. Wspólnie postarajmy się, aby bezpieczeństwo pacjentów stało się trwałym i nadrzędnym zagadnieniem w systemach opieki zdrowotnej na całym świecie. Aktywny udział, wkład pracy i cenne zaangażowanie osób takich jak Ty są niezbędne do osiągnięcia naszego wspólnego celu, jakim jest stworzenie środowiska opieki zdrowotnej, w którym bezpieczeństwo i empatia są najważniejsze.

Dziękujemy, że przyłączyliście się do tej niezwykłej misji.

Z poważaniem,

Prof. dr hab. Łukasz Szarpak

Redaktor naczelny

## Dear Readers,

I am delighted and filled with an immense sense of honor to extend my warm greeting to you for the first edition of “Journal of Patient Safety and Rights”, a groundbreaking scientific journal that is committed to the utmost significance of protecting the well-being of patients within the realms of medicine, management, law, and health sciences.

In a global context where the provision of healthcare services is indisputably interconnected with ensuring the safety of patients, this scholarly journal arises as a prominent source of expertise, offering an avenue for the interchange of concepts and the widespread distribution of innovative research. In recent years, there has been a growing recognition of the significance of patient safety in healthcare systems globally. Our mission is clear: to promote, protect, and enhance the safety of patients through a comprehensive approach that emphasizes collaboration among many disciplines. By publishing this journal, we hope to cultivate a community of researchers, practitioners, legislators, and advocates who are dedicated to expanding the field of patient safety knowledge and achievable outcomes.

The establishment of patient safety is initiated at the point of care. Our journal aims to serve as a comprehensive source of knowledge for medical professionals dedicated to delivering optimal treatment while mitigating risks and reducing errors. It will cover various topics, including the latest advancements in clinical practices, novel technologies, and medications. Efficient and effective healthcare delivery requires robust management strategies. “Journal of Patient Safety and Rights” will explore the significant impact of healthcare leadership, organizational culture, and process improvement approaches on establishing safer healthcare environments. The legislative framework for patient safety is subject to continuous development and change. We will explore the intricate aspects of healthcare legislation, medical negligence cases, and the ethical considerations surrounding patient safety. It seeks to provide valuable insights and recommendations to both legal experts and healthcare professionals.

A holistic understanding of patient safety covers a diverse range of scientific fields. The journal aims to present scholarly research that explores the complex nature of patient safety concerns by examining the interaction of health sciences, epidemiology, psychology, and related fields. In the pages of “Journal of Patient Safety and Rights” you will find peer-reviewed articles, research studies, case reports, and insightful commentaries contributed by experts from around the world. Our aim is to provide a comprehensive resource that informs, inspires, and catalyzes advancements in patient safety practices. We want to express our deep appreciation to the dedicated authors, reviewers, and members of the editorial board who have diligently contributed to the successful completion of this inaugural issue. The success of “Journal of Patient Safety and Rights” can be attributed to the individuals’ skill and unwavering dedication.

It is important to bear in mind that the preservation of patient safety is not simply an objective, but also a moral and ethical obligation. The collaborative endeavors of individuals can contribute to the establishment of a global society in which patients can



confidently avail healthcare services, assured that their safety is of utmost importance. I cordially extend an invitation to you to approach the contents of this inaugural edition with a sense of keen interest and intellectual curiosity. Collectively, let us undertake a quest to establish patient safety as an enduring and paramount concern inside healthcare systems across the globe. The active participation, constructive input, and valuable contributions from individuals like yourself are crucial in realizing our collective goal of establishing a healthcare environment that prioritizes safety and empathy.

We express our gratitude for your participation in this remarkable mission.

Sincerely,  
Prof. dr Łukasz Szarpak  
Editor-in-Chief

## SPIS TREŚCI

1. **Francesco Chirico, Gabriella Nucera, Karol Bielski, Łukasz Szarpak, Łukasz Chabowski, Malgorzata Kietlinska, Alla Navolokina, Basar Cander**  
Błąd i bezpieczeństwo w opiece zdrowotnej w przypadkach nagłych . . . . . 11
2. **Jakub Świtalski, Ewa Wiśniewska, Sylwia Jopek, Grażyna Dykowska, Aleksandra Czerw**  
Metody oceny kultury bezpieczeństwa pacjentów w placówkach opieki zdrowotnej . . . . . 53
3. **Jarosław Chmielewski, Michał Motyl, Karol Bielski**  
Przymus bezpośredni wobec pacjenta agresywnego w praktyce działania Zespołu Ratownictwa Medycznego . . . . . 75
4. **Bartłomiej Chmielowiec, Agnieszka Szarpak, Piotr Raczka, Krzysztof Kurek, Łukasz Szarpak**  
Status prawny małoletniego dawcy na tle uwarunkowań prawnych pobierania komórek, tkanek lub narządów od żywych dawców . . . . . 93
5. **Maciej Janusz Krajsman, Michał Pruc, Stepan Feduniw, Julia Holzer, Monika Tomaszewska, Łukasz Szarpak**  
Telemedycyna w kardiologii jako cenne narzędzie zwiększające bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego . . . . . 133

# CONTENTS

1. **Francesco Chirico, Gabriella Nucera, Karol Bielski, Łukasz Szarpak, Łukasz Chabowski, Malgorzata Kietlinska, Alla Navolokina, Basar Cander**  
Error and safety in acute healthcare . . . . . 11
2. **Jakub Świtalski, Ewa Wiśniewska, Sylwia Jopek, Grażyna Dykowska, Aleksandra Czerw**  
Methods for reviewing patient safety culture in healthcare facilities . . . . . 53
3. **Jarosław Chmielewski, Michał Motyl, Karol Bielski**  
Direct coercion of an aggressive patient in the practice of the Emergency Rescue Team . . . . . 75
4. **Bartłomiej Chmielowiec, Agnieszka Szarpak, Piotr Raczka, Krzysztof Kurek, Łukasz Szarpak**  
The legal status of an underage donor against the background of legal considerations for the procurement of cells, tissues or organs from living donors . . . . . 93
5. **Maciej Janusz Krajsman, Michał Pruc, Stepan Feduniw, Julia Holzer, Monika Tomaszewska, Łukasz Szarpak**  
Telemedicine in Cardiology as a valuable tool for increasing patient and medical personnel safety. . . . . 133

# **Błąd i bezpieczeństwo w opiece zdrowotnej w przypadkach nagłych**

## **Error and safety in acute healthcare**

Francesco Chirico<sup>1\*</sup>, Gabriella Nucera<sup>2</sup>, Karol Bielski<sup>3</sup>, Łukasz Szarpak<sup>4</sup>, Łukasz Chabowski<sup>5</sup>,  
Małgorzata Kietlińska<sup>6</sup>, Alla Navolokina<sup>7</sup>, Basar Cander<sup>8</sup>

<sup>1</sup> Post-Graduate School of Occupational Health, Università Cattolica del Sacro Cuore, Rome, Italy.  
Health Service Department, Italian State Police, Ministry of the Interior, Milan, Italy.

<sup>2</sup> Department of Emergency, Fatebenefratelli Hospital, ASST Fatebenefratelli and Sacco, Milan, Italy.

<sup>3</sup> Research Unit, Polish Society of Disaster Medicine, Warsaw, Poland; European School of  
Medicine, International European University, Kyiv, Ukraine.

<sup>4</sup> Department of Clinical Research and Development, LUXMED Group, Warsaw, Poland. Maria  
Sklodowska-Curie Białystok Oncology Center, Białystok, Poland. Henry JN Taub Department of  
Emergency Medicine, Baylor College of Medicine Houston, Houston, TX, United States.

<sup>5</sup> Faculty of General Medicine, International Academy of Ecology and Medicine, Kyiv, Ukraine.

<sup>6</sup> Department of Clinical Research and Development, LUXMED Group, Warsaw, Poland.

<sup>7</sup> European School of Medicine, International European University, Kyiv, Ukraine.

<sup>8</sup> Department of Emergency Medicine, Bezmialem Vakif University, Fatih/Istanbul, Turkey.

---

\* Autor korespondencyjny/Corresponding author: Francesco Chirico, PhD, MD; Post-Graduate School  
of Occupational Health Università Cattolica del Sacro Cuore, Largo Francesco Vito, 1; 00168 Rome, Italy;  
e-mail: medlavchirico@gmail.com

**Abstrakt**

Poważne błędy w opiece zdrowotnej zagrażają bezpieczeństwu pacjentów. Pracownicy służby zdrowia mają trudności z zapewnieniem bezpiecznej i skutecznej opieki w szybko zmieniającym się i złożonym środowisku. Duża liczba pacjentów, braki kadrowe, nieodpowiednie szkolenia i skomplikowane technologie medyczne zwiększają ryzyko błędów i zdarzeń niepożądanych. Ponieważ błędy mogą mieć poważne skutki, firmy zajmujące się opieką zdrowotną muszą zawsze przyglądać się swoim sposobom zapobiegania i kontrolowania infekcji, aby je ulepszyć. Przykładami są higiena rąk, sterylizacja, dezynfekcja, środki ochrony indywidualnej i zarządzanie odpadami medycznymi. Od diagnozy po leczenie, błędy mogą zaszkodzić pacjentom, ich rodzinom i pracownikom służby zdrowia. Błędy w opiece zdrowotnej obejmują błędy w stosowaniu leków, zakażenia związane z opieką zdrowotną, błędy diagnostyczne i błędy w komunikacji. Dlatego instytucje opieki zdrowotnej muszą kłaść nacisk na bezpieczeństwo pacjentów i opracowywać skuteczne sposoby zapobiegania błędom i złym rzeczom. Wymaga to kultury bezpieczeństwa, w której pracownicy służby zdrowia rozmawiają o błędach i bliskich zdarzeniach oraz kładą nacisk na ciągłą poprawę jakości. Elektroniczna dokumentacja medyczna i zautomatyzowane systemy dystrybucji leków mogą również zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów i wyeliminować błędy. Głównym celem tego badania jest pomoc w opracowaniu skutecznych i długotrwałych sposobów zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom w placówkach opieki zdrowotnej.

**Słowa kluczowe:** opieka zdrowotna w przypadkach nagłych; błędy; błąd medyczny; poprawa; bezpieczeństwo pacjentów

**Abstract**

Acute healthcare errors compromise patient safety. Healthcare practitioners struggle to offer safe and effective care in fast-paced and complex environments. High patient volumes, staffing shortages, inadequate training, and complicated medical technologies raise error and adverse event risks. Because mistakes can have serious effects, healthcare businesses must always look at their ways of preventing and controlling infections in order to make them better. Hand hygiene, sterilization, disinfection, PPE, and healthcare waste management are examples. From diagnosis to treatment, errors can harm patients, their families, and healthcare providers. Healthcare errors include medication errors, healthcare-associated infections, diagnostic errors, and communication breakdowns. So, healthcare institutions need to put an emphasis on patient safety and come up with effective ways to prevent mistakes and bad things from happening. This requires a safety culture in which healthcare providers talk about mistakes and close calls and put a high priority on improving quality all the time. Electronic health records and automated drug distribution systems can also increase patient safety and eliminate errors. The main goal of this study is to help come up with effective and long-lasting ways to keep patients safe in acute healthcare settings.

**Keywords:** acute healthcare; errors; medical error; improvement; patient safety

## Wprowadzenie

Błędy mogą mieć miejsce w skomplikowanym, szybko zmieniającym się świecie intensywnej opieki zdrowotnej ze względu na szeroki wachlarz zmiennych, takich jak wysoka ilość pacjentów, braków kadrowych, niedostatecznego przeszkolenia, jak również stosowania skomplikowanych urządzeń medycznych. Błędy te mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta i spowodować negatywne skutki. Błędy w leczeniu, takie jak podanie niewłaściwej dawki czy substancji, mogą powodować znaczny uraz czy nawet śmierć pacjenta [1,2]. Podobnie, infekcje związane ze służbą ochrony zdrowia mogą wydłużyć pobyt w szpitalu i zwiększyć wydatki na zdrowie [3]. Z tego powodu ważne jest dla organizacji ochrony zdrowia, by regularnie monitorować swoje metody zapobiegania i kontrolowania infekcji. Pomoże to im znaleźć sposoby na poprawienie sytuacji i zapobieganie błędom i nieszczęściom [4,5]. Obejmuje to wypracowanie kultury nieustannego postępu, która wspiera uczenie się na błędach i zdarzeniach potencjalnie wypadkowych, jak również dostrzeganie sposobności dla poprawy za pomocą systemów zgłaszania wypadków, analizy przyczyn źródłowych i metod służących nieustannej poprawie jakości.

Co więcej, ocena bezpieczeństwa ma krytyczne znaczenie dla określania obszarów wymagających poprawy oraz monitorowania skuteczności inicjatyw mających na celu zwiększenie bezpieczeństwa. Ocena bezpieczeństwa wymaga zastosowania szeregu instrumentów i procedur, w tym systemów raportowania zdarzeń, ankiet dotyczących kultury bezpieczeństwa pacjenta, audytów i inspekcji, oraz wskaźników dotyczących wyników leczenia klinicznego [6].

## Introduction

Errors can arise in the fast-paced and complicated world of acute healthcare owing to a variety of variables such as high patient loads, staffing shortages, insufficient training, and the use of complex medical devices. These mistakes can jeopardize patient safety and result in negative effects. Medication errors, such as delivering the incorrect dose or substance, can cause significant injury or even death to the patient [1,2]. Similarly, healthcare-related infections can lengthen hospital stays and increase healthcare expenses [3]. Because of this, it is important for healthcare organizations to look at their methods for preventing and controlling infections on a regular basis. This helps them find ways to improve and find ways to prevent mistakes and bad things from happening [4,5]. This includes developing a culture of continuous improvement that encourages learning from mistakes and near misses, as well as identifying chances for improvement through incident reporting systems, root cause analysis, and continuous quality improvement methods.

Furthermore, measuring safety is critical for identifying areas for improvement and monitoring the effectiveness of initiatives aimed at increasing safety. Assessing safety requires the use of a variety of instruments and procedures, including event reporting systems, patient safety culture surveys, audits and inspections, and clinical outcome metrics [6]. Yet, due to factors such as underreporting of adverse events, the complexity of healthcare systems, and possible data overload,

Niemniej jednak, z uwagi na czynniki takie jak zaniżanie liczby zgłaszanych działań niepożądanych, złożoność systemów opieki zdrowotnej oraz możliwy nadmiar danych, szacowanie bezpieczeństwa w kontekście zapobiegania zakażeniom i kontrolowania ich może być utrudnione.

Celem tej pracy jest ukazanie bezpieczeństwa pacjenta będącego pod intensywną opieką z punktu widzenia systemu. W badaniu tym w szczególności podjęto próbę konceptualizacji opieki zdrowotnej jako złożonego systemu składającego się z elementu ludzkiego, technicznego, proceduralnego, organizacyjnego, a także kulturowego, które wszystkie oddziałują ze sobą nawzajem w skomplikowany sposób tworząc ryzyko lub zwiększając niezawodność [7]. Za pomocą podejścia systemowego, w badaniu tym podjęto próbę zidentyfikowania wielu elementów prowadzących do wystąpienia błędów i szkód w opiece nad pacjentem, jak również zaproponowania rozwiązań mających na celu ograniczenie tego ryzyka i zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta. Nadrzędnym celem tej pracy jest przyczynienie się do rozwoju skutecznego i długoterminowego podejścia do bezpieczeństwa pacjenta w warunkach intensywnej terapii.

### **Natura i skala błędu oraz krzywdy**

Natura i skala błędów oraz krzywdy w intensywnej opiece zdrowotnej stanowi ważny problem wymagający niezwłocznego działania [8,9]. Błędy mogą wystąpić na każdym etapie opieki - od diagnozowania do leczenia - i mogą mieć poważne konsekwencje dla pacjentów, ich rodzin, a także osób świadczących usługi opieki zdrowotnej [10].

evaluating safety in the context of infection prevention and control can be difficult.

The purpose of this study is to look at patient safety in acute care from a systems viewpoint. The study specifically tries to conceptualize healthcare as a complex system comprised of human, technical, procedural, organizational, and cultural components that interact in complicated ways to either produce risk or improve reliability [7]. Using a systems-level approach, the study seeks to uncover the many elements that lead to errors and injury in patient care, as well as to propose solutions to mitigate these risks and increase patient safety. The ultimate purpose of this research is to contribute to the development of effective and long-term approaches to patient safety in acute care settings.

### **The nature and scale of error and harm**

The nature and scope of errors and injuries in acute healthcare is a major issue that requires immediate attention [8,9]. Mistakes can occur at any stage of care, from diagnosis to treatment, and can have serious consequences for patients, their families, and healthcare providers [10].

Na początek niezwykle ważne jest uświadomienie sobie, że błędy nie ograniczają się tylko do jednej specjalizacji medycznej czy stylu opieki. W rzeczywistości błędy mogą wydarzyć się na każdym etapie intensywnej opieki medycznej, w tym podczas podawania leków, wykonywania badań diagnostycznych, operowania, jak również w komunikacji pomiędzy usługodawcami [11]. Przykładowo, błędy w podawaniu leków mogą wydarzyć się z takich powodów jak niewłaściwe wystawienie, wypełnienie czy przekazanie recepty, lub nieskuteczna komunikacja między pracownikami służby zdrowia. Błędy diagnostyczne mogą wydarzyć się z powodu zebrania czy zinterpretowania niewystarczającej ilości informacji lub niewłaściwych informacji. Błędy chirurgiczne mogą wydarzyć się, gdy nie podjęto wystarczających działań przygotowawczych lub w przypadku nieprzestrzegania standardowych procedur [12].

Skala tego problemu jest olbrzymia. Według Instytutu Medycyny w samych Stanach Zjednoczonych każdego roku z powodu możliwych do uniknięcia błędów medycznych ginie od 44 000 do 98 000 ludzi [13]. Co więcej, według najnowszego raportu opublikowanego w „British Medical Journal”, błędy medyczne stanowią teraz trzecią najczęstszą przyczynę śmierci w Stanach Zjednoczonych, ustępując miejsca jedynie chorobom serca i nowotworom. Błędy medyczne mają istotne konsekwencje gospodarcze, przy czym ich roczna wartość dla samej opieki zdrowotnej w USA szacowana jest na kwotę rzędu 17-29 miliardów dolarów [14,15].

Błędy mają istotny wpływ na bezpieczeństwo pacjenta. Błędy mogą skutkować fizyczną krzywdą pacjentów, przysparzać im bólu emocjonalnego, a także konsekwencji finansowych. Fizyczna krzywda

To begin, it is critical to recognize that errors are not limited to a single medical specialty or style of care. In fact, mistakes can happen in any part of acute care, including the giving of medications, diagnostic tests, surgery, and communication between providers [11]. Medication errors, for example, can happen because of things like the wrong prescription being written, filled, or given, or because healthcare workers don't talk to each other well enough. Diagnostic errors can happen when not enough or the wrong information is gathered or interpreted. Surgical errors can happen when not enough is done to prepare or when standard procedures aren't followed [12].

The scope of the problem is enormous. According to the Institute of Medicine, preventable medical errors kill between 44,000 and 98,000 people in the United States alone each year [13]. Furthermore, according to a recent report published in the British Medical Journal, medical errors are now the third biggest cause of death in the United States, trailing only heart disease and cancer. Medical errors have significant economic implications, with estimates ranging from \$17 billion to \$29 billion yearly for the US healthcare system [14,15].

Errors have a significant impact on patient safety. Errors can cause physical harm, emotional pain, and financial consequences for patients. Physical injury can include, among other things, bad drug reactions, hospital-acquired infections, and surgical problems. Anxiety, sadness, and post-traumatic stress disorder are examples of emotional discomfort, while



może obejmować, m. in., niepożądane reakcje na leki, zakażenia nabyte w szpitalu, czy problemy związane z operacją. Lęk, smutek i zespół stresu pourazowego to przykłady emocjonalnego dyskomfortu, natomiast rachunki za leczenie, utrata wynagrodzenia i niższa jakość życia to przykłady kosztów finansowych [16,17].

Błędy mogą mieć potencjalnie poważne konsekwencje dla podmiotów świadczących opiekę zdrowotną. Świadczeniodawcy popełniający błędy mogą czuć się winni, zawstyżeni, a także obawiać się kar o charakterze prawnym czy zawodowym. Te negatywne emocje mogą prowadzić do poczucia niezadowolenia z pracy, wypalenia zawodowego, a nawet chęci porzucenia danej branży. Co więcej, zakłady opieki zdrowotnej popełniające błędy potencjalnie ryzykują niekorzystną renomę, zmniejszone dofinansowanie i postępowanie sądowe.

Pomimo faktu, że błędy mają ogromny wpływ na bezpieczeństwo pacjenta i osoby świadczące opiekę zdrowotną, kultura opieki zdrowotnej tradycyjnie wiązała się z oskarżaniem i karaniem, a nie zaś uczeniem się i rozwijaniem. W rezultacie powstała kultura strachu i ciszy, w której osoby świadczące usługi opieki zdrowotnej wahają się zgłaszać błędy czy zdarzenia potencjalnie wypadkowe ze strachu przed karą. Niemniej jednak zwiększa się świadomość, że kultura bezpieczeństwa ma kluczowe znaczenie dla zapobiegania błędom i dla bezpieczeństwa pacjentów.

### **Zrozumieć błąd 1- teorie i modele błędów**

Zrozumienie błędów jest kluczowe dla zapobiegania błędom i zwiększania bezpieczeństwa pacjentów w intensywnej opiece zdrowotnej [18].

medical bills, lost pay, and a lower quality of life are examples of financial costs [16,17].

Mistakes can potentially have serious consequences for healthcare providers. Providers who make mistakes may feel guilty, ashamed, and fearful of legal or professional penalties. These negative emotions can lead to job discontent, burnout, and even a desire to leave the field. Moreover, healthcare institutions that make mistakes may risk unfavorable publicity, reduced funding, and legal action.

Despite the fact that errors have a huge influence on patient safety and healthcare professionals, the healthcare culture has traditionally been one of blame and punishment rather than learning and development. As a result, there is a culture of fear and silence in which caregivers are hesitant to report errors or near misses for fear of retaliation. Nonetheless, there is growing acknowledgment that a safety culture is critical for error prevention and patient safety.

### **Understanding error 1- theories and models of error**

Understanding errors is crucial for error prevention and increasing patient safety in acute care [18].

Teorie błędów mogą pomóc zrozumieć dlaczego dochodzi do błędów i jak ich uniknąć. Przykładowo, według modelu sera szwajcarskiego Reasona, błędy pojawiają się w rezultacie kilku różnych niepowodzeń czy braków w systemie [19,20]. Zgodnie z tym paradygmatem, system posiada poziomy ochrony zobrazowane na przykładzie plastrów szwajcarskiego sera. Dziury w każdym plastrze odzwierciedlają potencjalne niepowodzenia. Kiedy już wszystkie plastry zostaną położone na siebie, dziury zostaną wypełnione, a system działa bez zarzutu. Błąd może wystąpić, gdy dziura w jednym plastrze nakłada się na dziury w innych plasterkach. Przykładowo, jeśli lekarz wypisze niewłaściwą receptę, a wydająca ją pielęgniarka nie wykryje błędu, pacjent może otrzymać niewłaściwy lek [21].

Podejście oparte na czynnikach ludzkich (ang. *Human Factors Approach*) jest kolejną teorią błędu, jaka uwzględni fakt, iż ludzie popełniają błędy [22]. Podejście to podkreśla potrzebę tworzenia systemów, w których bierze się pod uwagę ograniczenia i skłonności człowieka. Systemy podawania leków, na przykład, można zaprojektować w taki sposób, aby zmniejszyły prawdopodobieństwo wystąpienia błędu poprzez zastosowanie technologii barcodingu czy metod podwójnej kontroli.

Teoria błędu w psychologii poznawczej skupia się na tym jak błędy pojawiają się na skutek procesów poznawczych, takich jak uwaga, pamięć i podejmowanie decyzji. Według teorii procesów dualnych, ludzie podejmują decyzje stosując dwa wyjątkowe systemy poznawcze: szybki system intuicyjny oraz wolniejszy, bardziej analityczny [23]. Gdy metoda szybka prowadzi do przyspieszonej, ale wciąż mylnej konkluzji, mogą pojawić się błędy. Zrozumienie

Error theories can help you understand why mistakes happen and how to avoid them. Reason's Swiss Cheese Model, for example, posits that errors develop as a result of several failures or flaws in the system [19,20]. According to this paradigm, a system has layers of defense, which are represented by slices of Swiss cheese. Holes in each slice reflect potential failures. After all of the slices are aligned, the holes are filled, and the system runs smoothly. An error can occur when a hole in one slice aligns with holes in other slices. For example, if a physician prescribes the incorrect prescription and the nurse giving it fails to catch the error, a patient may receive the incorrect medication [21].

The Human Factors Approach is another error theory that takes into account the fact that people make mistakes [22]. This approach highlights the need for creating systems that take human limitations and proclivities into account. Medication administration systems, for example, can be designed to limit the chance of error by employing barcoding technology or double-checking methods.

The theory of error in cognitive psychology focuses on how errors emerge as a result of cognitive processes such as attention, memory, and decision-making. According to the Dual Process Theory, humans make decisions using two unique cognitive systems: a fast, intuitive system and a slower, more analytical one [23]. When a fast method leads to a speedy but wrong conclusion, errors might arise. Understanding these cognitive

tych procesów poznawczych może pomóc w opracowaniu rozwiązań redukujących prawdopodobieństwo wystąpienia błędów [24].

Model błędów mogą też pomóc wyjaśnić dlaczego błędy mają miejsce i jak im zapobiec. Jednym z przykładów takiego modelu jest model SHELL (ang. Software, Hardware, Environment, Liveware, and Liveware) [25]. Jest to paradygmat służący ocenie czynników ludzkich w złożonych systemach. Paradygmat ten uwzględnia to, że błędy mogą powstawać z przyczyn związanych ze środowiskiem, sprzętem, oprogramowaniem, jak również z przyczyn ludzkich. Interwencje mogą być opracowywane w celu minimalizowania błędów poprzez zrozumienie jak te elementy ze sobą oddziałują.

Innym modelem błędu jest model przyczyn wypadków Reason'a, zgodnie z którym wypadki zdarzają się z powodu niepowodzenia mechanizmów obronnych, które powinny im zapobiec [26]. Według tej koncepcji wyróżnia się trzy typy mechanizmów obronnych: wpływ organizacyjny, nadzór sytuacji niebezpiecznych, a także warunków wstępnych dla czynności niebezpiecznych. Można opracować interwencje w celu zapobieżenia błędom poprzez określenie niepowodzeń na każdym etapie [27].

## **Zrozumieć błąd 2 – naruszenia, migracje i problemy**

Błędy w intensywnej opiece mogą mieć miejsce z wielu różnych przyczyn. Pewne błędy można przypisać naruszeniom, które są zachowaniami odbiegającymi od ustalonych norm i zasad. Mogą one być celowe lub niezamierzone i mogą występować z różnych powodów, w tym z braku zrozumienia,

processes can aid in the development of solutions that reduce errors [24].

Error models can also help explain why mistakes happen and how they can be prevented. The SHELL model (Software, Hardware, Environment, Liveware, and Liveware) is one example [25]. It is a paradigm for assessing human factors in complex systems. This paradigm acknowledges that errors can arise owing to environmental, hardware, software, and human causes. Interventions can be created to reduce errors by understanding how these elements interact.

Another model of error is Reason's Accident Causation Model, which proposes that accidents occur due to the failure of defenses that should have prevented them [26]. This concept distinguishes three types of defenses: organizational influences, hazardous supervision, and preconditions for dangerous acts. Interventions can be devised to prevent errors by identifying failures at each stage [27].

## **Understanding error 2 – violations, migrations, and problems**

Errors in acute care can occur for a variety of reasons. Certain mistakes can be attributed to violations, which are behaviors that break from established standards or rules. They can be purposeful or inadvertent, and they can occur for a variety of reasons, including

presji do realizowania zadanych celów czy samozadowolenie. W takich wypadkach możliwe jest, że pracownikom służby zdrowia nie uda się przestrzegać ustalonych protokołów i zaleceń dotyczących opieki nad pacjentem, w efekcie czego mogą wystąpić błędy w podawaniu leków, wypełnianiu dokumentacji i innych aspektach opieki [28].

W intensywnej opiece zdrowotnej naruszenie następuje gdy pracownik służby zdrowia postępuje niezgodnie z ustalonymi protokołami, normami czy dobrymi praktykami umyślnie lub przez przypadek [29]. Naruszenia te mogą wystąpić z szeregu różnych powodów, takich jak nieznajomość zasad, nieposiadanie wystarczających zasobów, czy też nieposiadanie wystarczającej ilości czasu. Umyślne naruszenia mogą być umotywowane postrzeganą korzyścią pacjenta. Niemniej jednak, nawet wykroczenia popełnione z najlepszymi zamiarami mogą spowodować błędy w opiece nad pacjentem. Nieodpowiednie przeszkolenie lub brak świadomości ustanowionych protokołów może być przyczyną odstępstw od dobrych praktyk w wykonywaniu usług medycznych czy w protokole dotyczącym zakażeń, na ten przykład. Ograniczenia dotyczące zasobów, takie jak brak dostępnego sprzętu, także mogą prowadzić do naruszeń, które z kolei prowadzą do niedostatecznej opieki nad pacjentem [30]. W celu zaradzenia naruszeniom w intensywnej opiece niezbędne jest zastosowanie kompleksowego podejścia. Obejmuje ono szkolenie pracowników opieki zdrowotnej z ustanowionych protokołów i polityk, wyrównanie braków w kadrach, które mogą prowadzić do naruszeń, a także promowanie kultury bezpieczeństwa, w której pracownicy opieki zdrowotnej czują się wystarczająco swobodnie, by zgłaszać naruszenia czy błędy. Proaktywne

a lack of understanding, pressure to fulfill performance targets, or complacency. In such instances, healthcare workers may fail to adhere to established protocols and recommendations for patient care, resulting in drug administration, documentation, and other elements of care errors [28].

In acute care, a violation is when a healthcare provider goes against established protocols, standards, or best practices on purpose or by accident [29]. Those violations can happen for a number of reasons, such as not knowing the rules, not having enough resources, or not having enough time. Intentional violations can be motivated by a perceived advantage for the patient. Even well-intentioned transgressions, however, might result in errors in patient care. Inadequate training or a lack of awareness of established protocols might result in deviations from best practices in medicine delivery or infection control, for example. Resource constraints, such as a lack of available equipment, can also lead to violations, resulting in inferior patient care [30]. To deal with violations in acute care, a comprehensive approach is needed. This includes training healthcare providers on established protocols and policies, addressing resource shortages that may lead to violations, and promoting a culture of safety where healthcare providers feel comfortable reporting violations or mistakes. Proactive measures can help reduce the likelihood of violations and errors in patient care, resulting in better patient outcomes.

środki zaradcze mogą pomóc zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia naruszeń i błędów w opiece nad pacjentem, co przełoży się na lepsze wyniki leczenia.

Zmiany w technologii, nakładzie pracy czy strukturze organizacyjnej to tylko kilka z wielu czynników, które mogą prowadzić do migracji kadr w intensywnej terapii. Przykładowo, gdy firma z branży ochrony zdrowia wdraża nowy, elektroniczny system kart zdrowia, może on mieć duży wpływ na to, jak pracownicy opieki zdrowotnej wykonują swoją pracę. Być może kadra będzie musiała nauczyć się korzystać z nowego oprogramowania i technologii, co może sprawiać trudności, zwłaszcza wtedy, gdy nie została ona odpowiednio przeszkolona. W rzadkich przypadkach pracownicy opieki zdrowotnej mogą mieć problemy w opanowaniu nowych technologii w praktyce, co może prowadzić do błędów w opiece nad pacjentem.

W podobny sposób zmiany w nakładzie pracy mogą przekładać się na migrację pracowników i błędy w opiece nad pacjentami. Przykładowo, w okresach wysokiego popytu czy braków kadrowych personel medyczny może być zmuszony do podjęcia dodatkowych obowiązków czy pracowania przez większą ilość godzin, co może niekorzystnie wpłynąć na jego wydajność i zdolność podejmowania decyzji. W takich przypadkach podłożenie nakładowi pracy może sprawiać pracownikom opieki zdrowotnej trudności, przez co mogą być oni bardziej narażeni na popełnianie błędów.

W intensywnej opiece medycznej migracja pracowników może być też spowodowana zmianami organizacyjnymi, takimi jak fuzje, przejęcia czy reorganizacja. Zmiany te mogą powodować powstanie nowych procesów, zasad i systemów,

Changes in technology, workload, or organizational structure are just a few of the factors that can lead to migrations in acute care. For example, when a healthcare company puts in place a new electronic health record system, it can make a big difference in how healthcare providers do their jobs. Workers may need to learn how to use new software and technologies, which can be difficult, especially if they are not properly trained. In rare cases, healthcare providers may have trouble figuring out how to use new technologies, which could lead to mistakes in patient care.

Similarly, changes in workload might result in migrations and errors in patient care. For example, during times of high demand or staff shortages, healthcare personnel may be compelled to take on additional duties or work longer hours, which might impair their performance and decision-making ability. In such cases, healthcare providers may struggle to manage their workload and may be more prone to errors.

In acute care, migrations can also be caused by changes in organizations, such as mergers, acquisitions, or reorganizations. Those changes might result in new processes, rules, and systems that healthcare providers must adjust to, which can be difficult, especially if they are not well informed or trained. In some cases, healthcare workers may have trouble getting used to the new systems, which could lead to mistakes in patient care.

Change management should be done proactively by healthcare

do których pracownicy opieki zdrowotnej muszą się dostosować, co może być trudne – zwłaszcza, jeśli nie otrzymali oni wystarczających informacji czy odpowiedniego przeszkolenia. W niektórych przypadkach pracownicy służby zdrowia mogą mieć trudności w przyzwyczajeniu się do nowych systemów, co może prowadzić do błędów w opiece nad pacjentem.

Zmiany dotyczące zarządzania powinny być wdrażane przez organizacje ochrony zdrowia w sposób proaktywny celem zmniejszenia ryzyka związanego z migracjami kadr in intensywnej opiece zdrowotnej. Może to oznaczać tworzenie i prowadzenie programów szkoleniowych mających na celu ułatwienie pracownikom opieki zdrowotnej dostosowania się do nowych technologii, metod przeprowadzania różnych czynności, a także struktur organizacyjnych [31,32]. Może to także oznaczać udostępnienie pracownikom służby zdrowia większej ilości zasobów, np. kadry czy technologii, aby pomóc im w okresach wysokiego popytu czy zmian. Zarządzając migracjami w sposób zorganizowany i proaktywny organizacje ochrony zdrowia mogą zmniejszyć ryzyko wystąpienia błędów w opiece nad pacjentem oraz sprawić, aby zadania związane z opieką wykonywane były w sposób bardziej bezpieczny i bardziej skuteczny.

Problemy intensywnej opieki zdrowotnej powodowane są przez problemy systemowe, które mogą powodować wzrost prawdopodobieństwa popełnienia błędu podczas opiekowania się pacjentem. Słaba komunikacja, braki kadrowe, niejednoznaczne protokoły oraz niewystarczające fundusze to przykłady takich wyzwań.

Słaba komunikacja stanowi duży problem w placówkach służby zdrowia i może

organizacje to reduce the risks that come with migrations in acute care. This could mean making and running training programs to help healthcare providers get used to new technologies, ways of doing things, and organizational structures [31,32]. It could also mean giving healthcare professionals more resources, like staff or technology, to help them during times of high demand or change. By managing migrations in an organized and proactive way, healthcare organizations can reduce the chance of mistakes in patient care and improve the delivery of safe and effective care.

Acute healthcare problems are caused by systemic problems that can make it more likely that mistakes will be made while caring for a patient. Poor communication, insufficient staffing, ambiguous protocols, and insufficient funding are examples of such challenges.

Poor communication is a big problem in healthcare settings, and it can happen at many different levels, such as between doctors and patients, between different doctors, and between different departments or teams. Inadequate communication can lead to prescription errors, misreading of orders or instructions, and misconceptions regarding patient care goals [33,34].

Insufficient staffing numbers can also contribute to errors in patient treatment, especially during times of high demand or when healthcare providers are tired. When healthcare workers are overworked or don't have enough help, it can be hard for them to get everything done [35]. This can lead to

zachodzić na wielu różnych poziomach, np. pomiędzy lekarzami a pacjentami, pomiędzy różnymi lekarzami, a także pomiędzy różnymi oddziałami czy zespołami. Nie-skuteczna komunikacja może prowadzić do błędnego wypisania recept, błędnego przeczytania zaleceń czy instrukcji oraz błędnych przekonań na temat celów opieki nad pacjentem [33,34].

Braki w kadrach także mogą przyczynić się do błędów w leczeniu pacjentów, zwłaszcza w okresach wysokiego zapotrzebowania czy wtedy, gdy osoby świadczące opiekę zdrowotną są zmęczone. Gdy pracownicy służby zdrowia są przepracowani czy nie otrzymują wystarczającej pomocy, może być im ciężko wykonać wszystkie obowiązki [35]. To może zaś prowadzić do popełniania błędów w podawaniu leków, wypełnianiu dokumentacji i w innych obszarach opieki nad pacjentem.

Niepełne protokoły czy zasady także mogą przyczyniać się do błędów w intensywnej opiece. Gdy zasady czy polityki są niejasne lub trudne do zrozumienia, pracownicy służby zdrowia mogą popełniać błędy lub nie przestrzegać ustalonych wytycznych. Może to prowadzić do błędnego podawania leków, błędów w formalnościach i innych aspektach opieki nad pacjentem.

Błędy w intensywnej opiece nad pacjentem mogą być także powodowane przez posiadanie niewystarczających narzędzi, technologii, czy sprzętu. Przykładowo, jeśli szpital nie posiada wystarczającej ilości respiratorów dla wszystkich pacjentów wymagających pomocy w oddychaniu, pracownicy służby zdrowia mogą być zmuszeni do podjęcia trudnych decyzji o tym kto otrzyma pomoc, co może prowadzić do błędów w opiece nad pacjentem i złych wyników leczenia.

mistakes in how medicines are given, how paperwork is filled out, and other parts of patient care.

Uncertain protocols and rules can also contribute to errors in acute care. When rules and policies are unclear or difficult to understand, healthcare providers may make mistakes or fail to follow established guidelines. This can lead to errors in medicine administration, paperwork, and other aspects of patient care.

Acute care errors can also be caused by not having enough tools, technology, or equipment. For example, if a hospital does not have enough ventilators to assist all patients who require respiratory support, healthcare staff may be forced to make difficult decisions about who receives care, which can lead to errors in patient care and poor outcomes.

A variety of methods can be used by healthcare organizations to solve difficulties in acute care. This may include defining and enforcing clear communication procedures, providing enough staffing levels and support for healthcare personnel, enhancing the clarity of protocols and policies, and investing in resources to support patient care. By addressing these systemic concerns, healthcare institutions can reduce the incidence of errors in patient care and enhance patient outcomes.

Understanding violations, migrations, and problems is crucial for improving patient safety in acute healthcare settings. By identifying the root causes of errors, healthcare providers can develop interventions to prevent them. Interventions may include

Organizacje ochrony zdrowia mogą stosować różnorodne metody rozwiązywania trudności w intensywnej opiece. Mogą one obejmować określenie i egzekwowanie jasnych procedur komunikacji, zapewnienie odpowiedniej ilości pracowników oraz wsparcia dla pracowników służby zdrowia, zwiększenie klarowności protokołów i polityk, a także inwestowanie w zasoby celem wspierania opieki nad pacjentem. Reagowanie na te problemy systemowe pozwoli zakładom opieki zdrowotnej zmniejszyć wskaźnik występowania błędów w opiece nad pacjentem i polepszyć wyniki leczenia.

Rozumienie naruszeń, migracji i problemów jest kluczowe dla zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów w warunkach intensywnej opieki zdrowotnej. Identyfikując podstawowe przyczyny błędów, pracownicy służby zdrowia mogą opracować plany interwencyjne, aby im zapobiegać. Interwencje mogą obejmować zapewnienie dodatkowego szkolenia i wsparcia dla kadry, opracowanie i egzekwowanie jasnych protokołów i polityk, polepszenie kanałów komunikacji między pracownikami i oddziałami, a także rozwiązanie problemów systemowych, takich jak nakład pracy czy ograniczenia kadrowe.

Udowodniono, że stosowanie podejścia systemowego celem zapewnienia, aby pacjenci byli bezpieczni, jest dobrym sposobem na zatrzymanie błędów powodowanych naruszeniami, migracjami i innymi problemami [36]. Ta metoda kładzie nacisk na fakt, iż błędy w opiece nad pacjentami są często powodowane przez skomplikowane procesy wieloczynnikowe, jakie mogą zachodzić na różnych poziomach systemu opieki zdrowotnej [37]. Poszczególne elementy, takie jak wiedza i ekspertyza pracowników służby zdrowia, czynniki związane z zespołem, takie jak komunikacja

providing additional training and support for staff, developing and enforcing clear protocols and policies, improving communication channels between staff and departments, and addressing systemic issues such as workload and staffing levels.

Using a systems-based approach to make sure patients are safe has been shown to be a good way to stop mistakes caused by violations, migrations, and other problems [36]. This method puts the focus on the fact that patient care mistakes are often caused by complicated, multi-factor processes that can happen at different levels of the healthcare system [37]. Individual elements such as healthcare professionals' knowledge and expertise, team factors such as communication and collaboration, and organizational factors such as resource availability and culture all fall under this category.

Different patient safety methods can be used by healthcare organizations to deal with these many different problems. One such technique is to foster a safety culture in which healthcare providers are encouraged to disclose errors and near-misses without fear of retaliation, and where continual quality improvement is promoted. This method can aid in the identification and resolution of systemic issues that may contribute to errors in patient care.

Another method is to put in place standardized processes and tools, such as checklists and decision aids, to help healthcare providers follow established protocols and best practices [38]. These solutions can help reduce the possibility of errors caused by violations or migrations while also promoting



i współpraca, a także czynniki organizacyjne, takie jak dostępność zasobów oraz kultura – wszystkie one kwalifikują się do tej kategorii.

Organizacje opieki zdrowotnej mogą stosować różne metody zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów w celu zaradzenia wielu różnym problemom. Jedną z takich technik jest promowanie kultury bezpieczeństwa, w której osoby świadczące usługi opieki zdrowotnej zachęca się do ujawniania błędów i zdarzeń potencjalnie wypadkowych bez obaw o karę, i w której promuje się nieustanną poprawę jakości. Metoda ta może pomóc w zidentyfikowaniu i rozwiązaniu problemów systemowych, które mogą przyczyniać się do błędów w opiece nad pacjentem.

Kolejną metodą jest wdrożenie standaryzowanych procesów i narzędzi takich jak listy kontrolne i narzędzia wspomagania decyzyjnego w celu ułatwienia świadczeniodawcom przestrzegania ustanowionych protokołów i dobrych praktyk [38]. Rozwiązania te mogą pomóc zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia błędów spowodowanych pogwałceniem przepisów czy migracją kadr, jednocześnie promując spójną i skuteczną opiekę w całym systemie opieki zdrowotnej.

W systemowym podejściu do bezpieczeństwa pacjenta niezmiernie ważne są także wysiłki w kierunku nieustannej poprawy jakości. Przeprowadzanie regularnych audytów i ocen celem określenia obszarów wymagających poprawy, ocena danych w celu wykrycia wzorów czy trendów w występowaniu błędów, oraz wdrażanie działań celem zaradzenia zidentyfikowanym problemom – wszystko to jest częścią tego podejścia [39].

consistent and effective care throughout the healthcare system.

In a systems-based approach to patient safety, ongoing quality improvement efforts are also critical. Doing regular audits and evaluations to identify areas for improvement, evaluating data to discover patterns or trends in errors, and implementing actions to address identified issues are all part of this [39].

## **Bezpieczeństwo pacjenta a procedury inwazyjne**

Procedury inwazyjne są powszechne w opiece zdrowotnej i mogą stanowić znaczne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta. Pacjenci poddawani inwazyjnemu leczeniu są wystawieni na ryzyko infekcji, wystąpienia powikłań oraz niekorzystnych zdarzeń, z których każde może być śmiertelne. W celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta podczas zabiegów inwazyjnych niezwykle istotne jest zastosowanie technik mających na celu zapobieganie i kontrolowanie zakażeń.

Prewencja i monitorowanie zakażeń podczas operacji inwazyjnych mają kluczowe znaczenie dla zmniejszenia częstotliwości zdarzeń niepożądanych, w tym infekcji związanych z opieką zdrowotną. Stosowanie technik sterylnych podczas inwazyjnych procedur jest kluczowe dla zapobiegania i kontrolowania zakażeń [40]. Podejścia oparte na sterylności obejmują przestrzeganie ścisłych praktyk dotyczących higieny rąk, noszenie środków ochrony osobistej, stosowanie wyjałowionego sprzętu i narzędzi, jak również utrzymanie sterylnych warunków przez cały czas trwania leczenia w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zanieczyszczenia i zakażenia [41].

Okazuje się, iż ścisłe przestrzeganie protokołu zapewniającego sterylność podczas procedur inwazyjnych zmniejsza liczbę infekcji i innych niekorzystnych zdarzeń. Zachowanie sterylnego obszaru wiąże się z np. postawieniem bariery otaczającej miejsce wykonywania zabiegu, aby zapobiec przedostawaniu się patogenów, jak również zapewnienie, że tylko wyjałowione narzędzia i materiały mają styczność z pacjentem. Co więcej, stosowanie środków ochrony osobistej, takich jak rękawiczki

## **Patient safety and invasive procedures**

Invasive procedures are frequent in healthcare and can pose considerable dangers to patient safety. Patients undergoing invasive treatments are at risk of infection, complications, and adverse events, all of which can be fatal. In order to ensure patient safety during invasive procedures, infection prevention and control techniques are critical.

Infection prevention and control during invasive operations are critical for lowering the incidence of adverse events, including healthcare-associated infections. The use of sterile techniques during invasive procedures is crucial for infection prevention and control [40]. Sterile approaches involve adhering to strict hand hygiene practices, wearing personal protection equipment, using sterile equipment and supplies, and maintaining a sterile field throughout the treatment to reduce the risk of contamination and infection [41].

During invasive procedures, it has been found that strict adherence to sterile protocols reduces the number of infections and other bad things that happen. Maintaining a sterile field, for example, entails erecting a barrier surrounding the procedure site to prevent pathogens from entering, as well as ensuring that only sterile tools and supplies come into contact with the patient. Furthermore, the use of personal protective equipment, such as gloves and gowns, reduces the danger of microorganism transfer from healthcare

i kielitka zmniejsza ryzyko przeniesienia mikroorganizmów z pracowników opieki medycznej na pacjentów czy z pacjentów na pracowników opieki medycznej.

Higiena rąk jest także ważną częścią procedur przeprowadzanych w warunkach sterylnych. Pracownicy służby zdrowia mogą zminimalizować liczbę bakterii na swoich rękach poprzez stosowanie środków do rąk opartych na alkoholu lub mydła i wody. Gdy zasady dotyczące higieny rąk są odpowiednio przestrzegane, ilość zakażeń związanych z opieką zdrowotną będących głównym powodem chorób i zgonów pacjentów hospitalizowanych znacznie spada.

Innym ważnym elementem składowym zapobiegania zakażeniom i monitorowania ich podczas zabiegów inwazyjnych jest profilaktyka przeciwdrobnoustrojowa. Antybiotyki podawane są pacjentom przed, w trakcie oraz po przeprowadzeniu procedur chirurgicznych w celu uniknięcia infekcji. Udowodniono, że profilaktyka przeciwdrobnoustrojowa zmniejsza częstotliwość występowania zakażeń w polu operacyjnym, które są istotną przyczyną stanów chorobowych i zgonów wśród pacjentów, którzy przechodzili inwazyjne procedury [42]. Niemniej jednak, niewłaściwe stosowanie profilaktyki przeciwdrobnoustrojowej może powodować wzrost bakterii odpornych na środki przeciwdrobnoustrojowe, a także inne negatywne skutki, takie jak reakcje alergiczne i szkodliwe interakcje z lekami.

Właściwy sposób stosowania profilaktyki przeciwdrobnoustrojowej polega na ostrożnym uwzględnieniu szeregu czynników, takich jak typ procedury, indywidualne czynniki ryzyka pacjenta związane z infekcjami, a także podawane antybiotyki. Antybiotyki należy dobrać w oparciu o to jak dane bakterie powodujące zazwyczaj

profesjonalistów do pacjentów lub od pacjentów do pracowników opieki zdrowotnej.

Also, hand hygiene is an important part of sterile procedures. Healthcare professionals can reduce the number of bacteria on their hands by using either alcohol-based hand rubs or soap and water. When hand hygiene rules are followed correctly, the number of healthcare-associated infections, which are a major cause of illness and death in hospitalized patients, goes down by a lot.

Another important component of infection prevention and control during invasive operations is antimicrobial prophylaxis. Antibiotics are given to patients before, during, or after surgical procedures to avoid infections. Antimicrobial prophylaxis has been demonstrated to reduce the incidence of surgical site infections, which are a substantial cause of morbidity and mortality in patients having invasive procedures [42]. However, improper antimicrobial prophylaxis use can result in the growth of antimicrobial-resistant bacteria as well as other negative effects such as allergic reactions and harmful drug interactions.

The right way to use antimicrobial prophylaxis involves carefully thinking about a number of factors, such as the type of procedure, the patient's individual risk factors for infection, and the antibiotics that are given. Antibiotics should be chosen based on how the bacteria that usually cause illness in a hospital are likely to react to them. Antibiotics are often given before the procedure and for a short time after.

stan choroby w szpitalu na nie prawdopodobnie zareagują. Antybiotyki często podaje się przed zabiegiem oraz po zabiegu przez krótki okres czasu. Czas i długość okresu podawania antybiotyków należy rozważyć z zachowaniem ostrożności.

Pracownicy opieki zdrowotnej muszą także mieć świadomość ryzyka, jakie niesie ze sobą profilaktyka przeciwdrobnoustrojowa, takiego jak rozwój bakterii odpornych na antybiotyki i skutki uboczne [43,44]. Z tego powodu profilaktyka przeciwdrobnoustrojowa powinna być stosowana wyłącznie wtedy, gdy jest potrzebna i po dokładnym zbadaniu czynników ryzyka występujących u danego pacjenta oraz modelu odporności bakteryjnej w danym środowisku opieki zdrowotnej. Co więcej, w celu zmniejszenia ryzyka infekcji podczas inwazyjnych zabiegów lekarze i pielęgniarki muszą stosować odpowiednie metody prewencji i kontrolowania zakażeń, takie jak mycie rąk i właściwe sterylizowanie narzędzi.

Higiena rąk jest kluczowym elementem zapobiegania zakażeniom i monitorowania ich podczas zabiegów inwazyjnych. Higiena rąk to praktyka polegająca na używaniu środków do rąk lub mydła i wody celem usunięcia lub zmniejszenia ilości bakterii na rękach pracowników służby zdrowia. Zwyczaj mycia rąk może pomóc zminimalizować występowanie zakażeń związanych z służbą zdrowia (ang. *healthcare-associated infections*, HAI), które są główną przyczyną zapadalności na choroby i zgonów wśród hospitalizowanych pacjentów. HAI może występować w wyniku przeniesienia bakterii z rąk pracownika służby zdrowia na pacjentów oraz za pośrednictwem zanieczyszczonego sprzętu, powierzchni czy innych źródeł środowiskowych. Dlatego też pracownicy służby zdrowia muszą praktykować higienę rąk przed i po kontakcie

The timing and length of the antibiotics should be carefully considered.

Healthcare providers also need to be aware of the risks of antimicrobial prophylaxis, such as the development of bacteria that are resistant to antibiotics and side effects [43,44]. Because of this, antimicrobial prophylaxis should only be given when it's needed and after a thorough look at the patient's risk factors and the patterns of bacterial resistance in the healthcare setting. Also, to reduce the risk of infections during invasive procedures, doctors and nurses must use proper infection prevention and control methods, such as washing their hands and sterilizing their tools well.

Hand hygiene is a critical component of infection prevention and control during invasive operations. Hand hygiene is the practice of using hand rubs or soap and water to eradicate or reduce the quantity of bacteria on healthcare professionals' hands. Hand hygiene habits can help minimize the incidence of healthcare-associated infections (HAIs), which are a major cause of morbidity and mortality in hospitalized patients. HAIs can occur as a result of bacteria transmitted from healthcare professionals' hands to patients or through contaminated equipment, surfaces, or other environmental sources. As a result, healthcare professionals must practice hand hygiene before and after contact with patients, as well as when traveling between contaminated and clean areas. Alcohol-based hand rubs are preferred because they are more effective than soap and water at reducing the amount of bacteria on hands and take less time

z pacjentami, a także podczas podróży między obszarami objętymi zakażeniem i czystymi. Zaleca się oparte na alkoholu środki do mycia rąk, ponieważ skuteczniej zmniejszają ilość bakterii na rękach niż mydło i woda, a także użycie ich jest mniej czasochłonne. Co więcej, odpowiednie techniki zachowania higieny rąk mogą zminimalizować przeniesienie organizmów odpornych na wiele różnych leków i pomóc uniknąć rozwinięcia się chorób zakaźnych w środowisku opieki zdrowotnej.

### **Poprawa bezpieczeństwa przyjmowania leków**

W środowisku opieki zdrowotnej bezpieczeństwo przyjmowania leków stanowi kluczową część bezpieczeństwa pacjentów. Błędy w podawaniu leków mogą spowodować zdarzenia niepożądane, które wystąpiły w czasie podawania leku (ang. *adverse drug event*, ADE), co może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta, a potencjalnie także jego śmierć. W efekcie poprawa bezpieczeństwa farmaceutycznego ma krytyczne znaczenie dla poprawienia wyników leczenia pacjentów i zmniejszenia kosztów opieki zdrowotnej [45,46].

Uzgadnianie leków (ang. *medication reconciliation*), kluczowy proces, który obejmuje kompleksową ocenę wszystkich leków podawanych pacjentowi na przestrzeni wszystkich kroków opieki zdrowotnej, jest jedną z najskuteczniejszych metod zwiększenia bezpieczeństwa przyjmowania leków. Podstawowym celem uzgadniania leków jest wykrycie i skorygowanie różnic między zaleconymi lekami na receptę, aby zapewnić, że pacjent otrzyma odpowiednie leki w odpowiednich dawkach [47]. Skoordynowane wysiłki pracowników opieki

to execute. Furthermore, appropriate hand hygiene techniques can minimize the transmission of multi-drug resistant organisms and avoid infectious disease outbreaks in healthcare settings.

### **Improving medication safety**

In healthcare settings, medication safety is a crucial part of patient safety. Medication administration errors can result in adverse drug events (ADEs), which can injure patients and potentially result in death. As a result, improving pharmaceutical safety is critical to improving patient outcomes and lowering healthcare costs [45,46].

Medication reconciliation, a key process that entails a comprehensive evaluation of a patient's drug regimen throughout transitions of care, is one of the most successful ways to enhance medication safety. The fundamental goal of medication reconciliation is to discover and correct differences in the prescription list in order to guarantee that the patient receives the correct medications at the correct doses [47]. A coordinated effort among healthcare providers, including pharmacists, physicians, and nurses, is required to get a comprehensive and accurate medication history from the patient and reconcile it with current drug orders [48].

zdrowotnej, w tym farmaceutów, lekarzy i pielęgniarek, jest niezbędny, aby uzyskać od pacjenta wyczerpującą i rzetelną historię podawanych leków i uzgodnić ją z aktualnymi zaleceniami w kwestii przyjmowania leków [48].

Uzgadnianie leków stanowi kluczową część zapobiegania błędom medycznym, zwłaszcza w przypadku zmiany opieki, np. gdy pacjent jest przyjmowany, przenoszony, czy też zwalniany ze szpitala. Błędy w podawaniu leków często mają miejsce podczas tego rodzaju zmian z uwagi na problemy z komunikacją, niepełne lub niewłaściwe listy leków czy stosowanie w różnych środowiskach opieki zdrowotnej różne sposoby przyjmowania leków. Błędy w podawaniu leków podczas etapów zmian opieki zdrowotnej mogą powodować niepożądane reakcje na leki, ponowne przyjęcie do szpitala, a także wyższe koszty opieki medycznej.

Uzgadnianie leków powinno być standardem w przypadku zmiany opieki nad pacjentem. Pozwoli to zapewnić, że podawane leki są bezpieczne. Obejmuje to zapewnienie pracownikom opieki zdrowotnej odpowiedniego szkolenia i zasobów, dopasowanie norm dla celów uzgadniania leków, a także ułatwienie procesu poprzez stosowanie elektronicznych danych na temat zdrowia pacjentów. Pacjenci także powinni brać udział w procesie porządkowania ich leków, aby mieli pojęcie co biorą i brali aktywny udział w swojej opiece.

Poza uzgadnianiem leków, obiecujące w zwiększeniu bezpieczeństwa farmaceutycznego okazały się technologie barcodingu i wydawania recept elektronicznych [49]. Technika barcoding polega na stosowaniu skanera kodów kreskowych w celu potwierdzenia danego leku i dawkowania przez podaniem tego leku. Pozwala to pracownikom służby zdrowia na dopasowanie recepty

Medication reconciliation is a key part of preventing medication errors, especially when care changes, like when a patient is admitted, transferred, or released from the hospital. Medication errors often happen during these transitions because of problems with communication, incomplete or wrong drug lists, and different ways of taking medications in different healthcare settings. Medication errors during care transitions can cause bad drug reactions, readmissions to the hospital, and higher health care costs.

Reconciling medications should be a standard thing to do when a patient's care changes. This will make sure that medications are safe. This includes giving healthcare providers enough training and resources, adopting standards for medication reconciliation, and making the process easier with electronic health data. Patients should also be involved in the process of getting their medications in order, so they know what they are taking and can take an active role in their care.

Aside from medication reconciliation, the use of barcoding technology and electronic prescribing has shown promise in terms of enhancing pharmaceutical safety [49]. The barcoding technique involves using a barcode scanner to validate the medication and dosage before administration. This enables healthcare practitioners to match the prescription with the appropriate patient and guarantee that the medication is provided at the appropriate time and dose. It has been demonstrated that the adoption of barcoding technology reduces medication mistakes and improves patient safety.

z odpowiednim pacjentem i gwarantuje, że dany lek podawany jest w odpowiednim czasie i dawce. Wykazano, że przyjęcie technologii kodów kreskowych zmniejsza częstotliwość błędów w podawaniu leków i zwiększa bezpieczeństwo pacjentów.

Innym technologicznym sposobem polepszenia bezpieczeństwa farmaceutycznego jest recepta elektroniczna powszechnie znana jako e-recepta. Wypisywanie e-recept polega na elektronicznym przeniesieniu recept do aptek za pomocą systemów komputerowych [50]. Recepty pisane ręcznie, które mogą być obciążone błędami czy nieczytelne, nie są już wymagane. Systemy e-recept mogą także powiadomić pracowników służby zdrowia o potencjalnych interakcjach między lekami czy alergiach, obniżając dzięki temu prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanych zdarzeń w trakcie podawania leków [51]. W ogólnym ujęciu połączenie barcodingu i skomputeryzowanych recept w warunkach opieki zdrowotnej może zwiększyć bezpieczeństwo farmaceutyczne i zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia błędów w dawkowaniu leków [52].

Bezpieczeństwo przyjmowania leków można potencjalnie polepszyć poprzez stosowanie systemów wspomaganie decyzji klinicznych (ang. *clinical decision support system*, CDSS). CDSS to skomputeryzowana technologia dostarczająca klinicyście danych i zaleceń w czasie rzeczywistym w celu ułatwienia podejmowania decyzji klinicznych. Systemy te mają na celu poprawę bezpieczeństwa pacjentów poprzez udzielenie wsparcia w podejmowaniu decyzji w szeregu różnych zadań, takich jak przepisywanie i podawanie leków. CDSS może między innymi pomóc pracownikom opieki zdrowotnej zidentyfikować potencjalne interakcje między lekami, problemy

Another technological technique for improving pharmaceutical safety is electronic prescription, commonly known as e-prescribing. E-prescribing is the electronic transmission of prescriptions to pharmacies using computerized systems [50]. Handwritten prescriptions, which might be prone to errors and illegibility, are no longer required. E-prescribing systems can also notify healthcare practitioners of potential drug interactions or allergies, lowering the likelihood of adverse drug events [51]. Overall, the combination of barcoding and computerized prescriptions in healthcare settings has the potential to improve pharmaceutical safety and reduce the likelihood of medication errors [52].

Medication safety can potentially be improved by using clinical decision support systems (CDSS). CDSS are computer-based technologies that deliver real-time information and recommendations to healthcare clinicians to aid in clinical decision-making. These systems are intended to improve patient safety by providing decision support for a variety of tasks, such as medicine prescription and administration. Among other things, CDSS can help healthcare providers identify potential drug interactions, dosing problems, and pharmaceutical allergies. CDSS can help prevent medication errors and adverse drug events by delivering early information and alarms, thus improving patient outcomes.

CDSS can take many forms, from basic alerts and reminders to complicated decision-making algorithms. Some CDSS are built into electronic health record systems and can provide

z dawkowaniem, czy alergię farmaceutyczne. CDSS może pomóc zapobiec błędom w podawaniu leków i zdarzeniom niepożądanym podczas podawania leków poprzez udostępnienie wcześniejszych danych i przypomnienia, poprawiając tym samym wyniki leczenia pacjentów.

CDSS mogą mieć różną postać, od podstawowych alertów i przypomnień do skomplikowanych algorytmów decyzyjnych. Niektóre CDSS są wbudowane w elektroniczne systemy kart pacjenta i mogą udzielać lekarzom sugestii i wsparcia odnośnie podejmowania decyzji w miejscu udzielania opieki zdrowotnej [53]. Inne zaś są dostępne w formie samodzielnego oprogramowania, które można stosować w celu ułatwienia zarządzania lekami i w innych procedurach decyzyjnych w opiece zdrowotnej.

Udowodniono, że stosowanie CDSS zwiększa bezpieczeństwo farmaceutyczne. Badania wykazały, że CDSS zmniejsza ilość błędów dotyczących podawania leków i ADE, ma pozytywny wpływ na przestrzeganie wytycznych lekarzy klinicystów, a także większą dokładność przypisanych leków. Co więcej, CDSS może pomóc pracownikom opieki zdrowotnej zidentyfikować pacjentów o zwiększonym ryzyku problemów związanych z dawkowaniem leków, dając miejsce na celowe interwencje zapobiegające zdarzeniom niepożądanym.

Choć z CDSS wiążą się korzyści, mogą być one trudne w zastosowaniu, zintegrowaniu z innymi systemami opieki zdrowotnej czy trudne do zaakceptowania przez świadczeniobiorców. Tak więc, aby upewnić się, że technologia ta jest stosowana poprawnie i skutecznie w środowisku klinicznym, CDSS należy ostrożnie zaplanować, przeprowadzić odpowiednie szkolenia i zapewnić kontrolowanie.

suggestions and decision support to doctors at the point of care [53]. Others are available as stand-alone software solutions that can be used to aid in drug management and other healthcare decision-making procedures.

The use of CDSS has been demonstrated to improve pharmaceutical safety. CDSS use has been shown in studies to reduce medication mistakes and ADEs, enhance adherence to clinical guidelines, and boost medication appropriateness. Furthermore, CDSS can help healthcare providers identify patients who are at higher risk of experiencing medication-related problems, allowing for targeted interventions to prevent adverse events.

Even though CDSS have benefits, they can be hard to use, hard to integrate with other healthcare systems, and hard for providers to accept. So, to make sure that the technology is used correctly and effectively in clinical practice, CDSS needs to be carefully planned, trained, and monitored.



## **Badanie i analizowanie zdarzeń klinicznych**

Badanie oraz analiza zdarzeń klinicznych to kluczowy element zapobiegania i kontrolowania zakażeń. Wszelkie niepożądane czy nieoczekiwane zdarzenia czy sytuacje potencjalnie mogące wyrządzić szkodę pacjentowi, członkowi personelu czy odwiedzającym określa się mianem zdarzenia klinicznego. Przykładami takich zdarzeń są błędy w podawaniu leków oraz infekcje związane z opieką zdrowotną.

Badanie i analizowanie klinicznych zdarzeń ma kluczowe znaczenie dla określenia powodów leżących u podstaw ich występowania i opracowania metod mających na celu zapobiegać takim zdarzeniom w przyszłości. Proces badawczy obejmuje skrupulatne oględziny zdarzenia, w tym okoliczności je poprzedzających, działań wykonywanych podczas zdarzenia oraz konsekwencji zdarzenia. Faza analizy obejmuje określenie czynników sprzyjających zdarzeniu i przyczyn leżących u podstaw, a także opracowanie zaleceń celem poprawy sytuacji.

Analiza przyczyn źródłowych (RCA) to jeden ze sposobów, w jaki można dowiedzieć się co się wydarzyło i co poszło nie tak. RCA to strategia metodologiczna służąca określeniu przyczyn leżących u podstaw zdarzenia i opracowaniu rozwiązań mających na celu uniknięcie takich zdarzeń w przyszłości [54,55]. Interdyscyplinarny zespół składający się z pracowników służby zdrowia i specjalistów ds. bezpieczeństwa pacjentów wspólnie pracuje nad procesem RCA w celu określenia czynników sprzyjających zdarzeniu i jego przyczyn źródłowych.

Stosowanie systemów raportowania zdarzeń to kolejna metoda pozwalająca

## **The investigation and analysis of clinical incidents**

Clinical incident investigation and analysis is a key element of infection prevention and control. Any unwanted or unexpected event or scenario that has the potential to cause harm to a patient, staff member, or visitor is characterized as a clinical incident. Medication errors, falls, and health-care-associated infections are examples of such instances.

Clinical incident investigation and analysis are critical for determining the underlying reasons for the occurrence and developing methods to prevent such incidents from occurring in the future. The investigation process entails a detailed examination of the incident, including the circumstances preceding its occurrence, the activities performed during the incident, and the incident's outcomes. The analysis phase entails determining the incident's contributing factors and underlying causes, as well as making recommendations for improvement.

Root cause analysis is one way to find out what happened and figure out what went wrong (RCA). RCA is a methodical strategy to determining the underlying causes of an incident and developing solutions to avoid such incidents in the future [54,55]. A multidisciplinary team, comprising health-care practitioners and patient safety experts, collaborates on the RCA process to identify the contributing factors and underlying causes of the incident.

Using incident reporting systems is another way to look at clinical events and figure out what they

przyjrzeć się zdarzeniom klinicznym i określić ich znaczenie. Systemy te umożliwiają pracownikom służby zdrowia zgłaszanie wypadków, zdarzeń potencjalnie wypadkowych i ryzyka w sposób, który nie obejmuje kar i ma charakter prywatny. Wykorzystywanie danych otrzymanych dzięki systemom raportowania zdarzeń umożliwia wskazanie schematów i trendów dotyczących zdarzeń, opracowanie planów mających na celu zapobieganie takim zdarzeniom oraz monitorowanie skuteczności podjętych środków zaradczych mających na celu zmniejszenie częstotliwości zdarzeń klinicznych.

Oprócz RCA i systemów raportowania zdarzeń istnieją też inne narzędzia i metody, jakie można użyć, by przyjrzeć się i przeanalizować zdarzenia kliniczne. Obejmują one analizę trybu porażki i rezultatów (ang. *failure mode and effects analysis*, FMEA), analizę czynników ludzkich oraz mapowanie systemu [56,57]. Każde z tych podejść daje inny ogłód na sytuację i może pomóc znaleźć czynniki przyczyniające się do niej i jej podstawowe przyczyny, które mogły zostać przeoczone przy wcześniejszym korzystaniu z innych metod.

Wypadki kliniczne zawsze poddawane są badaniu i analizie. Jest to ciągły proces wymagający kultury bezpieczeństwa i zaangażowania w nieustające doskonalenie warunków. Organizacje opieki zdrowotnej powinny tworzyć polityki i procedury służące badaniu i ocenie zdarzeń, szkolić i odpowiednio wyposażać pracowników służby zdrowia, a także tworzyć kulturę zachęcającą ludzi do zgłaszania zaistniałych zdarzeń i uczenia się na nich. W ten sposób organizacje opieki zdrowotnej mogą zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów i zmniejszyć ilość zdarzeń klinicznych.

mean. These systems make it possible for health care workers to report accidents, near-misses, and risks in a way that doesn't involve punishment and is private. Utilizing the data produced by incident reporting systems, one can identify patterns and trends in events, come up with plans to stop incidents from happening, and monitor the efficacy of measures taken to decrease the frequency of clinical incidents.

In addition to RCA and incident reporting systems, there are other tools and methods that can be used to look into and analyze clinical incidents. These include failure mode and effects analysis (FMEA), human factors analysis, and system mapping [56,57]. Each of these approaches gives a different view of the situation and can help find contributing factors and root causes that may have been missed by other methods.

Clinical accidents are always being looked into and analyzed. This is a continuous process that requires a safety culture and a commitment to continuous improvement. Healthcare organizations should make policies and procedures for investigating and evaluating incidents, train and equip healthcare workers, and create a culture that encourages people to report and learn from incidents. Healthcare organizations can increase patient safety and reduce the number of clinical incidents by doing so.

## Kultura bezpieczeństwa

Prewencja i kontrola zakażeń w warunkach szpitalnych są wysoce zależne od kultury bezpieczeństwa. Idee, podejście, przekonania i działania związane z bezpieczeństwem pacjentów, jakie podzielają lekarze klinicyści, zarząd i personel nazywa się kulturą bezpieczeństwa [58]. Jest to istotna część szerszej kultury organizacji ochrony zdrowia, ponieważ określa ona jak bezpieczeństwo pacjenta jest postrzegane, czy jest traktowane priorytetowo, oraz w jaki sposób jest zapewniane.

Dobra kultura bezpieczeństwa stawia sobie za cel bezpieczeństwo pacjentów, cechuje się otwartą komunikacją, nieustannym dążeniem do poprawy i chętnym uczeniem się na błędach. Wiąże się ona z promowaniem atmosfery, w której pracownicy opieki zdrowotnej czują, że mogą swobodnie raportować błędy i zdarzenia potencjalnie wypadkowe, jak również otrzymać wsparcie w swoich dążeniach do wykrywania i rozwiązywania problemów dotyczących bezpieczeństwa pacjentów [59].

Aby zakłady opieki zdrowotnej mogły budować i utrzymać silną kulturę bezpieczeństwa, muszą działać proaktywnie w kwestiach bezpieczeństwa pacjenta. Oznacza to tworzenie zasad i procedur mających na celu zapobieganie i kontrolowanie zakażeń, jak również badanie i analizowanie zdarzeń klinicznych. Wiąże się to też z nauczaniem i szkoleniem pracowników opieki zdrowotnej na temat tego jak istotne jest bezpieczeństwo pacjenta i jakie powinni oni podjąć kroki, aby zapobiegać zakażeniom i innym niepożądanym zdarzeniom.

Dla ustanowienia i zachowania silnej kultury bezpieczeństwa niezbędne jest także dobre kierownictwo. Liderzy muszą udowodnić, że zależą im na bezpieczeństwie

## Safety culture

Infection prevention and control in hospital environments rely heavily on a safety culture. The ideas, attitudes, beliefs, and actions linked to patient safety that are shared by healthcare clinicians, management, and staff are referred to as safety culture [58]. It is an important part of the broader culture of healthcare organizations because it determines how patient safety is viewed, prioritized, and handled.

A good safety culture is dedicated to patient safety, has open communication, is always getting better, and is willing to learn from mistakes. It entails fostering a climate in which healthcare providers are comfortable reporting errors and near misses, as well as being supported in their attempts to detect and remedy patient safety issues [59].

For healthcare institutions to build and keep up a strong safety culture, they need to be proactive about patient safety. This means making rules and procedures for preventing and controlling infections, as well as looking into and analyzing clinical events. It also includes teaching and training healthcare workers about how important patient safety is and what steps they should take to prevent infections and other bad things from happening.

For a strong safety culture to be set up and kept up, good leadership is also needed. Leaders must show they care about patient safety by putting it first when making decisions and creating a culture where everyone is open and takes responsibility [60]. They must also make sure that resources are given to support initiatives to improve

pacjentów poprzez nadanie mu charakteru priorytetowego podczas podejmowania decyzji oraz tworzenie kultury, w której wszyscy są transparentni i biorą odpowiedzialność [60]. Muszą także zapewnić zasoby w celu wspierania inicjatyw mających na celu poprawę bezpieczeństwa pacjentów, a także zapewnić, że pracownicy, którzy działają w kierunku poprawy bezpieczeństwa pacjentów spotkali się z uznaniem, a ich praca została wynagrodzona.

Wreszcie zaś dobra kultura bezpieczeństwa wymaga nieustannego oceniania i monitorowania w celu zapewnienia, że środki mające polepszyć bezpieczeństwo pacjentów są skuteczne, a poprawa ma miejsce. Wiąże się to z gromadzeniem i ocenianiem danych dotyczących wyników leczenia, takich jak statystyki zakażeń, a następnie stosowaniem tych informacji w celu wywarcia wpływu na procesy decyzyjne i sugerowania obszarów wymagających usprawnień.

### **Kultura sprawiedliwego traktowania**

Za sprawą kultury sprawiedliwego traktowania opieka zdrowotna staje się bardziej bezpieczna poprzez znalezienie równowagi między tym kto jest odpowiedzialny, a czego można się nauczyć dzięki błędom czy niekorzystnym zdarzeniom. Kultura sprawiedliwego traktowania sprawia, że pracownicy służby zdrowia mają poczucie, że mogą bezpiecznie zgłaszać błędy i zdarzenia potencjalnie wypadkowe bez obaw o karę, zaś nacisk położony jest na naprawę systemów zamiast na oskarżanie ludzi [58]. Jako, że błędy i wypadki mogą mieć poważne konsekwencje dla pacjentów, koncepcja kultury sprawiedliwego traktowania jest dla pracowników służby zdrowia i organizacji

patient safety and that employees who work to improve patient safety are recognized and rewarded for their work.

Lastly, a good safety culture needs ongoing evaluation and monitoring to make sure that patient safety measures work and that improvements are made. This entails gathering and evaluating data on patient safety outcomes, such as infection rates, and then using that information to influence decision-making and suggest areas for improvement.

### **Just culture**

A just culture is one that makes healthcare safer by finding a balance between who is responsible and what can be learned from mistakes or incidents. A just culture makes it safe for healthcare workers to report mistakes and near-misses without fear of being punished, and the focus is on fixing systems instead of blaming people [58]. Because errors and accidents can have serious consequences for patients, healthcare workers, and healthcare organizations, the concept of fair culture is critical in infection prevention and control.

opieki zdrowotnej kluczowy w zapobieganiu i monitorowaniu zakażeń.

Idea wspólnej odpowiedzialności jest kluczową zasadą kultury sprawiedliwego traktowania. Oznacza to, że wszyscy członkowie zespołu opieki zdrowotnej ponoszą odpowiedzialność za bezpieczeństwo pacjenta i zapobieganiu zakażeniom. Kultura sprawiedliwego traktowania zachęca kadrę ochrony zdrowia do mówienia o błędach i wyjawiania przypadków błędu czy zdarzenia potencjalnie wypadkowego nawet wtedy, gdy są współwinni danego zdarzenia [61]. Zamiast karać takie osoby, kładzie się nacisk raczej na uczeniu się na błędach i wzmacnianiu systemów, aby zapobiegać niepowodzeniom w przyszłości.

Innym, kluczowym konceptem kultury sprawiedliwego traktowania jest rozróżnienie między błędem ludzkim a celowym, szkodliwym działaniem. Błąd ludzki rozumie się jako naturalną cechę złożonych systemów w kulturze sprawiedliwego traktowania i nie jest karalny. Zamiast tego, nacisk kładzie się na znalezienie wad leżącego u jego podwalin systemu, które spowodowały ten błąd, i zaradzenie im. Natomiast działania umyślnie niebezpieczne nie są dozwolone w kulturze sprawiedliwego traktowania i podlegają odpowiednim sankcjom dyscyplinarnym.

Organizacje opieki zdrowotnej mogą promować kulturę sprawiedliwości w zapobieganiu i kontrolowaniu zakażeń na wiele sposobów. Jednym z takich rozwiązań jest wprowadzenie nieopartego na karach mechanizmu raportowania błędów i zdarzeń potencjalnie wypadkowych. Może to zachęcić pracowników ochrony zdrowia do ujawnienia problemów bez obaw o karę i dostarczyć informacji o kluczowym znaczeniu dla ulepszenia systemu.

The concept of shared responsibility is a crucial principle of just culture. This means that all members of a healthcare team are accountable for patient safety and infection prevention. A just culture encourages healthcare staff to speak out and disclose errors or near-misses, even if they were complicit in the incident [61]. Rather than punishing individuals, the emphasis is on learning from mistakes and strengthening systems to prevent future failures.

Another key concept of just culture is distinguishing between human error and purposefully harmful acts. Human error is recognized as a natural feature of complicated systems in a just culture and is not punished. Instead, the emphasis is on finding and resolving the underlying system flaws that caused the error. In contrast, intentional dangerous activities are not permitted in a just culture and are subject to appropriate disciplinary action.

Healthcare organizations can encourage a fair culture in infection prevention and control in a number of ways. Establishing a non-punitive reporting mechanism for errors and near-misses is one such technique. This can encourage healthcare staff to disclose problems without fear of retaliation, providing crucial information for system improvement.

For serious occurrences or infections, another method is to undertake root cause analysis (RCA). RCAs are organized processes that entail determining the root causes of an incident and producing suggestions for avoiding similar events. In a just culture, the RCA focuses on systemic issues rather

W przypadku poważnych zakażeń, kolejną metodą jest przeprowadzenie analizy przyczyn źródłowych (ang. *root cause analysis*, RCA). RCA to zorganizowany proces polegający na wskazaniu źródłowych przyczyn zdarzenia i sugestii jak uniknąć podobnych wydarzeń. W kulturze sprawiedliwego traktowania RCA skupia się raczej na problemach systemowych niż na oskarżaniu jednostek. Celem wdrożenia sugestii RCA jest poprawa bezpieczeństwa systemu i zapobieganie błędom w przyszłości.

Wreszcie zaś, szkolenia i edukacja mogą być pomocne w promowaniu kultury sprawiedliwego traktowania w celu zapobiegania i kontrolowania zakażeń. Kadra systemu opieki zdrowotnej może zostać przeszkolona w kwestiach koncepcji kultury sprawiedliwego traktowania i zachęcona do wyjawiania błędów i zdarzeń potencjalnie wypadkowych. Może również otrzymać szkolenie z procedur niezbędnych w przeprowadzaniu analiz RCA i wdrażaniu zaleceń mających na celu usprawnienie systemu.

Stosowanie systemów raportowania zdarzeń, analiz przyczyn źródłowych w kontekście niebezpiecznych zakażeń, a także szkolenia grupowego w celu poprawy komunikacji i zachęcenia do podziału odpowiedzialności za bezpieczeństwo pacjenta - wszystko to są przykłady działania kultury sprawiedliwego traktowania w praktyce prewencji i monitorowania zakażeń. Znany jest przypadek firmy z branży ochrony zdrowia, która stworzyła system raportowania infekcji niezawierający kar i obejmujący wykonywanie regularnych analiz RCA dla poważnych zakażeń. W rezultacie wdrożono usprawnienia systemowe, co z kolei znacznie zmniejszyło wskaźnik zakażeń.

than individual blame. The purpose of implementing RCA suggestions is to improve system safety and prevent future errors.

Finally, training and education can help foster a just culture in infection prevention and control. Healthcare personnel can be trained in just culture concepts and encouraged to disclose errors and near-misses. They can also be trained in procedures for performing RCA and implementing system improvement recommendations.

The use of incident reporting systems, the use of root cause analysis for dangerous infections, and the use of team-based training to improve communication and encourage a shared responsibility for patient safety are all examples of just culture in action in infection prevention and control. In one case, a healthcare company made a system for reporting infections that didn't involve punishment and did regular RCAs for serious infections. As a result, system improvements were made, resulting in a considerable decrease in infection rates.

## Organizacyjne uczenie się

W ramach prewencji i kontrolowania zakażeń, organizacyjne uczenie się obejmuje uczenie się i ocenianie przypadków zdarzeń potencjalnie wypadkowych celem znalezienia potencjalnego pola usprawnienia procesów i systemów stosowanych w zapobieganiu i monitorowaniu zakażeń. Celem organizacyjnego uczenia się jest wspieranie kultury ciągłego rozwoju i zapewnienie, by lekcje wyciągnięte z niefortunnnych zdarzeń zostały wykorzystane w celu uniknięcia podobnych problemów w przyszłości [62,63].

W warunkach opieki zdrowotnej organizacyjne uczenie się ma kluczowe znaczenie dla zwiększania bezpieczeństwa pacjentów i zmniejszenia występowania zakażeń. Stosowanie systemów raportowania zdarzeń to jedna z metod ułatwiających organizacyjne uczenie się. Personel medyczny może użyć systemy raportowania zdarzeń w celu zgłaszania wszelkich zdarzeń, w tym potencjalnie wypadkowych, związanych z prewencją i kontrolą zakażeń, jakie następnie można przebadać i użyć do zasugerowania obszarów wymagających poprawy. Przykładowo, pielęgniarka może zarejestrować zdarzenie potencjalnie wypadkowe, w którym o mały włos dała pacjentowi niewłaściwy lek. Ta sytuacja może zostać przebadana celem znalezienia przyczyny błędu i określenia jakie wysiłki można podjąć, aby zapobiec tego typu zdarzeniom w przyszłości.

W organizacjach ochrony zdrowia systemy raportowania zdarzeń zwiększają przejrzystość i odpowiedzialność. Pozwalają kadry zgłaszać zdarzenia bez obaw o karę, co zachęca do raportowania i daje bardziej dokładny ogląd na kulturę bezpieczeństwa danej organizacji. Co więcej, systemy raportowania zdarzeń umożliwiają

## Organizational learning

As part of infection prevention and control, organizational learning entails the study and assessment of occurrences and near-misses to find possibilities for improvement in the processes and systems used to prevent and control infections. The goal of organizational learning is to foster a culture of continuous development and ensure that the lessons learned from mishaps are used to avoid similar problems in the future [62,63].

In healthcare settings, organizational learning is critical for increasing patient safety and reducing infections. The use of incident reporting systems is one method for facilitating organizational learning. Healthcare personnel can use incident reporting systems to report any incidents or near-misses related to infection prevention and control, which can then be studied and used to suggest areas for improvement. A nurse, for example, may record a near-miss in which they almost gave the wrong medication to a patient. This occurrence can be investigated to identify what caused the error and what efforts can be made to avoid such incidents in the future.

In healthcare organizations, incident reporting systems enhance transparency and accountability. They let healthcare staff report incidents without fear of retaliation, which encourages reporting and allows for a more accurate view of an organization's safety culture. Furthermore, event reporting systems enable the detection of patterns and trends in incidents, which can be utilized to drive targeted

wykrywanie wzorów i trendów występowania zdarzeń, co można wykorzystać do prowadzenia ukierunkowanych interwencji i poprawy bezpieczeństwa pacjentów. Przykładowo, jeśli zarejestrowanych zostanie kilka wydarzeń dotyczących tego samego leku, może to wskazywać na potrzebę poszerzenia wiedzy lub zmodyfikowania procesu podawania leku [64].

Dodatkowo, oprócz systemów raportowania zdarzeń, także analiza przyczyn źródłowych (RCA) może pomóc w poprawie korporacyjnego uczenia się. RCA to technika metodyczna służąca ocenie przyczyn danego zdarzenia i rozwiązań, jakie należy wdrożyć celem uniknięcia takich zdarzeń w przyszłości [65]. Na przykład, jeśli pacjent dostanie zakażenia na po zabiegu w miejscu jego wykonania, można zastosować RCA w celu zidentyfikowania leżącej u podłoża infekcji przyczyny oraz wszelkich luk w polityce prewencji i kontroli zakażeń.

Metoda wzajemnej weryfikacji to kolejna metoda ułatwiająca organizacyjne uczenie się. Wzajemna weryfikacja to proces, dzięki któremu koledzy po fachu oceniają wyniki pracowników służby zdrowia w celu wykrycia obszarów wymagających poprawy. Wyniki lekarza, przykładowo, mogą być oceniane przez grupę kolegów w celu zidentyfikowania wszelkich pól wymagających poprawy w kontekście stosowanych metod zapobiegania i monitorowania zakażeń. Wzajemna weryfikacja może być pomocna w określeniu obszarów potencjalnie wymagających dodatkowego szkolenia czy edukacji, aby zapewnić większe bezpieczeństwo pacjentów i prewencję zakażeń.

Analiza przyczyn źródłowych (RCA) jest popularną techniką określenia przyczyn leżących u podstaw wypadków i zdarzeń

interwencji i poprawy bezpieczeństwa. For example, if several occurrences involving the same medicine are recorded, it may indicate a need for additional education or a modification in medication dispensing processes [64].

In addition to incident reporting systems, root cause analysis (RCA) can help enhance corporate learning. RCA is a methodical technique for determining the underlying causes of an incident and implementing solutions to avoid such incidents in the future [65]. For example, if a patient gets a surgical site infection following a procedure, an RCA can be performed to identify the underlying cause of the infection and any gaps in infection prevention and control policies.

Peer review methods are another method for facilitating organizational learning. Peer review is the process through which peers evaluate the performance of healthcare workers in order to discover areas for improvement. A physician's performance, for example, may be evaluated by a group of peers to identify any areas for improvement in their infection prevention and control methods. Peer review can assist in identifying areas where extra training or education may be required to improve patient safety and infection prevention.

Root cause analysis (RCA) is a popular technique for determining the underlying reasons of accidents and near-misses. An organized procedure in which a diverse team investigates an event or near miss to determine contributing variables and root causes. This strategy enables the identification of systemic issues and aids in



potencjalnie wypadkowych. Zorganizowana procedura, w ramach której zróżnicowany zespół bada dane zdarzenie czy zdarzenie potencjalnie wypadkowe w celu określenia zmiennych przyczyniających się do tego zdarzenia i przyczyn źródłowych. Strategia ta umożliwi zidentyfikowanie problemów systemowych i pomaga w zapobieganiu takim sytuacjom w przyszłości. Przykładowo, w przypadku, gdy dochodzi do zakażenia związanego z opieką zdrowotną, można przeprowadzić analizę przyczyn źródłowych w celu wskazania przyczyniających się do infekcji przyczyn, takich jak niedostateczna higiena rąk czy niedostateczne sprzątanie danego środowiska, oraz wdrożyć strategię zapobiegającą zakażeniom w przyszłości.

Inne narzędzia i podejścia, w tym mapowanie procesów, analiza trybów porażki i wyników (FMEA), czy też cykle planuj-rób-ucz się-działaj (ang. plan-do-study-act, PDSA) mogą pomóc umożliwić wdrożenie organizacyjne uczenie się obok analizy przyczyn źródłowych. Mapowanie procesów to wizualizowanie procesu w celu wskazania możliwości dalszej poprawy. FMEA to narzędzie służące ocenie ryzyka, dzięki któremu identyfikuje się tryby prawdopodobnej porażki w danym procesie czy systemie i opracowuje sposoby służące uniknięciu tych porażek. Zmiany sprawdzane są w małej skali przed wdrożeniem w szerszym kontekście za pomocą cyklów PDSA, co pozwala na nieustanne doskonalenie i uczenie się.

Firmy w branży opieki zdrowotnej mogą tworzyć kulturę ciągłego doskonalenia i środowisko, które promuje uczenie się i nowe pomysły poprzez wykorzystywanie tych narzędzi i metod. To może przekładać się na lepsze wyniki leczenia pacjentów, niższe wydatki na ochronę zdrowia,

the prevention of such situations in the future. For example, if a healthcare-associated infection outbreak develops, a root cause analysis can be performed to identify the contributing causes, such as poor hand hygiene or insufficient environmental cleaning, and to establish strategies to prevent future outbreaks.

Other tools and approaches, including process mapping, failure modes and effects analysis (FMEA), and plan-do-study-act (PDSA) cycles, can help to enable organizational learning in addition to root cause analysis. Process mapping is the act of visualizing a process in order to identify opportunities for improvement. FMEA is a risk assessment tool that identifies probable failure modes in a process or system and provides measures to avoid those failures. Changes are tested on a small scale before being implemented more widely through PDSA cycles, allowing for continuous development and learning.

Businesses in the health care field can create a culture of continuous improvement and an environment that encourages learning and new ideas by using these tools and methods. This can result in better patient outcomes, lower healthcare expenditures, and a safer, more efficient healthcare system. Organizational learning can also help find and deal with new problems in preventing and controlling infections, such as new infectious agents or ways for them to spread.

a także bardziej bezpieczny i skuteczny system opieki zdrowotnej. Organizacyjne uczenie się może też pomóc wykryć i rozwiązać nowe problemy dotyczące prewencji i kontrolowania zakażeń, takie jak nowe czynniki zakaźne czy sposoby, w jakie się rozprzestrzeniają.

### **Pomiar bezpieczeństwa**

Inną, ważną częścią zapobiegania i kontrolowania zakażeń w warunkach opieki zdrowotnej jest sposób, w jaki szacowane jest bezpieczeństwo. Aby zwiększyć bezpieczeństwo, należy koniecznie najpierw zrozumieć aktualny stan bezpieczeństwa danej organizacji. Ocena bezpieczeństwa polega na zastosowaniu szeregu różnych instrumentów i procedur celem zebrania i przeanalizowania danych dotyczących zdarzeń niepożądanych, zdarzeń potencjalnie wypadkowych i innych wskaźników bezpieczeństwa.

Prewencja i kontrola zakażeń w dużej mierze polega na organizacyjnym uczeniu się. Techniki nieustannej poprawy jakości (ang. *continuous quality improvement*, CQI) są jednym ze skutecznych sposobów wspierania korporacyjnego uczenia się. Projekty podniesienia jakości są szacowane, planowane, wdrażane i oceniane w ramach cyklicznego procesu [66]. To nieustanne szacowanie i ocenianie procesów i systemów pomaga zidentyfikować obszary wymagające poprawy oraz wdrożenia zmian, których efektem są lepsze wyniki leczenia pacjentów i ogólna wydajność.

Przykładowo, szpital może korzystać z CQI w celu zwiększenia częstotliwości mycia rąk przez pracowników opieki zdrowotnej. Proces CQI może obejmować regularne monitorowanie praktyk higieny rąk,

### **Measuring safety**

Another important part of preventing and controlling infections in healthcare settings is the way that safety is evaluated. To increase safety, it is vital to first understand the organization's present state of safety. Assessing safety entails using a variety of instruments and procedures to gather and analyze data on adverse occurrences, near misses, and other safety indicators.

Infection prevention and control rely heavily on organizational learning. Continuous quality improvement (CQI) techniques are one efficient way to support corporate learning. Quality improvement projects are assessed, planned, implemented, and evaluated in a cyclical process [66]. This constant assessment and evaluation of processes and systems aids in identifying areas for improvement and implementing changes that result in better patient outcomes and overall performance.

For example, a hospital might use CQI to increase the number of times healthcare workers wash their hands. The CQI process may include regular monitoring of hand hygiene practices, identifying areas for improvement, implementing interventions such as educational programs and increasing access to hand hygiene products, and

wskazanie obszarów do poprawy, wdrożenie interwencji, takich jak programy edukacyjne oraz zwiększony dostęp do produktów higieny rąk, a także systematyczne ponowne ocenianie wskaźnika przestrzegania tych praktyk w celu określenia skuteczności interwencji.

Innym przykładem CQI w zapobieganiu i kontrolowaniu zakażeń jest stosowanie analizy przyczyny źródłowej (RCA) w celu zbadania złych sytuacji czy zdarzeń. RCA to zorganizowana strategia służąca stwierdzeniu co się wydarzyło, dlaczego się wydarzyło i jakie kroki można podjąć, aby zapobiec podobnym zdarzeniom w przyszłości. Dzięki identyfikowaniu problemów systemowych i wprowadzeniu zmian mających na celu zapobieganie katastrofom w przyszłości, strategia ta może przyczynić się do wysokich wyników w organizacyjnym uczeniu się.

Kolejną nieodzowną częścią organizacyjnego uczenia się w zapobieganiu i kontrolowaniu zakażeń jest uczenie się na zdarzeniach potencjalnie wypadkowych czy wypadkach, do których o mały włos nie doszło. Zdarzenia potencjalnie wypadkowe to zdarzenia czy sytuacje, które mogły wyrządzić krzywdę, ale których udało się uniknąć dzięki pomyślnemu losowi, wczesnemu działaniu czy łutowi szczęścia. Wydarzenia takie mogą dostarczyć istotnych informacji na temat potencjalnych wad systemu i mogą być wykorzystywane do identyfikowania obszarów do poprawy czy do zapobiegania podobnym wypadkom w przyszłości.

Szacowanie bezpieczeństwa daje firmom ogląd na to, co należy naprawić i w jakim zakresie środki poprawiające bezpieczeństwo są skuteczne. Negatywne zdarzenia i takie, do których omal nie doszło, mogą powodować poważne szkody u pacjentów, takie jak dłuższe pobyty

reevaluating compliance rates on a regular basis to determine the efficacy of the interventions.

Another example of CQI in infection prevention and control is the use of root cause analysis (RCA) to look into bad events or incidents. RCA is an organized strategy for determining what happened, why it happened, and what steps may be taken to prevent similar incidents from happening in the future. By identifying systemic issues and enacting adjustments to prevent future catastrophes, this strategy can result in major organizational learning.

Another essential part of organizational learning in infection prevention and control is learning from near misses or close calls. Near misses are incidents or situations that could have caused harm but were avoided due to luck, timely action, or good fortune. These occurrences can provide significant information about potential system flaws and can be utilized to identify areas for improvement and prevent similar occurrences in the future.

Assessing safety lets businesses figure out what needs to be fixed and how well safety-improving actions are working. Negative events and close calls can cause serious harm to patients, such as longer stays in the hospital, higher healthcare costs, and, in the worst case, death. So, keeping an eye on safety gives important information about how often, how bad, and what caused bad things to happen. This lets efforts to stop bad things from happening again be prioritized.

Furthermore, monitoring safety draws attention to the need for resources to fill identified gaps. For example,

w szpitalu, wyższe koszty opieki zdrowotnej, a w najgorszym razie – śmierć. Tak więc, monitorowanie bezpieczeństwa daje ważne informacje na temat tego jak często następują niekorzystne zdarzenia, jak bardzo są niekorzystne i co je powoduje. To pozwala dać priorytet wysiłkom zmierzającym do zapobiegania takim zdarzeniom w przyszłości.

Co więcej, monitorowanie bezpieczeństwa rzuca światło na potrzebę na zarządzenie wskazanym lukiom za pomocą zasobów. Przykładowo, jeśli dane wskazują, że określona jednostka czy dział odnotowują wysoki wskaźnik zdarzeń niepożądanych dotyczących prewencji i kontroli zakażeń, konieczne może być zapewnienie dodatkowych pracowników czy szkolenia w celu zwiększenia stopnia przestrzegania zaleceń dotyczących prewencji zakażeń. Ocena bezpieczeństwa może także pomóc określić obszary, w których w celu zwiększenia bezpieczeństwa należy wprowadzić zmiany w kwestiach sprzętu i infrastruktury, np. montaż punktów higieny rąk czy ulepszone systemy filtrowania powietrza w obszarach opieki nad pacjentem.

Ponad to, określenie poziomu bezpieczeństwa daje punkt wyjścia do porównywania wyników w czasie i z innymi firmami. Porównywanie danych dotyczących bezpieczeństwa z takimi danymi innych placówek opieki zdrowotnej może pomóc w znalezieniu najlepszych sposobów działania i obszarów, które można poprawić. Ocenianie progresu w czasie także może wykazać poziom skuteczności interwencji i pomóc utrzymać sprawną kulturę bezpieczeństwa.

Opracowano wiele instrumentów i podejść do pomiarów bezpieczeństwa w warunkach opieki zdrowotnej. Dane dotyczące zdarzeń niepożądanych i potencjalnie

if data shows that a specific unit or department has a high rate of infection prevention and control adverse events, additional staff or training may be required to increase compliance with infection prevention measures. Assessing safety can also help identify places where equipment or infrastructure modifications, such as the installation of hand hygiene stations or improved air filtering systems in patient care areas, are needed to increase safety.

Also, figuring out how safe something is giving a starting point for comparing performance over time or with other businesses. Comparing safety data with that of other healthcare facilities can help find the best ways to do things and the places where they can be improved. Evaluating progress over time also can show how well interventions are working and help keep a culture of safety going.

Many instruments and approaches for measuring safety in healthcare settings have been developed. Data from adverse occurrences and near misses is widely collected and analyzed using incident reporting systems. These technologies provide useful data that may be utilized to identify areas for improvement and build targeted interventions to prevent future accidents. Patient safety culture surveys are another useful tool for assessing an organization's safety culture. These surveys provide insight into healthcare employees' perspectives and attitudes toward patient safety and can be used to build initiatives to improve the safety culture.

Audits and inspections can also be used to assess safety in healthcare

wypadkowych są gromadzone na szeroką skalę i analizowane przy użyciu systemów raportowania zdarzeń. Technologie te dostarczają użytecznych informacji, które można wykorzystać w celu wskazania obszarów wymagających poprawy i opracowania ukierunkowanych interwencji w celu przeciwdziałania wypadkom w przyszłości. Ankiety dotyczące kultury bezpieczeństwa pacjentów to kolejne, użyteczne narzędzie służące ocenie kultury bezpieczeństwa w danej organizacji. Ankiety te dają wgląd w perspektywy pracowników służby zdrowia i podejście do bezpieczeństwa pacjenta, i mogą być używane do pracowania inicjatyw mających na celu poprawę kultury bezpieczeństwa.

Audyty i inspekcje także mogą być wykorzystywane do oceny bezpieczeństwa w warunkach opieki zdrowotnej. Obejmują one polityki, procedury i praktyki audytowe mające na celu zapewnić przestrzeganie norm i zaleceń. Systematyczny audyt i inspekcje mogą być przeprowadzane w celu monitorowania zgodności i wskazania obszarów wymagających poprawy. Statystyki dotyczące zakażeń, ponownych przyjęć i śmiertelności – wszystkie one stanowią ważne wskaźniki wyników leczenia klinicznego, jakie używane są w celu oceny bezpieczeństwa. Wskaźniki te dostarczają użytecznych informacji na temat skuteczności interwencji i mogą być wykorzystywane w celu wskazania obszarów, jakie mogą wymagać większych nakładów dla podniesienia poziomu bezpieczeństwa.

Dodatkowo, oprócz powyższych metod i podejść, opracowano różne systemy kontroli mające na celu ułatwienie pomiarów bezpieczeństwa w warunkach opieki zdrowotnej. Instytut Na Rzecz Poprawy Opieki Zdrowotnej (IHI) stworzył

settings. They include auditing policies, procedures, and practices to ensure they adhere to set standards and recommendations. Regular audits and inspections can be done to monitor compliance and identify areas for improvement. Infection rates, readmission rates, and mortality rates are all prominent clinical outcome indicators used to assess safety. These metrics provide useful information about the efficacy of interventions and can be used to identify areas where further resources may be required to improve safety.

In addition to these methods and approaches, different frameworks have been made to help measure safety in healthcare settings. The Institute for Healthcare Improvement (IHI) has created a safety measurement methodology that focuses on three major areas: structure, procedure, and result. The structure of a healthcare setting refers to how it looks and how it is set up, while the process refers to the things that healthcare workers do to help people. The outcome is what happens as a result of these acts, such as how happy the patient is or what happens to them.

The World Health Organization (WHO) also created the International Classification for Patient Safety (ICPS) [67]. This framework establishes a consistent vocabulary for describing and assessing incidents involving patient safety. The ICPS is divided into four sections: patient safety incidents, contributory factors, harm, and preventive actions. This approach enables standardized reporting and analysis of

metodologię pomiar bezpieczeństwa, która skupia się na trzech głównych obszarach: strukturze, procedurze i wyniku. Struktura środowiska opieki zdrowotnej odnosi się do tego jak ona wygląda i jak została założona, podczas gdy proces odnosi się do działań podejmowanych przez pracowników służby zdrowia, by pomóc ludziom. Wynik to sytuacja będąca konsekwencją tych działań, np. poziom zadowolenia pacjenta czy co się z nim dzieje.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) również opracowała Międzynarodową Klasyfikację Na Rzecz Bezpieczeństwa Pacjenta (ang. *International Classification for Patient Safety*, ICPS) [67]. Ten system kontroli wprowadza spójną terminologię służącą opisaniu i ocenianiu zdarzeń związanych z bezpieczeństwem pacjentów. ICPS została podzielona na cztery części: zdarzenia związane z bezpieczeństwem pacjenta, czynniki sprzyjające, krzywda oraz działania prewencyjne. Podejście to umożliwia standaryzowane raportowanie i analizę zdarzeń związanych z bezpieczeństwem pacjenta w różnych warunkach i systemach opieki zdrowotnej.

Ocenianie bezpieczeństwa w warunkach opieki zdrowotnej to trudne przedsięwzięcie obarczone trudnościami i ograniczeniami. Jedną z najistotniejszych kwestii jest niezarejestrowanie zdarzenia niepożądanego i zdarzenia potencjalnie wypadkowego, co może prowadzić do niewłaściwych danych i błędnej oceny aktualnego poziomu bezpieczeństwa. Problem ten można rozwiązać przez wspieranie kultury przejrzystości i raportowania, w której personel medyczny ma poczucie bezpieczeństwa, gdy zgłasza przypadki bez obaw o karę. Co więcej, organizacje opieki zdrowotnej mogą zapewnić instruktaż i szkolenie z systemów raportowania zdarzeń w celu zapewnienia,

patient safety occurrences across various healthcare settings and systems.

Assessing safety in healthcare settings is a difficult endeavor fraught with difficulties and constraints. One of the most significant issues is the failure to record adverse occurrences and near misses, which can result in inadequate data and an erroneous assessment of the present condition of safety. This problem can be solved by fostering a culture of transparency and reporting in which healthcare staff feel safe reporting instances without fear of retaliation. Furthermore, healthcare organizations can provide incident reporting system training and instruction to ensure that healthcare personnel understand how to use these systems efficiently.

Another issue is the complexity of healthcare systems, and the interconnected components that contribute to bad occurrences. Patient and staff behavior, equipment and supply management, facility design, and maintenance all play a role in infection prevention and control. The interaction of these components can make determining the fundamental causes of safety issues difficult. Root cause analysis and process mapping, on the other hand, can be used to systematically investigate the elements contributing to unfavorable events.

Another issue of measuring safety is data overload. Large volumes of data can be daunting and difficult to evaluate and interpret efficiently. To efficiently analyze data and find trends and patterns that might guide safety improvement activities, healthcare companies must use data analytics

że personel medyczny rozumie jak skutecznie te systemy stosować.

Kolejnym problemem jest złożoność systemów opieki zdrowotnej oraz powiązanych ze sobą elementów składowych, które przyczyniają się do niepożądanych zdarzeń. Zachowanie pacjenta i kadry, sprzęt i zarządzanie dostawami, rozplanowanie placówki, a także konserwacja wszystko to odgrywa rolę w prewencji i kontroli zakażeń. Wzajemne oddziaływania tych elementów składowych może utrudniać wskazanie głównych przyczyn problemów w kwestii bezpieczeństwa. Analiza przyczyn źródłowych i mapowanie procesów natomiast można użyć w celu systematycznego badania elementów przyczyniających się do niepożądanych zdarzeń.

Inną kwestią pomiaru bezpieczeństwa jest nadmierna ilość danych. Znaczne ilości danych mogą wpływać zniechęcająco i sprawiać trudności w skutecznej ocenie i interpretacji. Aby skutecznie analizować dane i znajdować trendy i wzory, według jakich mogą być ukierunkowane działania mające na celu poprawę bezpieczeństwa, firmy z branży ochrony zdrowia muszą stosować technologie analizy danych. Co więcej, narzędzia służące wizualizowaniu danych mogą być pomocne w prezentowaniu złożonych danych w przystępny sposób i przez to ułatwić wyszukanie obszarów wymagających poprawy.

Pod względem zapobiegania i monitorowania zakażeń, programy nadzoru HAI i ankiety dotyczące kultury bezpieczeństwa pacjentów są dwoma sposobami oceny bezpieczeństwa. Audyty i inspekcje to dwa sposoby sprawdzenia, czy ludzie przestrzegają ustanowionych norm i zaleceń dotyczących zapobiegania i kontrolowania zakażeń. Te audyty i inspekcje mogą wskazać problematyczne obszary i zmotywować ludzi do

technologies. Furthermore, data visualization tools can aid in the presentation of complex data in an intelligible manner, making it easier to find areas for development.

In terms of preventing and controlling infections, HAI surveillance programs and patient safety culture surveys are two ways to evaluate safety. Audits and inspections are two ways to check if people are following established standards and recommendations for infection prevention and control. These audits and inspections can find problem areas and motivate people to work on them to make things safer. Another example is the use of readmission rates and healthcare costs to measure the effectiveness of interventions that are meant to prevent infections and improve patient outcomes. Furthermore, incident reporting systems can provide significant information on adverse occurrences and near misses, which can help to inform the creation of targeted actions to prevent similar events from happening again.

ulepszenia ich, aby zwiększyć bezpieczeństwo. Innym przykładem jest stosowanie wskaźników ponownego przyjęcia do placówki i kosztów opieki zdrowotnej w celu oszacowania skuteczności interwencji mających na celu zapobieganie zakażeniom i poprawienie wyników leczenia. Co więcej, systemy raportowania zdarzeń mogą dostarczyć istotnych informacji na temat zdarzeń niepożądanych czy zdarzeń potencjalnie wypadkowych, co może być pomocne w planowaniu ukierunkowanych działań, których celem jest zapobieganie podobnym zdarzeniom w przyszłości.

### **Podsumowanie**

Zapobieganie zakażeniom i kontrolowanie ich są wysoce istotnymi elementami składowymi systemów opieki zdrowotnej, które umożliwiają ratowanie życia przy jednoczesnym zmniejszeniu wydatków na opiekę zdrowotną. Przy użyciu systemów raportowania zdarzeń, analiz przyczyn źródłowych oraz procesów nieustannej poprawy jakości, organizacyjne uczenie się odgrywa kluczową rolę we wspieraniu skutecznej prewencji i kontroli zakażeń. Ocena bezpieczeństwa jest również niezbędne w celu określenia obszarów wymagających poprawy i monitorowania skuteczności inicjatyw mających na celu poprawę bezpieczeństwa. Bezpieczeństwo w środowisku ochrony zdrowia może być mierzone przy użyciu rozmaitych technik i metodologii, w tym systemów raportowania zdarzeń, ankiet dotyczących kultury bezpieczeństwa pacjentów, audytów inspekcji, a także wskaźników dotyczących wyników leczenia klinicznego. Niemniej jednak, w kontekście zapobiegania i kontroli zakażeń istnieją problemy i ograniczenia,

### **Conclusions**

Infection prevention and control are vital components of healthcare systems that have the ability to save lives while also lowering healthcare expenditures. With the use of incident reporting systems, root cause analysis, and continuous quality improvement processes, organizational learning plays a critical role in supporting successful infection prevention and control. Assessing safety is also necessary for identifying areas for improvement and monitoring the efficacy of initiatives aimed at improving safety. Safety in healthcare environments can be measured using a variety of techniques and methodologies, including incident reporting systems, patient safety culture surveys, audits and inspections, and clinical outcome metrics. Yet, in the context of infection prevention and control, problems and constraints exist, such as the underreporting of adverse events and near misses, the complexity of



takie jak zaniżone zgłaszanie niekorzystnych zdarzeń i zdarzeń potencjalnie wypadkowych, złożoność systemów opieki zdrowotnej oraz nadmiar danych.

Pomimo tych trudności, prewencja i kontrola zakażeń pozostają najwyższym priorytetem systemów opieki zdrowotnej. Za pomocą skutecznych technik zapobiegania i kontrolowania zakażeniom, w połączeniu z kulturą nieustannego postępu i pomiaru bezpieczeństwa można minimalizować ciężar infekcji związanych z opieką zdrowotną i poprawić wyniki leczenia pacjentów. Praktykowanie higieny rąk, odpowiednie stosowanie środków ochrony osobistej, jak również sprzątnięcie środowiska i dezynfekcja to przykłady skutecznych metod prewencji i kontroli zakażeń. Edukacja i szkolenie pracowników opieki zdrowotnej, a także udział pacjentów i rodzin w wysiłkach mających na celu zapobieganie zakażeniom są również istotnymi elementami składowymi skutecznych programów związanych monitorowaniem i prewencją.

Podsumowując, zapobieganie zakażeniom i kontrolowanie ich są kluczowymi komponentami systemów opieki zdrowotnej, które mogą uratować życie, jednocześnie zmniejszając wydatki na ochronę zdrowia. Organizacyjne uczenie się, nieustanne dążenie do poprawy wyników leczenia oraz pomiary bezpieczeństwa – wszystko to ważne elementy składowe systemów zapobiegania i monitorowania zakażeń. Organizacje opieki zdrowotnej mogą polepszyć wyniki leczenia pacjentów i zmniejszyć obciążenie infekcjami związanymi z opieką zdrowotną poprzez wdrożenie skutecznych środków prewencji i kontroli zakażeń, a także promowanie kultury nieustannego postępu i dokonywanie pomiarów bezpieczeństwa.

healthcare systems, and the possibility of data overload.

Despite these difficulties, infection prevention and control remain critical priorities for healthcare systems. Using effective infection prevention and control techniques, in conjunction with a culture of continuous improvement and safety measurement, can help minimize the burden of healthcare-associated infections and improve patient outcomes. Hand hygiene practices, adequate use of personal protective equipment, and environmental cleaning and disinfection are examples of effective infection prevention and control measures. Education and training of healthcare personnel, as well as patient and family involvement in infection prevention efforts, are also important components of successful infection prevention and control programs.

To summarize, infection prevention and control are critical components of healthcare systems that have the ability to save lives while also lowering healthcare expenditures. Organizational learning, continuous improvement, and safety measurement are all important components of infection prevention and control systems. Healthcare organizations can improve patient outcomes and reduce the burden of healthcare-associated infections by implementing effective infection prevention and control measures and establishing a culture of continuous improvement and safety measurement.

## Piśmiennictwo/References:

1. Aronson JK. Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them. *QJM*. 2009; 102(8):513-21. doi: 10.1093/qjmed/hcp052.
2. Wittich CM, Burkle CM, Lanier WL. Medication errors: an overview for clinicians. *Mayo Clin Proc*. 2014; 89(8):1116-25. doi: 10.1016/j.mayocp.2014.05.007.
3. Scott L. Medication errors. *Nurs Stand*. 2016; 30(35):61-2. doi: 10.7748/ns.30.35.61.s49.
4. Riaz MK, Riaz M, Latif A. Review - Medication errors and strategies for their prevention. *Pak J Pharm Sci*. 2017; 30(3):921-928.
5. Aronson JK. Medication errors: definitions and classification. *Br J Clin Pharmacol*. 2009; 67(6):599-604. doi: 10.1111/j.1365-2125.2009.03415.x.
6. Suclupe S, Martinez-Zapata MJ, Mancebo J, et al. Medication errors in prescription and administration in critically ill patients. *J Adv Nurs*. 2020; 76(5):1192-1200. doi: 10.1111/jan.14322.
7. Berland A, Bentsen SB. Medication errors in home care: a qualitative focus group study. *J Clin Nurs*. 2017; 26(21-22):3734-3741. doi: 10.1111/jocn.13745.
8. Pham JC, Aswani MS, Rosen M, et al. Reducing medical errors and adverse events. *Annu Rev Med*. 2012; 63:447-63. doi: 10.1146/annurev-med-061410-121352.
9. Lent V. Types and harms of medical errors in urology: results of reviews from 1999-2019. *Urologe A*. 2021; 60(11):1440-1449. doi: 10.1007/s00120-021-01516-6.
10. Barsky M, Olson APJ, Astik GJ. Classifying and Disclosing Medical Errors. *Med Clin North Am*. 2022; 106(4):675-687. doi: 10.1016/j.mcna.2022.02.007.
11. Ferner RE. Medication errors. *Br J Clin Pharmacol*. 2012; 73(6):912-916. doi: 10.1111/j.1365-2125.2012.04236.x.
12. Assiri GA, Shebl NA, Mahmoud MA, et al. What is the epidemiology of medication errors, error-related adverse events and risk factors for errors in adults managed in community care contexts? A systematic review of the international literature. *BMJ Open*. 2018; 8(5):e019101. doi: 10.1136/bmjopen-2017-019101.
13. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000.
14. Walsh EK, Hansen CR, Sahm LJ, Kearney PM, Doherty E, Bradley CP. Economic impact of medication error: a systematic review. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2017; 26(5):481-497. doi: 10.1002/pds.4188.
15. Mallow PJ, Pandya B, Horblyuk R, Kaplan HS. Prevalence and cost of hospital medical errors in the general and elderly United States populations. *J Med Econ*. 2013; 16(12):1367-78. doi: 10.3111/13696998.2013.848210.
16. Chaudhry B, Wang J, Wu S, et al. Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Ann Intern Med*. 2006; 144(10):742-52. doi: 10.7326/0003-4819-144-10-200605160-00125.
17. Schwartz A, Weiner SJ, Weaver F, et al. Uncharted territory: measuring costs of diagnostic errors outside the medical record. *BMJ Qual Saf*. 2012; 21(11):918-24. doi: 10.1136/bmjqs-2012-000832.
18. Norman GR, Monteiro SD, Sherbino J, Ilgen JS, Schmidt HG, Mamede S. The Causes of Errors in Clinical Reasoning: Cognitive Biases, Knowledge Deficits, and Dual Process Thinking. *Acad Med*. 2017; 92(1):23-30. doi: 10.1097/ACM.0000000000001421.

19. Karimi A, Abbasi M, Zokaei M, Falahati M. Development of leading indicators for the assessment of occupational health performance using Reason's Swiss cheese model. *J Educ Health Promot.* 2021; 10:158. doi: 10.4103/jehp.jehp\_1326\_20.
20. Seshia SS, Bryan Young G, et al. Gating the holes in the Swiss cheese (part I): Expanding professor Reason's model for patient safety. *J Eval Clin Pract.* 2018; 24(1):187-197. doi: 10.1111/jep.12847.
21. Collins SJ, Newhouse R, Porter J, Talsma A. Effectiveness of the surgical safety checklist in correcting errors: a literature review applying Reason's Swiss cheese model. *AORN J.* 2014; 100(1):65-79.e5. doi: 10.1016/j.aorn.2013.07.024.
22. Cohen TN, Kanji FF, Souders C, et al. A Human Factors Approach to Vaginal Retained Foreign Objects. *J Minim Invasive Gynecol.* 2022; 29(5):626-632. doi: 10.1016/j.jmig.2021.12.018.
23. Harris E, Santhosh L. Dual Process Theory and Cognitive Load: How Intensivists Make Diagnoses. *Crit Care Clin.* 2022; 38(1):27-36. doi: 10.1016/j.ccc.2021.07.001.
24. Pelaccia T, Tardif J, Tribby E, Charlin B. An analysis of clinical reasoning through a recent and comprehensive approach: the dual-process theory. *Med Educ Online.* 2011; 16. doi: 10.3402/meo.v16i0.5890.
25. Takayanagi K, Hagihara Y. Revised sunflower-SHELL model--an analysis tool to ensure adverse-events' factor analysis and followed by patient safety strategy. *Jpn Hosp.* 2007; (25):11-18.
26. Elliott M, Page K, Worrall-Carter L. Reason's accident causation model: application to adverse events in acute care. *Contemp Nurse.* 2012; 43(1):22-28. doi: 10.5172/conu.2012.43.1.22.
27. Keers RN, Williams SD, Cooke J, Ashcroft DM. Causes of medication administration errors in hospitals: a systematic review of quantitative and qualitative evidence. *Drug Saf.* 2013; 36(11):1045-1067. doi: 10.1007/s40264-013-0090-2.
28. Mader JK, Aberer F, Drechsler KS, et al. Medication errors in type 2 diabetes from patients' perspective. *PLoS One.* 2022; 17(4):e0267570. doi: 10.1371/journal.pone.0267570.
29. Hobgood C, Weiner B, Tamayo-Sarver JH. Medical error identification, disclosure, and reporting: do emergency medicine provider groups differ? *Acad Emerg Med.* 2006; 13(4):443-451. doi: 10.1197/j.aem.2005.11.005.
30. Cuschieri. Medical errors, incidents, accidents and violations. *Minim Invasive Ther Allied Technol.* 2003; 12(3):111-120. doi: 10.1080/13645700310007698.
31. Starmer AJ, Spector ND, Srivastava R, et al. Changes in medical errors after implementation of a handoff program. *N Engl J Med.* 2014; 371(19):1803-1812. doi: 10.1056/NEJMsal1405556.
32. Chen KL, Hunag CF, Sheng WH, Chen YK, Wang CC, Shen LJ. Impact of integrated medication management program on medication errors in a medical center: an interrupted time series study. *BMC Health Serv Res.* 2022; 22(1):796. doi: 10.1186/s12913-022-08178-w.
33. Salik I, Ashurst JV. Closed Loop Communication Training in Medical Simulation. 2022 Jul 25. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan–.
34. Newell S, Jordan Z. The patient experience of patient-centered communication with nurses in the hospital setting: a qualitative systematic review protocol. *JBIS Database System Rev Implement Rep.* 2015; 13(1):76-87. doi: 10.11124/jbisrir-2015-1072.
35. Thomas B, Paudyal V, MacLure K, et al. Medication errors in hospitals in the Middle East: a systematic review of prevalence, nature, severity and contributory factors. *Eur J Clin Pharmacol.* 2019; 75(9):1269-1282. doi: 10.1007/s00228-019-02689-y.

36. Hay-David AGC, Herron JBT, Gilling P, Miller A, Brennan PA. Reducing medical error during a pandemic. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2020; 58(5):581-584. doi: 10.1016/j.bjoms.2020.04.003.
37. Condren M, Honey BL, Carter SM, et al. Influence of a systems-based approach to prescribing errors in a pediatric resident clinic. *Acad Pediatr.* 2014; 14(5):485-90. doi: 10.1016/j.acap.2014.03.018.
38. Thompson DA, Cowan J, Holzmüller C, Wu AW, Bass E, Pronovost P. Planning and implementing a systems-based patient safety curriculum in medical education. *Am J Med Qual.* 2008; 23(4):271-278. doi: 10.1177/1062860608317763.
39. Plack MM, Goldman EF, Scott AR, et al. Systems Thinking and Systems-Based Practice Across the Health Professions: An Inquiry Into Definitions, Teaching Practices, and Assessment. *Teach Learn Med.* 2018; 30(3):242-254. doi: 10.1080/10401334.2017.1398654.
40. Phillips BT, Shikora SA. The history of metabolic and bariatric surgery: Development of standards for patient safety and efficacy. *Metabolism.* 2018; 79:97-107. doi: 10.1016/j.metabol.2017.12.010.
41. Sevdalis N, Arora S. Safety standards for invasive procedures. *BMJ.* 2016; 352:i1121. doi: 10.1136/bmj.i1121.
42. Trivedi KK, Kuper K. Hospital antimicrobial stewardship in the nonuniversity setting. *Infect Dis Clin North Am.* 2014; 28(2):281-289. doi: 10.1016/j.idc.2014.01.007.
43. Bassetti M, Righi E, Astilean A, et al. Antimicrobial prophylaxis in minor and major surgery. *Minerva Anesthesiol.* 2015; 81(1):76-91.
44. Berríos-Torres SI, Umscheid CA, Bratzler DW, et al. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. *JAMA Surg.* 2017; 152(8):784-791. doi: 10.1001/jamasurg.2017.0904.
45. Al-Hashar A, Al-Zakwani I, Eriksson T, et al. Impact of medication reconciliation and review and counselling, on adverse drug events and healthcare resource use. *Int J Clin Pharm.* 2018; 40(5):1154-1164. doi: 10.1007/s11096-018-0650-8.
46. Martins AC, Giordani F, Rozenfeld S. Adverse drug events among adult inpatients: a meta-analysis of observational studies. *J Clin Pharm Ther.* 2014; 39(6):609-20. doi: 10.1111/jcpt.12204.
47. Woo SA, Cragg A, Wickham ME, et al. Preventable adverse drug events: Descriptive epidemiology. *Br J Clin Pharmacol.* 2020; 86(2):291-302. doi: 10.1111/bcp.14139.
48. Schiavo G, Forgerini M, Lucchetta RC, Silva GO, Mastroianni PDC. Cost of adverse drug events related to potentially inappropriate medication use: A systematic review. *J Am Pharm Assoc (2003).* 2022; 62(5):1463-1476.e14. doi: 10.1016/j.japh.2022.04.008.
49. Poon EG, Keohane CA, Yoon CS, et al. Effect of bar-code technology on the safety of medication administration. *N Engl J Med.* 2010; 362(18):1698-1707. doi: 10.1056/NEJMs0907115.
50. Roumeliotis N, Sniderman J, Adams-Webber T, et al. Effect of Electronic Prescribing Strategies on Medication Error and Harm in Hospital: a Systematic Review and Meta-analysis. *J Gen Intern Med.* 2019; 34(10):2210-2223. doi: 10.1007/s11606-019-05236-8.
51. Lavan AH, Gallagher PF, O'Mahony D. Methods to reduce prescribing errors in elderly patients with multimorbidity. *Clin Interv Aging.* 2016; 11:857-866. doi: 10.2147/CIA.S80280.
52. Zhan C, Roughhead E, Liu L, Pratt N, Li J. Detecting potential signals of adverse drug events from prescription data. *Artif Intell Med.* 2020; 104:101839. doi: 10.1016/j.artmed.2020.101839.

53. Muhiyaddin R, Abd-Alrazaq AA, Househ M, Alam T, Shah Z. The Impact of Clinical Decision Support Systems (CDSS) on Physicians: A Scoping Review. *Stud Health Technol Inform.* 2020; 272:470-473. doi: 10.3233/SHTI200597.
54. Kellogg KM, Hettinger Z, Shah M, et al. Our current approach to root cause analysis: is it contributing to our failure to improve patient safety? *BMJ Qual Saf.* 2017; 26(5):381-387. doi: 10.1136/bmjqs-2016-005991.
55. Kumar S, Kline R, Boylin T. Root cause analysis in the NHS: time for change? *Br J Hosp Med (Lond).* 2020; 81(4):1-4. doi: 10.12968/hmed.2019.0352.
56. Liu HC, Zhang LJ, Ping YJ, Wang L. Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: A systematic literature review. *J Eval Clin Pract.* 2020; 26(4):1320-1337. doi: 10.1111/jep.13317.
57. Weber L, Schulze I, Jaehde U. Using failure mode and Effects Analysis to increase patient safety in cancer chemotherapy. *Res Social Adm Pharm.* 2022; 18(8):3386-3393. doi: 10.1016/j.sapharm.2021.11.009.
58. Marx D. Patient Safety and the Just Culture. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2019; 46(2):239-245. doi: 10.1016/j.ogc.2019.01.003.
59. Sammer CE, Lykens K, Singh KP, Mains DA, Lackan NA. What is patient safety culture? A review of the literature. *J Nurs Scholarsh.* 2010; 42(2):156-165. doi: 10.1111/j.1547-5069.2009.01330.x.
60. Kagan I, Barnoy S. Organizational safety culture and medical error reporting by Israeli nurses. *J Nurs Scholarsh.* 2013; 45(3):273-280. doi: 10.1111/jnu.12026.
61. Pattison J, Kline T. Facilitating a just and trusting culture. *Int J Health Care Qual Assur.* 2015; 28(1):11-26. doi: 10.1108/IJHCQA-05-2013-0055.
62. Health Quality Ontario. Patient Safety Learning Systems: A Systematic Review and Qualitative Synthesis. *Ont Health Technol Assess Ser.* 2017; 17(3):1-23.
63. Bucknall TK. Medical error and decision making: Learning from the past and present in intensive care. *Aust Crit Care.* 2010; 23(3):150-156. doi: 10.1016/j.aucc.2010.06.001.
64. Shanks L, Bil K, Fernhout J. Learning without Borders: A Review of the Implementation of Medical Error Reporting in Médecins Sans Frontières. *PLoS One.* 2015; 10(9):e0137158. doi: 10.1371/journal.pone.0137158.
65. Ziembra JB, Berns JS, Huzinec JG, et al. The RCA ReCAst: A Root Cause Analysis Simulation for the Interprofessional Clinical Learning Environment. *Acad Med.* 2021; 96(7):997-1001. doi: 10.1097/ACM.0000000000004064.
66. Hurst K. Continuous quality improvement methods and results. *Int J Health Care Qual Assur.* 2010; 23(3):265-267. doi: 10.1108/ijhcqa.2010.06223caa.001.
67. McElroy LM, Woods DM, Yanes AF, et al. Applying the WHO conceptual framework for the International Classification for Patient Safety to a surgical population. *Int J Qual Health Care.* 2016; 28(2):166-174. doi: 10.1093/intqhc/mzw001.

# Metody oceny kultury bezpieczeństwa pacjentów w placówkach opieki zdrowotnej

## Methods for reviewing patient safety culture in healthcare facilities

Jakub Świtalski<sup>1\*</sup>, Ewa Wiśniewska<sup>1</sup>, Sylwia Jopek<sup>1</sup>, Grażyna Dykowska<sup>1</sup>, Aleksandra Czerw<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Department of Health Economics and Medical Law, Faculty of Health Sciences, Medical University of Warsaw

### Abstrakt

Bezpieczeństwo pacjentów powinno być kluczowym elementem świadczeń opieki zdrowotnej. Kultura bezpieczeństwa pacjenta jest terminem używanym w naukach o zdrowiu do oceny bezpieczeństwa podmiotów leczniczych. Celem niniejszego opracowania jest prezentacja dostępnych metod i narzędzi do pomiaru i oceny kultury bezpieczeństwa pacjentów w placówkach opieki zdrowotnej. W przeglądzie literatury autorzy byli w stanie zidentyfikować kilka kluczowych aspektów do rozważenia. Analizie można poddać liczbę błędów medycznych i zdarzeń niepożądanych

### Abstract

Patient safety should be the key element of healthcare providing. Patient safety culture is a term in health sciences utilised for facilities safety assessments. The aim of this study is a presentation of available methods and tools for measurements and for assessing patient safety culture in healthcare facilities. In the literature review the authors had been able to identify several key aspects for considerations. The analysis can be performed for number of medical errors and adverse events occurring in the facility (gathered from side effects registry), gathered data from questionnaires for measuring job

---

\* Autor korespondencyjny/Corresponding author: Jakub Świtalski, ul. Erazma Ciołka 27 , 01-445 Warszawa, tel. 22 57-20-702, e-mail: jakub.switalski@interia.pl

występujących w placówce (zebranych z rejestru zdarzeń niepożądanych), zebrane dane z kwestionariuszy mierzących wypalenie zawodowe personelu medycznego (np. Maslach Burnout Inventory), czy wyniki kwestionariuszy mierzących kulturę bezpieczeństwa pacjenta wypełnianych przez personel medyczny (np. Hospital Survey on Patient Safety Culture). Po zidentyfikowaniu obszarów wymagających poprawy należy wdrożyć niezbędne procedury naprawcze, takie jak wsparcie kierownictwa w minimalizacji zdarzeń niepożądanych, edukacja i szkolenie personelu w zakresie podnoszenia poziomu kultury bezpieczeństwa pacjenta oraz tworzenie dobrze pracujących zespołów terapeutycznych. Wśród kryteriów medycznych determinujących poziom bezpieczeństwa pacjenta znajdują się m.in. stosowanie okołooperacyjnych kart kontrolnych, właściwa higiena rąk oraz stosowanie przez personel medyczny sprzętu zabezpieczającego przed przenoszeniem zakażeń pomiędzy pacjentami. Ostatecznym celem wysokiego poziomu kultury bezpieczeństwa pacjentów powinien być niski poziom błędów medycznych, zdarzeń niepożądanych, a także zakażeń szpitalnych w podmiocie leczniczym.

**Słowa kluczowe:** bezpieczeństwo pacjentów, błędy medyczne, działania niepożądane, zarządzanie ryzykiem, zarządzanie bezpieczeństwem

burnout of the medical personnel (e.g. Maslach Burnout Inventory), or results of questionnaires measuring patient safety culture filled by medical personnel (e.g. Hospital Survey on Patient Safety Culture). After identification areas requiring improvement, necessary corrective procedures should be implemented like management support in adverse events minimalization, education and training of the personnel in increasing the level of patient safety culture and creating well-working therapeutic teams. Among medical criteria determining the level of patient safety are utilisation perioperative control cards, proper hand hygiene, and personnel safety equipment usage by medical personnel for prevention of infection transmission between patients. The ultimate result of high level of patient safety culture should be low level medical errors, adverse events, as well as hospital infections in healthcare facility.

**Keywords:** patient safety, medical errors, adverse effects, risk management, safety management

## Wprowadzenie

Kulturę bezpieczeństwa pacjenta można zdefiniować na wiele różnych sposobów. Jedną z definicji jest następująca: „zintegrowany schemat behawioralny osoby lub organizacji oparty na przekonaniach i wartościach prowadzących do zminimalizowania krzywdy pacjenta z uwagi na świadczoną opiekę zdrowotną” [1, 2]. Odmierna definicja opisuje kulturę bezpieczeństwa pacjenta jako „zakres kultury bezpieczeństwa pacjenta zapewniany i promowany poprzez organizację placówki ochrony zdrowia” [3]. Niezależnie od zastosowanej definicji, kluczowym aspektem zapewnienia bezpieczeństwa pacjentowi jest zachowanie wysokiej jakości świadczonych usług medycznych. Pojęcia bezpieczeństwa pacjentów i usług medycznych są ze sobą nierozłącznie powiązane. Świadczenie wysokiej jakości usług medycznych w oparciu o aktualną wiedzę medyczną zwiększa bezpieczeństwo pacjenta. Jeśli placówka opieki zdrowotnej kładzie nacisk na świadczeniu takich usług, kultura bezpieczeństwa pacjenta powinna się poprawić.

Problemem całego systemu służby zdrowia, jak i poszczególnych placówek, jest złożony charakter sposobu, w jaki funkcjonują. Na poziomie placówki opieki zdrowotnej zachodzą nieustanne interakcje między pacjentami, personelem medycznym i zarządem placówki. Co więcej, usługi zależą od elementów typu dostępność produktów medycznych i leczniczych, sprzęt, odpowiednia infrastruktura oraz liczba pracowników niemedycznych niezbędnych do zapewnienia wewnętrznego funkcjonowania danej placówki (np. kadra działu administracyjnego). Złożenie odpowiednich komponentów w sposób tworzący dobrze działający system pozwala świadczyć

## Introduction

Patient safety culture can be defined in many different aspects. One of the definitions is as follows: „an integrated behavioural pattern of an individual or organisation based on the beliefs and values leading to minimalization of the patient harm due to healthcare provided” [1, 2]. A different definition describes patient safety culture as „a range of provided and promoted patient safety culture by healthcare facility organisation” [3]. Regardless of the utilised definition, the key aspect for providing patient safety is retaining high level of provided medical services. Terms of patient safety and medical services are irrevocably intertwined. Providing high quality medical services based on current medical knowledge improves patient safety. If the healthcare facility is focused on providing such services, the patient safety culture should improve.

The problem of the whole health care system functioning, as well as given health care facilities, is the complexity of their workings. At the health care facility level constant interactions between patients, medical personnel and facility management occur. Also, the elements determining services, including medical and therapeutic products availability, the equipment, relevant infrastructure and a number of non-medical personnel necessary for inner workings of the facility (e.g. administrative officers). Combining relevant parts into well-working system, allows for providing effective and efficient patient care.

In properly functioning facilities, their organizational structure and



skuteczne i wydajne usługi w zakresie opieki nad pacjentem.

We właściwie funkcjonujących placówkach struktura organizacyjna i podejmowane działania przyczyniają się do tworzenia i utrzymywania kultury bezpieczeństwa pacjenta na wysokim poziomie pomimo ich złożoności.

Ostatecznym rezultatem kultury wysokiego bezpieczeństwa jest spadek ilości błędów medycznych, niepożądanych zdarzeń oraz zakażeń nabytych w warunkach szpitalnych. Podstawą zrozumienia opisanych zjawisk jest uświadomienie sobie, że pojawianie się ich zależy nie od jednej osoby, ale od niewłaściwie funkcjonującego systemu, procesu lub niewłaściwie zaplanowanych czy wdrożonych procedur.

Równie istotne ekonomicznie jest tworzenie typów podstaw prowadzących do zapewnienia pacjentom wysokiego poziomu bezpieczeństwa. Szacuje się, że koszt odszkodowań z tytułu niepożądanych zdarzeń u pacjentów w samej Polsce wynosi około 8 milionów dolarów rocznie [4]. Z powodu braku rejestrów zdarzeń niepożądanych, precyzyjne wyliczenie takich odszkodowań jest niemożliwe, bo całkowita skala zjawiska pozostaje nieznaną. Istnieją badania ściśle oceniające takie odszkodowania w innych krajach. Najwyższa przybliżona wartość kosztów związanych ze zdarzeniami niepożądanymi została odnotowana w Stanach Zjednoczonych i przekroczyła nawet 1 miliard dolarów rocznie przy średnim koszcie odszkodowania za jedno zdarzenie niepożądane rzędu 939 dolarów [5].

Celem tego badania jest zaprezentowanie dostępnych metod i narzędzi służących pomiarowi i ocenie kultury bezpieczeństwa w placówkach opieki zdrowotnej.

undertaken actions promote creating and maintaining high level of patient safety culture despite its complexity.

The ultimate result of high safety culture is a decrease of medical errors, adverse events, and hospital-acquired infections. The basis of understanding of described phenomena is a realization, that their occurrence is dependent on not one person, but on faulty functioning system, process or improperly planned or implemented procedures.

Forming attitudes leading to providing patients with high level of safety is also economically important. According to estimates, the cost of patient adverse events claims alone in Poland is approximately 8 million USD annually [4]. Due to lack of adverse events registries, the precise calculations of such claims are not possible, as the total scale of occurrence remains unknown. There are studies closely evaluating those claims in other countries. The highest approximated level of costs related to adverse events had been recorded in the USA and can exceed even 1 billion USD annually with an average cost of single adverse event claim of 939 USD [5].

The aim of this study is presentation of available methods and tools for measuring and assessing patient safety culture in healthcare facilities.

## Metody pomiaru kultury bezpieczeństwa pacjentów

Istnieje wiele różnych metod pomiaru kultury bezpieczeństwa pacjenta w placówkach opieki zdrowotnej. Wśród innych, podstawowych aspektów, dostępne do analizy są następujące pola:

- dane dotyczące ilości błędów medycznych i zdarzeń niepożądanych, w tym wydarzenia, którym udało się zapobiec (zdarzenia, którym udało się zapobiec dzięki odpowiedniej reakcji) oszacowane na podstawie rejestrów zdarzeń niepożądanych,
- dane dotyczące kosztów poniesionych z powodu błędów medycznych i zdarzeń niepożądanych,
- wyniki uzyskane z kwestionariuszy oceniających jakość/poziom satysfakcji ze świadczonych usług wypełnianych przez pacjentów,
- wyniki uzyskane z kwestionariuszy oceny wypalenia zawodowego personelu medycznego,
- wyniki uzyskane z kwestionariuszy oceniających poziom kultury bezpieczeństwa pacjentów wypełnianych przez personel medyczny.

Najbardziej obiektywne i kompleksowe wyniki oceny można uzyskać poprzez połączenie kilku z wymienionych wyżej metod.

## Rejestry zdarzeń niepożądanych

Jedną z metod umożliwiających ocenę statystyk dla zdarzeń niepożądanych jest raportowanie takich zdarzeń w rejestrze zdarzeń niepożądanych danej placówki opieki zdrowotnej. Umożliwienie placówce najlepiej niezależnego, centralnie tworzonego dostępu do rejestru w celu analizy zdarzeń

## Patient safety culture measurement methods

There are many different methods of patient safety culture measurements in healthcare facilities. The following aspects, among other basic fields, are available for analysis:

- data regarding number of medical errors and adverse events, including prevented events (events prevented due to proper reaction) accessed from adverse events registries,
- data regarding costs incurred due to medical errors and adverse events,
- results obtained from questionnaires assessing quality/satisfaction level of provided services filled by patients,
- results obtained from questionnaires for medical personnel burn-out assessment,
- results obtained from questionnaires assessing patient safety culture level filled by medical personnel.

The most objective and complete results of assessment can be obtained by combining several of the aforementioned methods.

## Adverse events registries

One of the methods enabling assessment of numbers of adverse events is reporting such events to adverse event registry of the healthcare facility. Allowing centrally created, preferably independent, institute access to the registry for event analysis is a good solution.

jest dobrym rozwiązaniem. Takie narzędzie, po przeanalizowaniu danych, mogą pozwolić na wdrożenie zmian w prawodawstwie, jak również na sformułowanie zaleceń w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia tego rodzaju błędów w przyszłości. Możliwe byłoby również uzyskanie szerzej zakrojonych danych dotyczących ilości i rodzaju zgłoszonych zdarzeń. W takim wypadku konieczna i najważniejsza jest możliwość przeanalizowania sytuacji przez zarząd placówki opieki zdrowotnej i jej personel medyczny. W przypadku braku rozwiązania systemowego, należy wdrożyć rejestr lokalnych niepożądanych zdarzeń w celu gromadzenia zgłoszeń z tej placówki medycznej. Takie rozwiązania są wdrażane w różnego rodzaju placówkach na całym świecie [6, 7].

Analiza zdarzeń niepożądanych (zwłaszcza te najpowszechniej występujące czy te o najszerszym zasięgu) powinna zaowocować podjęciem działań naprawczych zarówno krótko-, jak i długoterminowo. Można założyć, że im większa świadomość kierownictwa i personelu medycznego na temat istotności zgłaszania każdego odstępstwa od normy w kwestii bezpieczeństwa pacjentów, tym wyższa będzie kultura organizacyjna danej placówki opieki zdrowotnej, a tym samym bezpieczeństwo pacjentów zwiększy się.

Aby osiągnąć ten cel, należy zastosować kilka metod. Po pierwsze, personel medyczny zgłaszający zdarzenie niepożądane nie powinien być karany. Problem ten można częściowo rozwiązać dzięki anonimowemu raportowaniu (np. składanie wypełnionego raportu we wskazanej skrzynce czy wypełnianie raportu w dedykowanym do tego celu programie komputerowym). Każde zgłoszone zdarzenie niepożądane powinno być oceniane i analizowane pod

Such tools, after analysis of the data, can allow for implementing changes in the law as well as formulating recommendations to decrease the risk of occurrence of such errors in the future. It would be also possible to obtain broad data regarding number and types of reported events. In such case necessary and most important is possibility of situation analysis by healthcare facility management and medical personnel. In case of lack of system solution local adverse events registries should be implemented for collecting reports from that medical facility. Such solutions are implemented in various types of facilities across the globe [6, 7].

The adverse event analysis (especially those most commonly occurring or with broadest extent) should result in corrective actions being taken to implement both short-term, and long-term. It can be assumed, that the higher management and medical personnel awareness of significance of reporting every norm deviation regarding patient safety, the higher organisational culture of the healthcare facility will be, and in turn higher patient safety.

To achieve the aforementioned goal, several methods should be utilised. First, the medical personnel reporting adverse event should not be punished. This problem can be partially solved by anonymous reporting (e.g. submitting filled report into designated box or filling the report in the designated computer software). Each reported adverse event should be assessed and analysed for cause-and-effect relationship. This procedure should not lead to intimidating the medical personnel with legal actions nor punishing

względem związku przyczynowo skutkowego. Procedura ta nie powinna prowadzić do zastraszenia personelu medycznego postępowaniem prawnym ani karami za dopuszczenie do sytuacji, w której doszło do takiego zdarzenia (za wyjątkiem świadomego i jawnie szkodliwego postępowania). Głównym celem i motywacją raportowania i analizowania powinno być zmniejszenie liczby błędów medycznych i zdarzeń niepożądanych w przyszłości. Co więcej, należy wiedzieć, że większość błędów medycznych i zdarzeń niepożądanych ma wieloczynnikowe przyczyny występujące w tym samym czasie. Prowadzi to do wniosku, że za błędy medyczne i zdarzenia niepożądane odpowiada organizacja placówki opieki zdrowotnej oraz brak wdrożenia odpowiednich środków bezpieczeństwa.

### **Kwestionariusze do pomiaru poziomu satysfakcji pacjentów**

Jednym z najpowszechniej stosowanych kwestionariuszy standaryzowanych służących ocenie poziomu satysfakcji pacjenta z wykonanych usług medycznych jest Kwestionariusz Satysfakcji Pacjenta (*Patient Satisfaction Questionnaire*, PSQ). Narzędzie to jest najstarszym narzędziem opisanym w tym badaniu. Stworzone zostało w 1976 roku w USA. Jego najważniejsze odmiany stworzone na przestrzeni lat to:

- Kwestionariusz Satysfakcji Pacjenta (*Patient Satisfaction Questionnaire*, PSQ-I),
- Rozbudowany Kwestionariusz Satysfakcji Pacjenta (*Patient Satisfaction Questionnaire Long Form*, PSQ-III),
- Skrócony Kwestionariusz Satysfakcji Pacjenta (*Patient Satisfaction Questionnaire Short Form*, PSQ-18).

for allowing the event to occur (with exception of acting knowingly and blatantly harmful). The main aim and motivations of reporting and analysing should be decreasing numbers of medical errors and adverse events in the future. Furthermore, it should be known, that most medical errors and adverse events have multifactorial concomitant causes. This leads to a conclusion, that organisation of healthcare facility and lack of implementation proper safety measures are mainly responsible for occurrence of medical errors and adverse events.

### **Questionnaires evaluating patient satisfaction level**

One of the most used standardised questionnaires assessing patient satisfaction level of medical services received is Patient Satisfaction Questionnaire (PSQ). This tool is the oldest tool described in this study. It had been created in 1976 in the USA. Its most important variations created throughout the years are:

- Patient Satisfaction Questionnaire (PSQ-I),
- Patient Satisfaction Questionnaire Long Form (PSQ-III),
- Patient Satisfaction Questionnaire Short Form (PSQ-18).

The PSQ-I consists of 80 questions [8]. Its revised version, PSQ-II, consists of 68 questions, and the shortened version of 43. Newest, currently in use version

PSQ-I obejmuje 80 pytań [8]. Jego poprawiona wersja, PSQ-II, składa się z 68 pytań, zaś wersja skrócona ma ich 43. Najnowsza, będąca aktualnie w użyciu wersja PSQ-III zawiera 50 pytań oceniających ogólną satysfakcję z otrzymanej opieki medycznej oraz szczególną satysfakcję w sześciu obszarach: jakości technicznej, charakteru interpersonalnego, komunikacji, aspektów finansowych opieki, czasu spędzonego z lekarzem oraz dostępności opieki. W kwestionariuszu użyto 5-stopniową skalę Likerta (zdecydowanie tak – tak – nie mam pewności – nie – zdecydowanie nie) [9]. Stworzono też skróconą wersję tego kwestionariusza (PSQ-18) z myślą o sytuacjach, w których nie ma możliwości wykorzystać pełnej wersji kwestionariusza. Składa się ona z 18 pytań, a wypełnienie jej zajmuje 3-4 minuty [8, 10].

Kwestionariusz Satysfakcji Pacjenta został zweryfikowany i był stosowany w badaniach na całym świecie, m.in. w Kanadzie [11], Wielkiej Brytanii [12], Holandii [13], Indiach [14] i Nigerii [15].

Co istotne, należy zauważyć, że najczęściej placówki opieki zdrowotnej używają swoich własnych kwestionariuszy opracowanych przez pracowników odpowiedzialnych za kontrolę jakości w placówce. Takie narzędzia mogą też być cenne, ponieważ można je dostosować do potrzeb danej placówki. Warto też zauważyć, że zmodyfikowane kwestionariusze nie zostały zweryfikowane, a zatem ich wartość w szczególnym kontekście klinicznym pozostaje nieznana, podobnie jak i psychometryczne wartości testu, a zatem trafność, rzetelność i czułość.

PSQ-III consists of 50 questions assessing general satisfaction from received medical care and particular satisfaction in six domains: technical quality, interpersonal manner, communication, financial aspects of care, time spent with doctor and accessibility of care. In the questionnaire the 5-grade Likert scale had been utilised (strongly agree – agree – uncertain – disagree – strongly disagree) [9]. There had been created shorter version of this questionnaire (PSQ-18) for situation, where full questionnaire is not possible to utilize. It consists of 18 questions and can be filled in 3-4 minutes [8, 10].

Patient Satisfaction Questionnaire has been verified and utilised in research across the world, i.e. Canada [11], Great Britain [12], Netherlands [13], India [14] and Nigeria [15].

It is important to note, that most commonly healthcare facilities utilise their own questionnaires created by employees responsible for quality control in the facility. Such tools can also be valuable as they can be customised to the needs of each facility. One should also note that modified questionnaires are not validated, therefore their value in particular clinical context remains unknown, as well as psychometric values of the test, therefore validity, reliability, and sensitivity.

## Kwestionariusze do pomiaru wypalenia zawodowego

Do najpopularniejszych kwestionariuszy służących do pomiaru wypalenia związanego z wykonywanym zawodem wśród personelu medycznego należą:

- Kwestionariusz Wypalenia Maslach (Maslach Burnout Inventory, MBI),
- Kwestionariusz Wypalenia Oldenburga (Oldenburg Burnout Inventory, OLBI),
- Kopenhaski Kwestionariusz Wypalenia (Copenhagen Burnout Inventory, CBI),
- Kwestionariusz Oceny Wypalenia (Burnout Assessment Tool, BAT).

Najpopularniejszym i pierwszym kwestionariuszem opracowanym w celu mierzenia wypalenia zawodowego jest MBI. Instrument ten został stworzony w 1981 roku w USA [16]. Istnieje kilka odmian tego kwestionariusza:

- Ankieta Ogólna (*General Survey*, MBI-GS),
- Ankieta dla Usług Społecznych (*Human Services Survey*, MBI-HSS),
- Ankieta dla Usług Społecznych – Personelu Medycznego (*Human Services Survey for Medical Personnel*, MBI-HSS MP),
- Ankieta dla Pedagogów (*Educators Survey*, MBI-ES),
- Ogólna Ankieta dla Uczniów i Studentów (*General Survey for Students*, MBI-GS S).

Na potrzeby niniejszej pracy autorzy opiszą szczegółowo kwestionariusz MBI-HSS MP stworzony na użytek w systemie opieki zdrowotnej.

Kwestionariusz MBI-HSS MP obejmuje 22 pytań w 3 głównych domenach: Wycieńczenie Emocjonalne, Depersonalizacja

## Work-related burnout measuring questionnaires

Among most popular questionnaires for measuring work-related burnout in medical personnel are:

- Maslach Burnout Inventory (MBI),
- Oldenburg Burnout Inventory (OLBI),
- Copenhagen Burnout Inventory (CBI),
- Burnout Assessment Tool (BAT).

Most popular and first created questionnaire for measuring work-related burnout is MBI. The tool had been created in 1981 in the USA [16]. There are several varieties of this questionnaire:

- General Survey (MBI-GS),
- Human Services Survey (MBI-HSS),
- Human Services Survey for Medical Personnel (MBI-HSS MP),
- Educators Survey (MBI-ES),
- General Survey for Students (MBI-GS S).

For this paper purposes the authors shall describe in detail the MBI-HSS MP questionnaire created for use in the healthcare system.

The MBI-HSS MP questionnaire consists of 22 questions in 3 main domains: Emotional Exhaustion, Depersonalization and Personal Accomplishment. In this tool a 7-grade Likert scale had been used (never – a few times a year – once a month – a few times a month – once a week – a few times a week – daily).

The questionnaire had been used for e.g. Measurement of work-related burnout in medical personnel in the

oraz Osobiste Osiągnięcia. W narzędziu tym zastosowano 7-stopniową skalę Likerta (nigdy – kilka razy w roku – raz w miesiącu – kilka razy w miesiącu – raz w tygodniu – kilka razy w tygodniu – codziennie).

Kwestionariusz ten stosowany był przykładowo do pomiaru wypalenia zawodowego personelu medycznego w USA [17], Iranie [18], Wietnamie [19], Polsce [20] i Serbii [21]. Narzędzie to nie jest bezpłatne i wymaga opłaty w wysokości 15 dolarów za raport indywidualny oraz 200 dolarów za raport grupowy [22].

Narzędzie OLBI zostało opracowane w celu pomiaru wypalenia zawodowego w każdej grupie pracowników. Kwestionariusz ten utworzono w Niemczech w 1998 roku. Składa się on 16 pytań i dotyczy 2 głównych obszarów: wycieńczenia (fizycznego, emocjonalnego i poznawczego) oraz wycofanie z pracy (negatywne nastawienie do pracy). Odpowiedzi udzielane są na 4-stopniowej skali Likerta (zdecydowanie tak – tak – nie – zdecydowanie nie) [23, 24].

Narzędzie to używane jest w celu dokonania pomiaru wypalenia związanego z pracą u pracowników służby zdrowia na całym świecie, np. w Australii [25] czy Szwecji [26, 27].

Narzędzie CBI to kwestionariusz zawierający 19 pytań obejmujących 3 główne dziedziny: życie osobiste (poziom zmęczenia i wypalenia fizycznego i psychicznego), zawodowe (poziom związanego z pracą zmęczenia i wypalenia fizycznego i psychicznego) oraz związane z klientem (poziom wypalenia związanego z pacjentem w środowisku opieki zdrowotnej). Narzędzie to stworzone zostało w 2005 r. w Danii. Zastosowano 5-stopniową skalę Likerta (nigdy – rzadko – czasami – często – zawsze) [28].

USA [17], Iran [18], Vietnam [19], Poland [20] and Serbia [21]. This tool is not free-to-use and requires 15 USD payment for individual report and 200 USD for group report) [22].

The OLBI tool had been created to measure work-related burnout in any employee group. The questionnaire had been created in Germany in 1998. It consists of 16 questions and covers 2 main areas: exhaustion (physical, emotional, and cognitive) and disengagement from work (negative attitude towards work). The answers are given on a 4-grade Likert scale (strongly agree – agree – disagree – strongly disagree) [23, 24].

This tool is used to measure work-related burnout of medical professionals across the world, e.g. in Australia [25] and Sweden [26, 27].

The CBI tool is a questionnaire consisting of 19 questions covering 3 main domains: personal (level of physical and mental fatigue and burnout), work (level of work-related physical and mental fatigue and burnout) and client-related (level of patient-related burnout in healthcare system setting). This tool had been created in 2005 in Denmark. A 5-grade Likert scale had been utilised (never – rarely – sometimes – often – always) [28].

The questionnaire has been widely used in many countries such as the USA [29, 30], Greece [31], Canada [32], Portugal and Brazil [33], and research utilising this tool study physicians, nurses, mid-wives, and pharmacists.

Among mentioned and analysed tools the BAT is the newest (created in

Kwestionariusz ten był powszechnie używany w wielu krajach, takich jak USA [29, 30], Grecja [31], Kanada [32], Portugalia i Brazylia [33], zaś badania z wykorzystaniem tego narzędzia obejmowały lekarzy, pielęgniarki, położne i farmaceutów.

Wśród wspomnianych i analizowanych narzędzi, najnowszym jest BAT (opracowany w 2019 r. w Belgii). Kwestionariusz ten składa się z 23 pytań (istnieje też skrócona wersja obejmująca 12 pytań). Narzędzie to obejmuje 4 podstawowe obszary: wycieńczenie, mentalny dystans, upośledzenie emocjonalne, upośledzenie poznawcze. Są to domeny podstawowych symptomów wypalenia związanego z pracą zawodową. W narzędziu tym istnieje też zakładana skala dla analizy objawów wtórnych (10 pytań). Zastosowano 5-stopniową skalę Likerta (nigdy – rzadko – czasami – często – zawsze) [34, 35]. Narzędzie to ma wielki potencjał do zastosowań w badaniach naukowych w placówkach opieki zdrowotnej i prawdopodobnie będzie używane w przyszłości.

Kwestionariusz ten szybko zyskuje na popularności i został już przeanalizowany pod kątem trafności zastosowania i cech psychometrycznych we Włoszech [36], Polsce [37], Portugalii i Brazylii [38], Ekwadorze [39] oraz Japonii [40]. Kwestionariusza można używać nieodpłatnie, przy czym jest on dostępny w 26 wersjach językowych [41].

### **Kwestionariusze dla personelu medycznego**

Kwestionariusze dla personelu medycznego służące ocenie poziomu kultury bezpieczeństwa w placówkach szybko stają się coraz bardziej popularne [42, 43, 44]. Poniższe

2019 in Belgium). The questionnaire consists of 23 questions (there is also a shortened version consisting of 12 questions). This tool covers 4 basic areas: exhaustion, mental distance, emotional impairment, cognitive impairment. Those are the domains of basic work-related burnout symptoms. In this tool there is also a postulated scale for secondary symptom analysis (10 questions). A 5-grade Likert scale had been utilised (never – rarely – sometimes – often – always) [34, 35]. This tool has great potential to be utilised in research in healthcare facilities and will probably be used in the future.

This questionnaire is quickly gaining popularity and has already been analysed for usage validity and psychometric features in Italy [36], Poland [37], Portugal and Brazil [38], Ecuador [39], and Japan [40]. The questionnaire is free-to-use and available in 26 languages [41].

### **Questionnaires for medical personnel**

Questionnaires for medical personnel for safety culture level in facilities assessment are quickly becoming more and more popular [42, 43, 44]. The



kwestionariusze są jednymi z najbardziej popularnych:

- Ankiety na temat kultury bezpieczeństwa pacjenta (*Surveys on Patient Safety Culture*, SOPSC),
- Kwestionariusz Postaw Bezpieczeństwa (*Safety Attitudes Questionnaire*, SAQ),
- Manchesterski Schemat Bezpieczeństwa Pacjenta (*Manchester Patient Safety Framework*, MaPSaF),
- Klimat Bezpieczeństwa Pacjenta w Organizacjach Opieki Zdrowotnej (*Patient Safety Climate in Healthcare Organizations*, PSCHO).

SOPSC to grupa najpopularniejszych narzędzi pomiarowych dotyczących kultury bezpieczeństwa pacjentów w placówkach opieki zdrowotnej. Kwestionariusze zostały opracowane przez Agencję ds. Badań i Jakości Opieki Medycznej (AHRQ). Narzędzie to posiada następujące warianty:

- Ankieta dotycząca kultury bezpieczeństwa pacjentów przeznaczona dla szpitali (*Hospital Survey on Patient Safety Culture*, HSOPSC),
- Ankieta dotycząca kultury bezpieczeństwa pacjentów przeznaczona dla gabinetów lekarskich (*Medical Office Survey on Patient Safety Culture*, MOSOPSC),
- Ankieta dotycząca kultury bezpieczeństwa pacjentów przeznaczona dla domów opieki (*Nursing Home Survey on Patient Safety Culture*, NHSOPSC),
- Ankieta dotycząca kultury bezpieczeństwa pacjentów przeznaczona dla aptek (*Community Pharmacy Survey on Patient Safety Culture*, CPSOPSC),
- Ankieta dotycząca kultury bezpieczeństwa pacjentów przeznaczona dla

following questionnaires are ones of most popular:

- Surveys on Patient Safety Culture (SOPSC),
- Safety Attitudes Questionnaire (SAQ),
- Manchester Patient Safety Framework (MaPSaF),
- Patient Safety Climate in Healthcare Organizations (PSCHO).

The SOPSC is a group of most popular patient safety culture in healthcare facilities measurement tools. The questionnaires had been created by Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). This tool has following variations:

- Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC),
- Medical Office Survey on Patient Safety Culture (MOSOPSC),
- Nursing Home Survey on Patient Safety Culture (NHSOPSC),
- Community Pharmacy Survey on Patient Safety Culture (CPSOPSC),
- Ambulatory Surgery Center Survey on Patient Safety Culture (ASCOPSC) [45].

The first version of the HSOPSC tool had been published in 2004. Currently, usage of version 2.0 introduced in 2019 is recommended. The questionnaire consists of 40 questions in total (eight single-item measures and thirty-two survey items grouped into 10 composite measures). The components include areas such as: communication about error, reporting patient safety events, and response to error. In most questions a 5-grade Likert scale (ranging from strongly disagree to strongly agree or

ambulatoriów (*Ambulatory Surgery Center Survey on Patient Safety Culture*, ASCSOPSC) [45].

Pierwsza wersja narzędzia HSOPSC została opublikowana w 2004 roku. Obecnie zaleca się stosowanie wersji 2.0 wprowadzonej w 2019 roku. Kwestionariusz zawiera łącznie 40 pytań (osiem jednopunktowych miar oraz trzydzieści dwa punkty ankiety zgrupowane w 10 miar złożonych). Elementy składowe obejmują obszary takie jak: komunikowanie o błędzie, zgłaszanie zdarzeń związanych z bezpieczeństwem pacjenta, a także odpowiedź na błąd. W przypadku większości pytań zastosowano 5-stopniową skalę Likerta (od „zdecydowanie nie” do „zdecydowanie tak” lub od „nigdy” do „zawsze”). W narzędziu tym uwzględniono możliwość odpowiedzi typu „nie dotyczy” lub „nie wiem” [46, 47].

HSOPSC jest dostępny na stronie internetowej AHRQ w dwóch wersjach językowych (angielskiej i hiszpańskiej). Narzędzie to zostało także przetłumaczone na mnóstwo innych języków, dzięki czemu jest stosowane na całym świecie [48, 49, 50, 51, 52].

Struktura każdego rodzaju kwestionariusza z grupy SOPSC jest podobna. Każdy jest dostosowany do konkretnej grupy docelowej (np. NHSOPSC jest skierowany w szczególności do personelu domów opieki), ma nieco inny charakter i zawiera inną ilość pytań. Na stronie internetowej AHRQ udostępniono wszystkie wersje tego narzędzia wraz z podręcznikami zawierającymi szczegółowy opis metodologii oceny kwestionariuszy [45].

Na stronie internetowej AHRQ opublikowano także bazy danych dla każdego kwestionariusza zawierające przekazane świadomie dane z placówek opieki

from never to always). In this tool possibilities like „does not apply or don't know” had been included [46, 47].

The HSOPSC is available on AHRQ website in two languages (English and Spanish). The tool had also been translated into multitude of languages and is thus utilised across the globe [48, 49, 50, 51, 52].

The construction of every kind of questionnaires from the SOPSC group is similar. Each one is adjusted to specific target group (e.g. NHSOPSC is directed specifically to nursing homes staff) and contains slightly different character and number of questions. On the AHRQ website every version of the tool can be accessed together with manuals with detailed questionnaires scoring methodology [45].

On the AHRQ website are also published databases for each questionnaire containing willingly submitted data from healthcare facilities that decided to use tools from SOPSC group [53].

The SAQ is a tool created by University of Texas team in 2006. In the questionnaire 5-grade Likert scale had been utilised (strongly disagree – rather disagree – neither agree nor disagree – rather agree – strongly agree). The first research utilising this tool consisted of 10843 people in 203 medical facilities [54].

This tool is used mainly to assess patient safety culture in hospitals [55, 56]. There is evidence showing high value of the tool in healthcare facilities such as long-term stay facilities (after appropriate customisation of question phrasing) [57, 58].

zdrowotnej, które zdecydowały się korzystać z narzędzi grupy SOPSC [53].

SAQ to narzędzie stworzone przez zespół z Uniwersytetu w Teksasie w 2006 roku. W kwestionariuszu zastosowano 5-stopniową skalę Likerta („zdecydowanie nie” – „raczej nie” – „ani nie, ani tak” – „raczej tak” – „zdecydowanie tak”). Pierwsze badanie naukowe z wykorzystaniem tego narzędzia objęło 10843 osób w 203 placówkach medycznych [54].

Narzędzie to stosowanie jest głównie w celu oceny kultury bezpieczeństwa pacjenta w szpitalach [55, 56]. Istnieją dowody wykazujące wysoką wartość tego narzędzia w placówkach opieki zdrowotnej, takich jak placówki z pobytem długoterminowym (po odpowiednim dostosowaniu sposobu, w jaki sformułowane zostały pytania) [57, 58].

Kwestionariusz MaPSaF został stworzony w 2006 roku i był stosowany m.in. przez organizacje brytyjskiej Narodowej Służby Zdrowia (NHS). Narzędzie to jest proste, składa się z niewielkiej liczby pytań i jest dostępne w wielu różnych wariantach, takich jak wersja dla służb podstawowej opieki medycznej [59]. W kwestionariuszu ocenia się 10 aspektów kultury bezpieczeństwa pacjenta, w tym ogólne zobowiązanie do jakości, komunikowanie zdarzeń związanych z bezpieczeństwem oraz praca zespołowa w kontekście kwestii bezpieczeństwa. Możliwe jest ocenianie każdego aspektu osobno przez wskazanie jednego z pięciu poziomów (A – patologiczny, B – reakcyjny, C – biurokratyczny, D – proaktywny, E – generatywny) [60].

Kwestionariusz PSCHO to narzędzie stworzone w roku 2007, składające się z 38 pytań dotyczących elementów organizacyjnych, jak również pracowników i relacji

The MaPSaF questionnaire had been created in 2006 and was used among other by National Health Service (NHS) organizations in Great Britain. The tool is simple, consists of small number of questions and is available in many variations, such as version for primary health services [59]. In the questionnaire 10 aspects of patient safety culture are assessed, including overall commitment to quality, communication about safety issues, and teamworking around safety issues. It is possible to assess each aspect separately by indicating one out of five levels (A – pathological, B – reactive, C – bureaucratic, D – proactive, E – generative) [60].

The PSCHO questionnaire is a tool created in 2007 and consisting of 38 questions regarding organisational elements, as well as employees and interpersonal relations in the workplace. In the questionnaire 5-grade Likert scale had been utilised (ranging from strongly disagree to strongly agree) with possibility of „not applicable” [61, 62]. The PSCHO tool is used to assess patient safety culture level in hospital mainly in the USA [63].

There is also a shortened version of this tool consisting of 17 questions (including two optional). Time needed for this questionnaire is approximately 10 minutes [64].

interpersonalnych w miejscu pracy. W kwestionariuszu zastosowano 5-stopniową skalę Likerta (od „zdecydowanie nie” do „zdecydowanie tak”) z możliwością wyboru odpowiedzi „nie dotyczy” [61, 62]. Narzędzie PSCHO stosowane jest w celu oceny poziomu kultury bezpieczeństwa pacjenta w szpitalach głównie w USA [63].

Istnieje skrócona wersja tego narzędzia, składająca się z 17 pytań (w tym dwóch opcjonalnych). Czas potrzebny na wypełnienie tego kwestionariusza wynosi w przybliżeniu 10 minut [64].

### **Strategie służące zwiększeniu bezpieczeństwa pacjentów**

Badania podają, iż istnieje kilka strategii i działań służących poprawie bezpieczeństwa pacjenta. Mogą zostać podjęte następujące działania z pola medycyny i dziedzin pokrewnych:

- wdrożenie okołoperacyjnych kart kontrolnych,
- ograniczenie stosowania cewnika,
- zapobieganie zapaleniu płuc w warunkach stosowania respiratora,
- odpowiednia higiena rąk,
- interwencje wieloskładnikowe prowadzące do zmniejszenia ryzyka odleżyn,
- stosowanie środków ochrony osobistej przez personel medyczny w celu ograniczenia przenoszenia infekcji między pacjentami,
- stosowanie odpowiednich interwencji w celu usprawnienia profilaktyki żyłnej choroby zatorowo-zakrzepowej,
- interwencje wieloskładnikowe prowadzące do zmniejszenia ryzyka upadków,

### **Strategies for increasing patient safety**

According to research there is a possibility of several strategies and actions for improving patient safety. To medical and perimedical actions can be taken:

- implementing perioperative control cards,
- limiting catheter using,
- preventing pneumonia when machine ventilated,
- proper hand hygiene,
- multicomponent interventions leading to decreased risk of pressure ulcers,
- using personal safety equipment by medical personnel to limit transmitting infections between patients,
- using appropriate interventions to improve venous thromboembolism prophylactic,
- multicomponent interventions to decrease risk of falls,

- konsultowanie farmaceutów w celu ograniczenia zdarzeń niepożądanych powodowanych przez leki [60].

W celu osiągnięcia wyższych wskaźników bezpieczeństwa i jakości opieki, kluczową podstawą jest stosowanie najbardziej aktualnej wiedzy medycznej, tj. przestrzeganie wytycznych Medycyny Opartej Na Dowodach (ang. *Evidence Based Medicine*, EBM). Wskazuje się na unikanie metod, których skuteczność i bezpieczeństwo poddawane są w wątpliwość. Poza kryteriami o charakterze wyłącznie medycznym, wpływ na świadczenie wysokiej jakości opieki nad pacjentem można osiągnąć innymi środkami, w tym poprzez:

- włączenie wszystkich odpowiednich stron w procesy mające na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta (włączenie pacjenta),
- wspieranie kierownictwa we wdrażaniu działań prowadzących do zminimalizowania występowania zdarzeń niepożądanych,
- edukowanie personelu w kwestii wzmocnienia kultury bezpieczeństwa pacjentów,
- tworzenie zintegrowanych i dobrze współpracujących ze sobą zespołów,
- współpracowanie w ramach szkoleń zespołów leczniczych, także w ramach programu skutecznej komunikacji [2, 65].

Jedną ze strategii pozwalających wzmocnić kulturę bezpieczeństwa jest bez wątpienia wynagradzanie działań przyczyniających się do bezpieczeństwa w miejscu pracy [66]. Ważne jest też promowanie rozwiązań polegających na składaniu przez personel zgłoszeń mających na celu eliminację zdarzeń niepożądanych. Rolą kierownictwa placówki jest stworzenie dla kadry środowiska,

- consulting pharmacists to decrease adverse events due to medicines [60].

To achieve improved safety and quality of care indicators the utilisation of the most up-to-date medical knowledge, i.e. adhering to Evidence Based Medicine (EBM) is the crucial groundwork. Avoiding utilising methods of questionable effectiveness and safety is indicated. Apart from solely medical criteria, the influence on providing high quality patient care can also be achieved via different means, including:

- engagement all relevant parties in processes for increasing patient safety (patient inclusion),
- supporting the management in implementing actions leading towards minimization of adverse events occurrence,
- personnel education on increasing patient safety culture,
- creating integrated and well cooperating therapeutic teams,
- cooperation in therapeutic team training including effective communicating programme [2, 65].

Undoubtedly one of the strategies for increasing safety culture is rewarding actions supporting safety at workplace [66]. It is important to also promote personnel submitting solutions for elimination adverse events occurrence. The management role in the facility is to create environment for personnel to admit their errors/mistakes while caring for patients. Parting from „blame culture” will allow for creation of safer environment for patients and for medical personnel [67].

w którym będzie mogła przyznawać się do swoich błędów w opiece nad pacjentem. Odejście od „kultury obwiniania” pozwoli stworzyć bezpieczniejsze środowisko dla pacjentów oraz dla personelu medycznego [67].

## **Wnioski**

Jest wiele narzędzi służących do pomiaru kultury bezpieczeństwa pacjenta. Oprócz monitorowania zdarzeń niepożądanych i innych parametrów, takich jak satysfakcji pacjenta, kluczowe jest również stosowanie standaryzowanych kwestionariuszy opracowanych do użytku przez personel medyczny. Kwestionariusze te mają nadrzędne znaczenie w monitorowaniu poziomu kultury bezpieczeństwa w placówce i wdrażanie odpowiednich działań naprawczych w zdiagnozowanych obszarach.

Działania naprawcze podejmowane w celu zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta także są nieodzowne. Opiekując się pacjentem należy koniecznie przestrzegać wytycznych zgodnie z EBM, jak również postępować zgodnie z wewnętrznymi regulacjami danej placówki. Złożone interwencje i ukierunkowanie placówki na bezpieczeństwo pacjenta nie tylko przyniosą pozytywne rezultaty, takie jak ograniczenie liczby zdarzeń niepożądanych, ale także poprawią jakość świadczonej opieki. Będą mieć zatem wpływ na satysfakcję pacjenta z otrzymanych usług medycznych.

## **Conclusions**

There are many tools for measuring patient safety culture. Apart from monitoring occurrences of adverse event and other parameters such as patient satisfaction, it is also crucial to utilise standardised questionnaires developed for medical personnel use. Those questionnaires are paramount for monitoring safety culture level in the facility and introducing appropriate corrective actions in diagnosed areas.

Corrective actions introduced to increase patient safety are also inevitable. During caring for patient, it is necessary to adhere to guidelines in accordance with EBM, as well as abide with internal regulations at the facility. Complex interventions and orienting the facility on patient safety will bring not only positive results such as limiting the numbers of adverse events but will also improve quality of provided care. Therefore, will influence the patient satisfaction from received medical services.

## Piśmiennictwo/References

1. Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care. Glossary of terms related to patient and medication safety – approved terms. Council of Europe, 2005.
2. Kosiek K, Godycki-Ćwirko M. Bezpieczeństwo pacjenta w podstawowej opiece zdrowotnej. *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie*, 2014; 12(4): 327-330. doi:10.4467/20842627OZ.14.034.3794
3. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. About patient safety culture, 2019. Pozyskano z: <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/indicators-measurement-and-reporting/patient-safety-culture/about-patient-safety-culture>, dostęp z 04.09.2022.
4. Mikos M, Budzowska J, Banaś T, et al. Civil Lawsuits as an Indicator of Adverse Outcomes in Healthcare. *Int J Environ Res Public Health*, 2022; 19(17): 10783. doi: 10.3390/ijerph191710783
5. David G, Gunnarsson CL, Waters HC, Horblyuk R, Kaplan HS. Economic measurement of medical errors using a hospital claims database. *Value Health*, 2013; 16: 305-310. doi: 10.1016/j.jval.2012.11.010
6. Shanks L, Bil K, Fernhout J. Learning without Borders: A Review of the Implementation of Medical Error Reporting in Médecins Sans Frontières. *PLoS One*, 2015; 10(9): e0137158. doi: 10.1371/journal.pone.0137158
7. Holden RJ, Karsh BT. A review of medical error reporting system design considerations and a proposed cross-level systems research framework. *Hum Factors*. 2007; 49(2): 257-76. doi: 10.1518/001872007X312487
8. RAND Health Care. Patient Satisfaction Questionnaire from RAND Health Care. Pozyskano z: [https://www.rand.org/health-care/surveys\\_tools/psq.html](https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/psq.html), dostęp z 04.09.2022.
9. Hays RD, Davies AR., Ware JE. Scoring the Medical Outcomes Study Patient Satisfaction Questionnaire, PSQ-III. Pozyskano z: [https://www.rand.org/health-care/surveys\\_tools/psq.html](https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/psq.html), dostęp z 04.09.2022.
10. Marshall GN, Hays RD. The Patient Satisfaction Questionnaire Short Form (PSQ-18), 1994. Pozyskano z: <https://www.rand.org/pubs/papers/P7865.html>, dostęp z 04.09.2022.
11. Chang C, Dissanayake A, Pawlowska M, Schroeder B, Mackenzie-Feder J, White A. Patient Satisfaction with Virtual Diabetes Care during the COVID-Pandemic. *Diabetes*, 2022; 71: 948-P. doi:10.2337/db22-948-P
12. Lancelley A, Berzuini C, Burnell M, et al. Ovarian Cancer Follow-up: A Preliminary Comparison of 2 Approaches. *Int J Gynecol Cancer*, 2017; 27(1): 59-68. doi: 10.1097/IGC.0000000000000877
13. Hagedoorn M, Uijl S, Van Sonderen E, et al. Structure and reliability of Ware's Patient Satisfaction Questionnaire III: patients' satisfaction with oncological care in the Netherlands. *Med Care*, 2003; 41(2): 254-63. doi: 10.1097/01.MLR.0000044904.70286.B4
14. Chander V, Bhardwaj AK, Raina SK, Bansal P, Agnihotri RK. Scoring the medical outcomes among HIV / AIDS patients attending antiretroviral therapy center at Zonal Hospital, Hamirpur, using patient satisfaction questionnaire (PSQ-18). *Indian J Sex Transm Dis AIDS*, 2011; 32(1): 19-22. doi: 10.4103/0253-7184.81249
15. Betiku AO, Folashade AB, Aribaba OT, Jagun OO, Oduyoye OO. Comparison of patients' satisfaction with eye care and family medicine services at a primary health centre in Ogun State, Nigeria. *Int J Community Med Public Health*, 2021; 8(12): 5687-5695. doi:10.18203/2394-6040.ijcmph20214554

16. Maslach C, Jackson S. The measurement of experienced burnout. *J Organ Behav*, 1981; 2(2): 99-113. doi: 10.1002/job.4030020205
17. Shanafelt TD, Hasan O, Dyrbye LN, et al. Changes in Burnout and Satisfaction With Work-Life Balance in Physicians and the General US Working Population Between 2011 and 2014. *Mayo Clin Proc*, 2015;90(12): 1600-1613. doi: 10.1016/j.mayocp.2015.08.023
18. Lin CY, Alimoradi Z, Griffiths MD, Pakpour AH. Psychometric properties of the Maslach Burnout Inventory for Medical Personnel (MBI-HSS-MP). *Heliyon*. 2022; 8(2): e08868. doi: 10.1016/j.heliyon.2022.e08868
19. Bui THT, Tran TMD, Nguyen TNT, et al. Reassessing the most popularly suggested measurement models and measurement invariance of the Maslach Burnout Inventory - human service survey among Vietnamese healthcare professionals. *Health Psychol Behav Med.*, 2022; 10(1): 104-120. doi: 10.1080/21642850.2021.2019585
20. Owoc J, Mańczak M, Tombarkiewicz M, Olszewski R. Burnout, well-being, and self-reported medical errors among physicians. *Pol Arch Intern Med*, 2021; 131(7-8): 626-632. doi: 10.20452/pamw.16033
21. Jakovljevic B, Stojanovic K, Turnic TN, Jakovljevic VL. Burnout of Physicians, Pharmacists and Nurses in the Course of the COVID-19 Pandemic: A Serbian Cross Sectional Questionnaire Study. *Int J Environ Res Public Health*, 2021; 18(16): 8728. doi: 10.3390/ijerph18168728
22. Mind Garden. MBI: Human Services Survey for Medical Personnel. Pozyskano z: <https://www.mindgarden.com/315-mbi-human-services-survey-medical-personnel>, dostęp z 04.09.2022
23. Sinval J, Queirós C, Pasian S, Marôco J. Transcultural Adaptation of the Oldenburg Burnout Inventory (OLBI) for Brazil and Portugal. *Front Psychol*, 201; 10: 338. doi: 10.3389/fpsyg.2019.00338
24. Demerouti E, Bakker AB, Vardakou I, Kantas A. The convergent validity of two burnout instruments : a multitrait-multimethod analysis. *Eur J Psychol Assess*, 2003; 19: 12-23. doi: 10.1027//1015-5759.19.1.12
25. Lederman O, Cashin AG, Fibbins H, Gaston J, Rosenbaum S, Stanton R. Burnout and compassion fatigue among Exercise Physiologists in mental healthcare. *Occup Med (Lond)*, 2020; 70(9): 633-640. doi: 10.1093/occmed/kqaa177
26. Rudman A, Gustavsson P, Hultell D. A prospective study of nurses' intentions to leave the profession during their first five years of practice in Sweden. *Int J Nurs Stud*, 2014; 51(4): 612-624. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2013.09.012
27. Rudman A, Gustavsson P. Burnout during nursing education predicts lower occupational preparedness and future clinical performance: a longitudinal study. *Int J Nurs Stud*, 2012; 49(8): 988-1001. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2012.03.010
28. Kristensen T, Borritz M, Villadsen E, Christensen K. The Copenhagen Burnout Inventory: A new tool for the assessment of burnout. *Work & Stress*, 2005; 19:3: 192-207. doi: 10.1080/02678370500297720
29. Montgomery A, Azuero A, Patrician P. Psychometric properties of Copenhagen Burnout Inventory among nurses. *Res Nurs Health*, 2021; 44(2): 308-318. doi: 10.1002/nur.22114
30. Fadare OO, Andreski M, Witry MJ. Validation of the Copenhagen Burnout Inventory in Pharmacists. *Innov Pharm*. 2021; 12(2): 10.24926/iip.v12i2.3699. doi: 10.24926/iip.v12i2.3699
31. Papaefstathiou E, Tsounis A, Malliarou M, Sarafis P. Translation and validation of the Copenhagen Burnout Inventory amongst Greek doctors. *Health Psychol Res*, 7(1): 7678. doi: 10.4081/hpr.2019.7678



32. Kassam A, Horton J, Shoimer I, Patten S. Predictors of Well-Being in Resident Physicians: A Descriptive and Psychometric Study. *J Grad Med Educ*, 2015; 7(1): 70-4. doi: 10.4300/JGME-D-14-00022.1
33. Moser C, Tietbohl-Santos B, Arenas DL, et al. Psychometric properties of the Brazilian Portuguese version of the Copenhagen Burnout Inventory (CBI) in healthcare professionals. *Trends Psychiatry Psychother*, 2021. doi: 10.47626/2237-6089-2021-0362
34. Schaufeli W, Desart S, De Witte H. Burnout Assessment Tool (BAT)-Development, Validity, and Reliability. *Int J Environ Res Public Health*, 2020; 17(24): 9495. doi: 10.3390/ijerph17249495
35. Schaufeli W, De Witte H, Desart S. Manual Burnout Assessment Tool (BAT) – Version 2.0. KU Leuven, Belgium, 2020.
36. Consiglio C, Mazzetti G, Schlaufeli W. Psychometric Properties of the Italian Version of the Burnout Assessment Tool (BAT). *Int J Environ Res Public Health*, 2021; 18(18): 9469. doi: 10.3390/ijerph18189469
37. Basińska B, Gruszczńska E, Schaufeli W. Polska adaptacja Metody Oceny Wypalenia Zawodowego (BAT-PL) autorstwa Schaufeliego i współpracowników. *Psychiatr Pol*, 2021; 255: 1-13. doi: 10.12740/PP/OnlineFirst/141563
38. Sinval J, Vazquez ACS, Hutz CS, Schaufeli W, Silva S. Burnout Assessment Tool (BAT): Validity Evidence from Brazil and Portugal. *Int J Environ Res Public Health*, 2022; 19(3): 1344. doi: 10.3390/ijerph19031344
39. Vinueza-Solórzano AM, Portalanza-Chavarría CA, de Freitas CPP. The Ecuadorian Version of the Burnout Assessment Tool (BAT): Adaptation and Validation. *Int J Environ Res Public Health*. 2021; 18(13): 7121. doi: 10.3390/ijerph18137121
40. Sakakibara K, Shimazu A, Toyama H, Schaufeli W. Validation of the Japanese Version of the Burnout Assessment Tool. *Front. Psychol*, 2020; 11: 1819. doi: 10.3389/fpsyg.2020.01819
41. Burnout Assessment Tool. Manual and Questionnaire. Pozyskano z: [https://burnoutassessmenttool.be/project\\_eng/](https://burnoutassessmenttool.be/project_eng/), dostęp 04.09.2022
42. BC Patient Safety & Quality Council Using Surveys to Measure Culture in Health Care Settings. Pozyskano z: [https://bcpsqc.ca/wp-content/uploads/2021/03/Culture-Tools-Report\\_final\\_March\\_25\\_2021.pdf](https://bcpsqc.ca/wp-content/uploads/2021/03/Culture-Tools-Report_final_March_25_2021.pdf), dostęp z 12.09.2022
43. Azyabi A, Karwowski W, Davahli MR. Assessing Patient Safety Culture in Hospital Settings. *Int J Environ Res Public Health*, 2021; 18(5): 2466. doi: 10.3390/ijerph18052466
44. Lawati MHA, Dennis S, Short SD, Abdulhadi NN. Patient safety and safety culture in primary health care: a systematic review. *BMC Fam Pract*, 2018; 19(1): 104. doi: 10.1186/s12875-018-0793-7
45. Agency for Healthcare Research and Quality. SOPS Surveys. Pozyskano z: <https://www.ahrq.gov/sops/surveys/index.html>, dostęp z 06.09.2022
46. Agency for Healthcare Research and Quality. SOPS Hospital Survey Items and Composite Measures. Pozyskano z: <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/sops/surveys/hospital/hospitalsurvey2-items.pdf>, dostęp z 06.09.2022
47. Agency for Healthcare Research and Quality. AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture Version 2.0: User's Guide, 2021. Pozyskano z: <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/sops/surveys/hospital/AHRQ-Hospital-Survey-2.0-Users-Guide-5.26.2021.pdf>, dostęp z 06.09.2022
48. Lee SE, Dahinten VS. Adaptation and validation of a Korean-language version of the revised hospital survey on patient safety culture (K-HSOPSC 2.0). *BMC Nurs*, 2021; 20(1): 12. doi: 10.1186/s12912-020-00523-w

49. Reis CT, Laguardia J, de Barros CG, de Araujo Andreoli PB, Mônica Martins 5 Reliability and validity of the Brazilian version of the HSOPSC: a reassessment study. *Cad Saude Publica*. 2019; 35(8): e00246018. doi: 10.1590/0102-311X00246018
50. Hedsköld M, Pukk-Härenstam K, Berg E, et al. Psychometric properties of the Hospital Survey on Patient Safety Culture, HSOPSC, applied on a large Swedish health care sample. *BMC Health Serv Res*, 2013; 13: 332. doi: 10.1186/1472-6963-13-332
51. Stoyanova R, Dimova R, Tarnovska M, Boeva T. Linguistic Validation and Cultural Adaptation of Bulgarian Version of Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC). *Maced J Med Sci*. 2018; 6(5): 925-930. doi: 10.3889/oamjms.2018.222
52. Tereanu C, Ghelase MS, Sampietro G, et al. Measuring Patient Safety Culture in Romania Using the Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC). *Curr Health Sci J*, 2017; 43(1): 31-40. doi: 10.12865/CHSJ.43.01.05
53. Agency for Healthcare Research and Quality. SOPS Databases. Pozyskano z: <https://www.ahrq.gov/sops/databases/index.html>, dostęp z 06.09.2022
54. Sexton JB, Helmreich RL, Neilands TB, et al. The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research. *BMC Health Serv Res*, 2006; 6:44. doi: 10.1186/1472-6963-6-44
55. Zwijnenberg NC, Hendriks M, Hoogervorst-Schilp J, Wagner C. Healthcare professionals' views on feedback of a patient safety culture assessment. *BMC Health Serv Res*, 2016; 16: 199. doi: 10.1186/s12913-016-1404-8
56. Cui Y, Xi X, Zhang J, et al. The safety attitudes questionnaire in Chinese: psychometric properties and benchmarking data of the safety culture in Beijing hospitals. *BMC Health Serv Res*, 2017; 17(1): 590. doi: 10.1186/s12913-017-2543-2
57. Deilkås ECT, Hofoss D, Husebo BS, Bondevik GT. Opportunities for improvement in nursing homes: Variance of six patient safety climate factor scores across nursing homes and wards-Assessed by the Safety Attitudes Questionnaire. *PLoS One*, 2019; 14(6): e0218244. doi: 10.1371/journal.pone.0218244
58. Buljac-Samardzic M, van Wijngaarden JD, Dekker-van Doorn CM. Safety culture in long-term care: a cross-sectional analysis of the Safety Attitudes Questionnaire in nursing and residential homes in the Netherlands. *BMJ Qual Saf*, 2016; 25(6): 424-431. doi: 10.1136/bmjqs-2014-003397
59. Kirk S, Parker D, Claridge T, Esmail A, Marshall M. Patient safety culture in primary care: developing a theoretical framework for practical use. *Qual Saf Health Care*, 2007; 16(4): 313-320. doi: 10.1136/qshc.2006.018366
60. Parker D. Managing risk in healthcare: understanding your safety culture using the Manchester Patient Safety Framework (MaPSaF). *J Nurs Manag*, 2009; 17(2): 218-22. doi: 10.1111/j.1365-2834.2009.00993.x
61. Singer S, Meterko M, Baker L, Gaba D, Falwell A, Rosen A. Workforce perceptions of hospital safety culture: development and validation of the patient safety climate in healthcare organizations survey. *Health Serv Res*, 2007; 42(5): 1999-2021. doi: 10.1111/j.1475-6773.2007.00706.x
62. Hartmann CW, Rosen AK, Meterko M, et al. An overview of patient safety climate in the VA. *Health Serv Res*, 2008; 43(4): 1263-84. doi: 10.1111/j.1475-6773.2008.00839.x
63. Singer S, Lin S, Falwell A, Gaba D, Baker L. Relationship of safety climate and safety performance in hospitals. *Health Serv Res*, 2009; 44: 399-421. doi: 10.1111/j.1475-6773.2008.00918.x

64. Benzer JK, Meterko M, Singer S. The patient safety climate in healthcare organizations (PSCHO) survey: Short-form development. *J Eval Clin Pract*, 2017; 23(4): 853-859. doi: 10.1111/jep.12731
65. Shekelle P, Pronovost P, Wachter R, et al. The top patient safety strategies that can be encouraged for adoption now. *Ann Intern Med*, 2013; 158: 365-368. doi: 10.7326/0003-4819-158-5-201303051-00001
66. Tarczoń E, Beck-Krala E. Kreowanie kultury bezpieczeństwa w sektorze opieki zdrowotnej. *Zeszyty Naukowe Wyższej Szkoły Zarządzania Ochroną Pracy w Katowicach*, 2018; 1(14): 127-140. doi: 10.32039/WSZOP/1895-3794-2018-12
67. World Health Organization (2017). *Bezpieczeństwo pacjenta – nauczanie na kierunkach medycznych. Podręcznik dla nauczycieli*. Polskie Towarzystwo Medycyny Ubezpieceniowej, Warszawa. Temat 2: Dlaczego czynnik ludzki ogrywa ważną rolę w bezpieczeństwie pacjenta, s. 107-108.

# Przymus bezpośredni wobec pacjenta agresywnego w praktyce działania Zespołu Ratownictwa Medycznego

## Direct coercion of an aggressive patient in the practice of the Emergency Rescue Team

Jarosław Chmielewski<sup>1\*</sup>, Michał Motyl<sup>2</sup>, Karol Bielski<sup>3</sup>

<sup>1</sup> The Warsaw School of Management – University, Warsaw, Poland.

<sup>2</sup> Faculty of Medicine, Medical University of Lodz, Lodz, Poland.

<sup>3</sup> Research Unit, Polish Society of Disaster Medicine, Warsaw, Poland; European School of Medicine, International European University, Kyiv, Ukraine.

### Abstrakt

Zapewnienie pomocy każdej osobie znajdującej się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego jest ustawowym obowiązkiem władzy publicznej. Obowiązek ten jest realizowany m.in. w ramach Państwowego Ratownictwa Medycznego (PRM) poprzez świadczenia opieki zdrowotnej obejmujące np. udzielanie medycznych czynności ratunkowych przez jednostki systemu (w tym przypadku przez zespół ratownictwa medycznego) w warunkach

### Abstract

Providing assistance to any person in a state of health emergency is a statutory obligation of the public authority. This obligation is realised, inter alia, within the framework of the National Medical Rescue (NMR) through healthcare services including, for example, the provision of medical rescue activities by the system's units (in this case, by an emergency rescue team) in an out-of-hospital setting in order to rescue a person in

---

\* Corresponding author: Jarosław Chmielewski, The Warsaw School of Management – University, Warsaw, Poland; e-mail: j.chmielewski@ios.gov.pl

pozaszpitalnych, w celu ratowania osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego. Członkowie zespołu ratownictwa medycznego (ZRM) – lekarze systemu, pielęgniarki systemu czy ratownicy medyczni, na podstawie odrębnych przepisów muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje i kompetencje zawodowe do podejmowania medycznych czynności ratunkowych, zaś w trakcie ich wykonywania obowiązani są do stosowania odpowiednich procedur medycznych z zastosowaniem obowiązujących przepisów prawa. Do takich procedur zaliczamy przymus bezpośredni. Stosowanie przymusu bezpośredniego w praktyce ZRM odbywa się na ogólnych zasadach określonych w przepisach ustawy o Ochronie Zdrowia Psychicznego, o Państwowym Ratownictwie Medycznym, jak również ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Już sam ten fakt sprawia, że bezpośrednie zastosowanie przymusu bezpośredniego w codziennej pracy członków ZRM może stanowić dla nich swoisty problem. Pamiętać należy również, że każda osoba ma zapewnioną konstytucyjną nietykalność i wolność osobistą, zaś ich naruszenie może nastąpić wyłącznie w granicach prawa. Należy mieć na uwadze również fakt, że zarówno podejmowane czynności medyczne i decyzje z tym związane przez członków ZRM muszą być zorientowane na pacjenta i być realizowane z poszanowaniem jego praw. Prawo do godnego traktowania przysługuje każdemu pacjentowi niezależnie od jego sytuacji materialnej, jak również bez względu na jego stan zdrowia i zaburzenia z tym związane. W pracy omówiono zagadnienia wynikające z obowiązujących przepisów prawa odnoszących się do stosowania przymusu bezpośredniego, zaprezentowano jego formy i problemy wynikające z jego stosowaniem w celu

a state of sudden health threat. Members of the Emergency Rescue Team (ERT) - system doctors, system nurses or paramedics, on the basis of separate regulations must have appropriate qualifications and professional competences to undertake medical rescue actions, and in the course of their performance they are obliged to apply appropriate medical procedures within the framework of binding legal regulations. Such procedures include direct coercion. The use of direct coercion in the practice of the ERT is based on the general principles set out in the provisions of the Act Protection of Mental Health, the Act on State Medical Rescue Services, as well as the Act on Patients' Rights and the Commissioner for Patients' Rights. This fact alone makes the direct use of direct coercion in the daily work of the members of the ERT potentially problematic. It should also be borne in mind that every person is guaranteed constitutional inviolability and personal liberty, and that these can only be violated within the limits of the law. It should also be stated that both the medical activities undertaken and the related decisions made by the members of the ERT must be patient-oriented and be carried out with respect for their rights. The right to be treated with dignity applies to every patient regardless of his or her financial situation, as well as regardless of his or her medical condition and related disorders. The paper discusses the issues arising from the current legislation relating to the use of direct coercion, presents its forms and the problems arising from its use in order to enable the performance of medical procedures necessary for

umożliwienia wykonania niezbędnych dla zdrowia poszkodowanego procedur medycznych uwzględniając charakter i specyfikę działania ZRM przy jednoczesnym poszanowaniu intymności i godności pacjenta. Za pacjenta agresywnego, na potrzeby niniejszej pracy uznano osobę zwracającą się o udzielenie świadczenia zdrowotnego lub korzystającą ze świadczeń zdrowotnych, która w kontakcie z członkami ZRM zachowuje się agresywnie, przy czym agresja fizyczna jest spowodowana przez istniejącą chorobę psychiczną, choroby somatyczne lub czynniki zewnętrzne np. w wyniku spożycia alkoholu bądź substancji psychoaktywnych.

**Słowa kluczowe:** pacjent, zdrowie psychiczne, przymus bezpośredni, zespół ratownictwa medycznego, prawa pacjenta

## Wprowadzenie

Postępowanie członków ZRM wobec osób przejawiających zaburzenia psychiczne powinno zawsze opierać się na zasadzie poszanowania ich prawa jako pacjentów do intymności i godności, w szczególności w czasie udzielania mu świadczeń zdrowotnych.

Choroby psychiczne, to obecnie jedne z głównych wyzwań zdrowia publicznego i systemu ochrony zdrowia zarówno w Polsce, Europie i na świecie [1]. Dodatkowym czynnikiem negatywnie wpływającym na taki stan rzeczy jest sytuacja wywołana pandemią COVID-19 oraz proces starzenia się społeczeństwa.

Przyjmuje się, że systemy opieki zdrowotnej poszczególnych państw muszą skoncentrować swoje działania na eliminowaniu negatywnych skutków zdrowotnych

the health of the injured person, taking into account the nature and specificity of the operation of the ERT while respecting the intimacy and dignity of the patient. An aggressive patient, for the purposes of this study, is defined as a person requesting or receiving health care services who behaves aggressively when in contact with members of the ERT, with physical aggression being caused by an existing mental illness, somatic illness or external factors e.g. as a result of alcohol or psychoactive substances.

**Keywords:** patient, mental health, direct coercion, emergency rescue team, patient's rights

## Introduction

The line of conduct adopted by ERT members towards individuals who show symptoms of a mental illness should be always bound by the principle of respecting their right to intimacy and dignity as patients, particularly when provided healthcare.

Nowadays, mental disorders are one of the main challenges of public health and the healthcare system in Poland, Europe, and around the world [1]. An additional factor with a negative impact on this state of affairs is the situation caused by the COVID-19 pandemic and the process of societal aging.

It is assumed that healthcare systems of individual states must focus their actions on eliminating negative

przy zapewnieniu powszechnego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w równym stopniu pacjentom tego oczekującym [2]. Na początku XXI w. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała, że choroby psychiczne stanowią problem ogólnoswiatowy [3], zalecając włączanie usług w zakresie zdrowia psychicznego do podstawowej opieki zdrowotnej [4]. WHO szacuje występowanie zaburzeń zdrowia psychicznego w ciągu całego życia na 18,1-36,1% na świecie [1], zaś skalę samobójstw nimi wywołanych na poziomie 700 000 osób każdego roku, stanowiąc czwartą główną przyczyną zgonów wśród osób w wieku 15-29 lat na całym świecie [5].

Jak wykazują dane Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne dotyczące ochrony zdrowia psychicznego w zakresie hospitalizacji na stacjonarnych oddziałach psychiatrycznych utrzymuje się na stałym poziomie, co obrazuje tabela 1 [6]. Na podobną tendencję wykazują dane Głównego Urzędu Statystyczne (GUS) w zakresie osób leczonych w poradniach dla osób z zaburzeniami psychicznymi - tabela 2 [7]. Istotną rolę w postępowaniu w nagłych stanach psychiatrycznych wymagających podjęcia medycznych czynności ratunkowych odgrywają ZRM. Niejednokrotnie członkowie ZRM są pierwszymi osobami wykonującymi zawód medyczny mającymi kontakt z osobami mogącymi przejawiać zaburzenia psychiczne.

Należy również zwrócić uwagę na fakt, iż nie tylko zaburzenia zdrowia psychicznego mogą być podstawą do zastosowania przez ZRM właściwej formy przymusu bezpośredniego. Okolicznością, która będzie usprawiedliwiała ich zastosowanie wobec osoby wykazującej inne zakłócenia czynności psychicznych, które zgodnie ze

health consequences while ensuring common and equal access to health-care for patients expecting it [2]. At the beginning of the 21<sup>st</sup> century, the World Health Organization (WHO) declared that mental illnesses are a global issue [3] and recommended that mental health services be included into primary care services [4]. According to the WHO's estimates, the chance of developing a mental disorder in one's lifetime is 18.1-36.1% worldwide [1], whereas the number of suicides caused by such disorders is estimated at 700,000 people every year, making mental disorders the fourth major cause of death among people aged 15-29 across the globe [5].

As shown by the data of the National Health Fund (NHF), the demand for healthcare in the field of mental health during hospitalization at residential facilities with psychiatric wards remains static, which is presented in Table 1 [6]. A similar trend is shown by the data of the National Statistical Office (GUS) regarding patients treated at mental health outpatient clinics – Table 2 [7]. A significant role in handling mental health emergencies that require taking medical rescue activities is played by ERTs. Oftentimes, ERT members are the first medical professionals to come into contact with individuals who can show symptoms of mental disorders.

One should also note the fact that mental illnesses are not the sole reason for applying a proper form of direct coercion by ERTs. A possible circumstance that justifies the use of such means on a person who shows other disruptions in mental activities that in

stanem wiedzy medycznej zaliczane są do zaburzeń psychicznych, a osoba ta wymagająca świadczeń zdrowotnych mogą być zaburzenia spowodowane używaniem alkoholu lub spowodowane używaniem środków psychoaktywnych.

Według danych Ministerstwa Zdrowia (MZ) w 2021 r. leczeniem w trybie stacjonarnym w ciągu roku na oddziałach leczenia alkoholowych zespołów abstynencyjnych (detoksykacji) objęto 11 459 osób, zaś na oddziałach toksykologicznych 8 568 osób [8]. Natomiast dane NFZ odnoszące się do liczby pacjentów z zatruciem alkoholowym na przełomie roku kalendarzowego (dni 31.12, 01.01, 02.01.), wobec których zaistniała konieczność udzielenia pomocy doraźnej przez ZRM wykazują stałą tendencję wzrostu utrzymującą się od lat w dniu 01 stycznia, co obrazuje tabela 3 [9]. Jak wykazuje Główny Inspektorat Sanitarny (GIS) w Polsce w 2021 r. zostało zgłoszonych 517 przypadków interwencji medycznych, zakwalifikowanych jako podejrzenie zatrucia lub zatrucie nowymi substancjami psychoaktywnymi i środkami zastępczymi [10].

Powyższe dane ukazują, nie tylko skalę problemów zdrowotnych i społecznych ale również skalę problemu przed jakim stoją członkowie ZRM w zakresie stosowanie przymusu bezpośredniego. Taki stan rzeczy sprawia, że w codziennej pracy zawodowej ZRM czynności i decyzje przez nie podejmowane muszą być zgodne nie tylko z przepisami prawa, ale przede wszystkim podyktowane dobrem pacjenta, bez względu na ich osobniczy stan zdrowia. Dlatego też tak istotnym jest poznanie możliwości zastosowania przymusu bezpośredniego w codziennej pracy ZRM.

accordance with the present state of medical knowledge are classified as mental disorders (given that this person requires healthcare) are disfunctions caused by the use of alcohol or psychoactive substances. According to the Ministry of Health (MH), in 2021, in-patient treatment over the year in alcohol detoxification inpatient wards covered as many as 11,459 people, whereas in anti-poison wards, it was as many as 8,568 people [8]. In turn, the data of the NHF that pertain to the number of alcohol-intoxicated patients at the turn of the calendar year (days 31 December, 1 January, 2 January) who required emergency care delivered by an ERT show a permanent growing trend that had been continuing for years for the day 1 January, as shown in Table 3 [9]. As shown by the Chief Sanitary Inspector (GIS) in 2021, as many as 517 cases of medical intervention classified as suspected intoxication or intoxication with new psychoactive substances and narcotic replacement drugs were reported in Poland [10].

The above data show not only the scope of the health-related and social issues, but also the scope of the problem that ERT members are facing when it comes to using direct coercion. As a result, in the day-to-day professional life of ERTs, the actions and decisions they take must be compliant not solely with the acts of law, but primarily with what's in a given patient's interest regardless of their personal health condition. This is why learning about the possibility to use direct coercion in the daily work of an ERT is so significant.



## **Przesłanki zastosowania przymusu bezpośredniego w ratownictwie medycznym**

ZRM są jednostkami systemu PRM, który odpowiada za podjęcie medycznych czynności ratunkowych na miejscu zdarzenia i kwalifikowany transport pacjenta do Szpitalnego Oddziału Ratunkowego (SOR). Działania ZRM rozpoczynają się w momencie otrzymania informacji od dyspozytora centrum powiadamiania ratunkowego o zaistniałym zdarzeniu. Już na tym etapie można przewidzieć i wstępnie zaplanować postępowanie ZRM. Podczas podejmowanych medycznych czynności ratunkowych przez ZRM dochodzić może do sytuacji wymagających konieczność zastosowania przymusu bezpośredniego.

ZRM wchodzące w skład PRM zostały podzielone na:

- a) zespoły specjalistyczne (S), składające się co najmniej z trzech osób uprawnionych do wykonywania medycznych czynności ratunkowych, w tym lekarz systemu oraz pielęgniarka systemu lub ratownik medyczny;
- b) zespoły podstawowe (P), składające się co najmniej z dwóch osób uprawnionych do wykonywania medycznych czynności ratunkowych, w tym pielęgniarka systemu lub ratownik medyczny [11].

W 2021 r. w Polsce ramach systemu Państwowego Ratownictwa Medycznego (PRM) działało 1 587 ZRM (1 250 podstawowych, bez udziału lekarza i 337 specjalistycznych, z udziałem lekarza). W porównaniu z rokiem poprzednim liczba wyjazdów/wylotów zespołów ratownictwa medycznego na miejsce zdarzenia zwiększyła się o 299,6 tys. Najwięcej (79,6%) wyjazdów/wylotów zespołów ratownictwa medycznego stanowiły wyjazdy/wyloty do domu pacjenta (o 1,7 p. proc. więcej niż w 2020 r.).

## **Premises for using direct coercion in emergency response services**

ERTs are units of the NMR system, which is responsible for undertaking medical rescue activities at the scene of an accident and for transporting the patient by certified personnel to an ER. An ERT start acting at the moment they receive information from an emergency medical dispatcher about an incident. At this stage, it is already possible to foresee and initially plan how the ERT will proceed. During the medical rescue activities undertaken by the ERT, situations that require the use of direct coercion may arise.

The ERTs that comprise the NMR system are divided as follows:

- a) specialist teams (S), which are made up by at least three individuals qualified to perform medical rescue activities, including a system physician and a system nurse or a paramedic;
- b) core teams (C), which are made up by at least two individuals qualified to perform medical rescue activities, including a system nurse or a paramedic [11].

In 2021, there were as many as 1,587 ERTs operating under the National Medical Rescue (NMR) system in Poland (1,250 core teams without a physician and 337 specialist teams with a physician on board). Compared to the previous year, the number of (air) ambulance departures to the scene of an accident rose by 299.6 thousand. The majority (79.6%) of (air) ambulance departures were heading to the patient's home (1.7 percentage points more than in 2020). The number of individuals who have been provided

Liczba osób, którym zespoły ratownictwa medycznego udzieliły świadczeń zdrowotnych, wyniosła blisko 3,1 mln (o 305,0 tys. więcej niż w roku poprzednim), z czego 4,9% stanowiły dzieci i młodzież do 18 lat, a 48,4% – osoby w wieku 65 lat i więcej (w 2020 r. odsetki te wyniosły odpowiednio 4,5% i 48,5) [12]. W 2021 r. odnotowano spadek liczby zespołów specjalistycznych przy jednoczesnym wzroście liczby zespołów podstawowych. Taki stan rzeczy spowodował wzrost interwencji ZRM z udziałem zespołów podstawowych oznaczający m.in. konieczność podejmowania decyzji o zastosowaniu przymusu bezpośredniego, bez bezpośredniego udziału lekarza.

Niejednokrotnie w codziennej działalności ZRM dochodzi do sytuacji nagłych, w których postawa pacjenta wobec osób udzielających mu pomocy przejawia zachowania agresywne [13, 14]. Agresja ze strony pacjentów wobec pracowników systemu ochrony zdrowia stała się w ostatnim okresie problemem globalnym. Jest ona powszechnym rodzajem ludzkiego zachowania [15] i jest uważana za cechę wspólną dla wszystkich ludzi, jednak skłonność do niej jest bardzo różna u poszczególnych osób [16]. Ogólnie agresję można zdefiniować jako zachowanie ukierunkowane niezadowolone czy gniew na siebie (autoagresja) lub inne osoby, które ma na celu wyrządzenie fizycznej lub emocjonalnej krzywdy [17]. Wysoki poziom agresji obserwuje się również u osób z poważnymi zaburzeniami psychicznymi (np. autyzmem, chorobą afektywną dwubiegunową i schizofrenią) [18], a także u pacjentów z zaburzeniami metabolicznymi np. w przebiegu niewydolności wątroby, nerek, udaru mózgu i innych schorzeń [19], czy używanie alkoholu bądź substancji psychoaktywnych [20]. W takich przypadkach podstawowym działaniem

medical aid by an ERT was about 3.1 million (305.0 thousand more than in the previous year), 4.9% of which were children and teenagers up to 18 years of age, and 48.4% were people aged 65 years and older (in 2020, these values were estimated at 4.5% and 48.5%, respectively) [12]. In 2021, a drop in the number of specialist teams was recorded while the number of core teams increased. This situation caused a rise in the number of interventions done by ER core teams, which meant it was necessary to decide whether or not to use direct coercion without the direct involvement of a physician.

It is often the case that the daily efforts taken by an ERT include emergency situations where a patient exhibits aggressive behaviour towards those who seek to provide help [13, 14]. Recently, patients' aggression towards healthcare professionals has become a global issue. It is a common type of human behaviour [15] and is considered a common trait of all people; however, propensity to aggression varies among individuals to a great extent [16]. In general, aggression can be defined as a behaviour focused on feeling displeased or angry with oneself (self-directed aggression) or other people with the intent to cause physical or emotional harm [17]. A high level of aggression is observed also in individuals with severe mental disorders (such as autism, bipolar disorder and schizophrenia) [18], as well as in patients with metabolic disorders, e.g., secondary to liver failure, kidney failure, stroke, and other conditions [19], or those using alcohol or psychoactive substances [20]. In such cases, the baseline action of

członków ZRM musi być zapewnienie bezpieczeństwa własnego jak i bezpieczeństwa pacjentowi oraz osobom postronnym, również z użyciem środków przymusu bezpośredniego.

Kontakt członków ZRM z osobą pobudzoną, psychotyczną, prezentującą często niebezpieczne zachowania nie jest częstą okolicznością udzielania pomocy medycznej w warunkach przedszpitalnych. Taki stan rzeczy sprawia, że od członków zespołu ZRM oczekuje się zupełnie innego zaangażowania niż w przypadku kontaktu z osobą cierpiącą na chorobę somatyczną. Członkowie ZRM powinni posiadać podstawową wiedzę dotyczącą rozpoznawania najczęstszych zaburzeń psychicznych, umiejętność oceny ryzyka agresji, oceny ryzyka zachowań samobójczych oraz oceny ostrych objawów zaburzeń psychicznych. Kompetencje i kwalifikacje członków ZRM w takich przypadkach stanowią podstawę do przewidywania dalszych możliwych scenariuszy na miejscu wezwania, zapobiegania zachowaniom agresywnym ze strony pacjenta oraz podejmowania decyzji na miejscu zdarzenia, w tym wiążącym się z koniecznością działania wbrew woli pacjenta, a co za tym idzie również użycia środków przymusu [21].

Mając na uwadze omawiane zagadnienie należy zauważyć, że zastosowanie będą tu miały przepisy odnoszące się wprost do możliwości zastosowania przymusu bezpośredniego w przypadku pacjenta przejawiającego zachowania agresywne wobec członków ZRM, a mianowicie, ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (u.o.z.p.) [22], rozporządzenie z dnia 21 grudnia 2018 r. w sprawie stosowania przymusu bezpośredniego wobec osoby z zaburzeniami psychicznymi (r.p.b.) [23], ustawa z dnia 6 listopada 2008 r.

ERT members must be to ensure safety, both their own and that of the patient and bystanders, including with the use of direct coercive measures.

Being in contact with an agitated, psychotic individual who shows dangerous conduct, is not a regular situation for ERT members to provide medical aid in a pre-hospital setting. For this reason, ERT members are expected to show a completely different type of commitment than in the case of a person suffering from a somatic illness. ERT members should have the fundamental knowledge of identifying the most common mental disorders, the ability to assess the risk of aggression and suicidal behaviour, as well as that of acute symptoms of mental disorders. In such cases, the competences and qualifications of ERT members serve as the grounds for anticipating possible scenarios to unravel at the scene of the accident, preventing the patient's aggressive conduct and making decisions at the scene including those regarding the necessity to act against the patient's will and, hence, also using coercive means [21].

Considering the matter in question, one should note that the provisions that are applicable here are those that refer directly to the possibility to use direct coercion in cases where a patient displays aggressive behaviour towards ERT members, that is, the Act of 19 August 1994 on the Protection of Mental Health (APMH) [22], the regulation of 21 December 2018 on the use of direct coercion in individuals with mental disorders (RDC) [23], the Act of 6 November 2008 on Patients' Rights and the Commissioner

o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (u.o.p.p.i.r.p.p.) [24], zaś w przypadku wykonywanych czynności zawodowych przez ZRM a związanych ze stosowaniem przymusu bezpośredniego ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (u.o.p.r.m.). [25].

Przesłanki stosowania przymusu bezpośredniego odnoszą się do zachowań agresywnych - zarówno w rozumieniu auto-agresji, jak i agresji zwróconej na zewnątrz pacjenta [21, 26]. Ich zastosowanie powinno być traktowane, jako ostateczność. Przymus bezpośredni może być zastosowany wyłącznie przez przeszkolonych w tym zakresie pracowników medycznych lub w ich obecności [22, 23].

W przypadku pomocy udzielanej przez ZRM, o konieczności zastosowania przymusu bezpośredniego zgodnie z przepisami u.o.z.p. decyduje i nadzoruje osobiście w przypadku zespołów S - lekarz, zaś w przypadku zespołów P - kierujący akcją prowadzenia medycznych czynności ratunkowych, który jest obowiązany niezwłocznie zawiadomić o tym dyspozytora medycznego. Każdy przypadek zastosowania przymusu bezpośredniego odnotowuje się w dokumentacji medycznej. Przed przystąpieniem do zastosowania przymusu bezpośredniego, należy uprzedzić pacjenta o jego zastosowaniu oraz wybraniu takiej jego formy, która będzie jak najmniej uciążliwa dla niego.

W trakcie stosowania przymusu bezpośredniego poszanowanie godności pacjenta, może być bardzo trudne, zważywszy na sam fakt jego zastosowania. Nie zwalnia to jednak członków ZRM z podjęcia takich czynności i działań aby podejmowane medyczne czynności ratunkowe nie naruszały praw pacjenta.

for Patients' Rights (APRCPR) [24]; in turn, for professional activities performed by an ERT involving the use of direct coercion, the Act of 8 September 2006 on the State Medical Rescue Service (ASMRS) applies [25].

The premises for applying direct coercion pertain to aggressive behaviours in patients – both in the sense of self-directed aggression and other-directed aggression [21, 26]. Doing so should be considered a means of last resort. Direct coercion can be used solely by medical professionals trained to do so or in their presence [22, 23].

In the case of aid provided by an ERT, in accordance with the provisions of the APMH, the decision whether direct coercion is necessary and the personal oversight of how it is being used in the case of S teams are provided by a medical doctor, whereas in the case of C teams, the person in charge of the medical rescue action, who is obligated to immediately inform the medical dispatcher about this. Every instance of using direct coercion is entered into the medical records. Prior to the application of direct coercion, one should warn the patient that it would be used and choose a form that is least inconvenient.

In the course of applying direct coercion, it can be highly difficult to handle the patient in a respectful manner given the very fact that such means is being used. Nonetheless, this does not release ERT members from the obligation to act in such a way that the medical rescue activities are without prejudice to the patient's rights.

Zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi u.o.p.r.m. [25] do podstawowych zadań ZRM należy podejmowanie medycznych czynności ratunkowe w warunkach pozaszpitalnych, spełniającą wymagania określone w ustawie; zaś zadania zawodowe ratownika medycznego, polegają m.in. na:

- udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w tym medycznych czynności ratunkowych udzielanych samodzielnie lub na zlecenie lekarza;
- zabezpieczeniu osób znajdujących się w miejscu zdarzenia oraz podejmowaniu działań zapobiegających zwiększeniu liczby osób w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego;
- transportowaniu osób w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego;
- udzielaniu wsparcia psychicznego w sytuacji powodującej stan nagłego zagrożenia zdrowotnego.

Uwzględniając wymogi prawne u.o.z.p. [22] przymus bezpośredni może być zastosowany wobec osoby, która spełnia kryteria określone w art. 3 ust 1 u.o.z.p., tj osoby chorej psychicznie (wykazującej zaburzenia psychotyczne), upośledzonej umysłowo oraz wykazującej inne zakłócenia czynności psychicznych, które zgodnie ze stanem wiedzy medycznej zaliczane są do zaburzeń psychicznych, a osoba ta wymaga świadczeń zdrowotnych lub innych form pomocy i opieki niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym lub społecznym. Ponadto warunkiem bezwzględnie wymaganym by uznać za stosowanie przymusu bezpośredniego za zgodny z prawem, jest stwierdzenie, iż osoba ta:

- 1) dopuszcza się zamachu przeciwko:
  - a) życiu lub zdrowiu własnemu lub innej osoby,

In line with the binding provisions of the ASMRS [25], the basic tasks of an ERT include performing medical rescue activities in non-hospital settings in a manner that satisfies the requirements specified in the act; in turn, the professional tasks of a paramedic include, among others:

- providing healthcare, which includes medical rescue activities performed unassisted or as ordered by a medical doctor;
- securing individuals who are at the scene of the accident and taking actions to prevent the number of people exposed to a sudden health threat from growing;
- moving individuals in the state of a sudden health threat;
- providing mental support in a situation that causes a sudden health threat.

With due consideration of the legal requirements contained in the APMH [22], direct coercion can be applied to an individual who meets the criteria specified in Article 3 Section 1 of the APMH, that is, a mentally ill person (one who displays psychotic disorders), a mentally impaired person, and a person who shows symptoms of other disruptions in mental activities classified in accordance with the state of medical knowledge as mental disorders, and the person requires healthcare or other form of aid and assistance vital for living in a family environment or a social environment. Moreover, in order for an application of direct coercion to be deemed lawful, it is absolutely necessary that the person is considered:

- 1) a threat:

- b) bezpieczeństwu powszechnemu,
- 2) w sposób gwałtowny niszczy lub uszkadza przedmioty znajdujące się w ich otoczeniu,
- 3) poważnie zakłóca lub uniemożliwia funkcjonowanie zakładu leczniczego udzielającego świadczenia zdrowotnego w zakresie psychiatrycznej opieki zdrowotnej, innego zakładu leczniczego lub jednostki organizacyjnej pomocy społecznej.

Zastosowanie przymusu bezpośredniego może przyjąć 4 formy przewidziane w u.o.z.p. [22]:

- przytrzymaniu, które powinno być doraźne i krótkotrwałe, polega ono na unieruchomieniu z użyciem siły fizycznej,
- przymusowym podaniu leków, rozumianym jako doraźne lub przewidziane w planie postępowania leczniczego wprowadzenie leków do organizmu osoby bez jej zgody,
- unieruchomieniu, polegającym na obezwładnieniu osoby z użyciem pasów, uchwytów lub kaftana bezpieczeństwa,
- izolacji, rozumianą jako umieszczenie osoby w zamkniętym i odpowiednio przystosowanym pomieszczeniu [11, 21].

Możliwość zastosowania środków przymusu bezpośredniego ujęta regulacjach u.o.z.p. wiąże się z wykonywaniem czynności przewidzianych w tej ustawie. Jeżeli u pacjenta członkowie ZRM stwierdzą stany agresji występujące w wyniku spożycia alkoholu bądź substancji psychoaktywnych i chociażby taki stan uzasadniał zastosowanie środka przymusu bezpośredniego, to trudno tu mówić o wykonywaniu czynności przewidzianych w u.o.z.p. [28, 29]. Należy

- a) to his/her own life or health, or to the life or health of another person,
- b) to common safety,
- 2) to be violently destroying or damaging objects in his/her surroundings,
- 3) to be severely disrupting or hindering the functioning of a health-care facility that provides mental health assistance, a different type of healthcare facility or a social service unit.

The use of direct coercion can take four different forms specified in the APMH [22]:

- physical restraint, which should be temporary and brief, consisting in immobilising the person using physical force,
- compulsory drug administration in the sense of introducing medicinal drugs to a person's body without his/her consent on an ad-hoc basis or in accordance with the treatment plan,
- immobilisation, which consists in incapacitating a person using belts, holders or a straitjacket,
- isolation, in the sense of putting a person inside a lockable, confined, properly arranged space [11, 21].

The possibility to use direct coercion specified in the APMH involves performing activities stipulated by that act of law. If ERT members identify that a patient is in a fit of aggression caused by consumption of alcohol or psychoactive drugs, and that state alone justified the use direct coercive means, one can hardly argue that in

również zauważyć, że przymus bezpośredni nie został stypizowany jako medyczna czynność ratunkowa ani też świadczenie zdrowotne [11]. Taki stan rzeczy sprawia, że kwestia zastosowania przymusu bezpośredniego, w sytuacji agresywnych zachowań pacjenta będącego pod wpływem alkoholu bądź substancji psychoaktywnych będzie ograniczała działania ZRM, włącznie z możliwością niepodejmowania lub odstąpienia od medycznych czynności ratunkowych albo udzielania świadczeń zdrowotnych dopiero w warunkach, w których niebezpieczeństwa utraty życia lub ciężkiego rozstroju zdrowia przez medyków będzie wyeliminowane. Zachowanie takie będzie zgodne z regulacjami zawartymi w ustawie z dnia 25 września 2015 r. zmianie ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawy o działalności leczniczej oraz ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw [30]. Zastosowanie przymusu bezpośredniego przez członków ZRM (jednostkę systemu PRM) polegać może jedynie na przytrzymaniu lub unieruchomieniu. Przymus bezpośredni stosuje się nie dłużej niż przez czas niezbędny do uzyskania pomocy lekarskiej, a w przypadku gdy jej uzyskanie jest utrudnione, na czas niezbędny do przewiezienia osoby do podmiotu leczniczego udzielającego świadczenia zdrowotne w zakresie psychiatrycznej opieki zdrowotnej lub szpitala wskazanego przez dyspozytora medycznego. Przewiezienie osoby z zastosowaniem przymusu bezpośredniego następuje w obecności zespołu ratownictwa medycznego. Podkreślić należy, iż przymus bezpośredni może być wykonywany wyłącznie przez osoby poinstruowane w zakresie okoliczności, zasad i sposobu jego stosowania, za który to obowiązek

such case, these actions were taken as stipulated by the APMH [28, 29]. One should also note that direct coercion is not classified as a medical rescue activity or healthcare [11]. For this reason, the issue of using direct coercion in a situation where a patient behaves aggressively under the influence of alcohol or psychoactive drugs will limit the scope of actions to be taken by an ERT, including the possibility to refrain from or discontinue medical rescue activities or healthcare until the paramedics are no longer exposed to the risk of losing their lives or suffering severe damage to their health. Such a behaviour is compliant with the regulations specified under the act of 25<sup>th</sup> September 2015 amending the Act on the state Emergency Medical System, the Act on Medical Activity and the act amending the act on medical activity and some other acts [30]. The use of direct coercion by ERT (a unit of the NRM system) members can only consist in physical restraint or immobilisation. Direct coercion is applied no longer than for a time necessary for obtaining a medical doctor's help, and in the case where receiving it is hindered, for a time necessary for moving a person to a healthcare facility that provides psychiatric aid or a specific hospital indicated by the medical dispatcher. A person is moved using direct coercion in the presence of an emergency rescue team. It should be stressed that direct coercion can be used only by individuals instructed in the field of the circumstances, rules and the ways for using it, an obligation for which emergency medical dispatchers

odpowiadają dysponenci dysponenci ratownictwa medycznego względem osób wchodzących w skład zespołów ratownictwa medycznego.

Jak wykazują badania osoby z zaburzeniami psychicznymi oraz będące pod wpływem alkoholu bądź substancji psychoaktywnych dopuszczają się niejednokrotnie zamachu przeciw życiu lub zdrowiu innej osoby, w tym przypadku członków ZRM w formie czynnej agresji. Agresja ta ma przeważnie charakter fizyczny [14, 21, 27]. W sytuacjach takich członkowie ZRM powinni powiadomić dysponenta ZRM o konieczności przyjazdu zespołu interwencyjnego policji lub straży miejskiej, które podejmą działania związane z obezwładnieniem niebezpiecznego pacjenta, w celu umożliwienia w bezpiecznych warunkach podjęcia medycznych czynności ratunkowych w warunkach pozaszpitalnych przez ZRM.

## Wnioski

Godność pacjenta bez względu na jego stan powinna być respektowana we wszystkich okolicznościach podejmowanych medycznych czynności ratunkowe w warunkach pozaszpitalnych przez ZRM, a stosowanie przymusu bezpośredniego winno odbywać się w oparciu o obowiązujące regulacje prawne.

W przypadku pacjenta przejawiającego zachowania agresywne w trakcie działań ZRM, należy rozpoznać zagrożenie, w celu podjęcia właściwych działań zabezpieczających wszystkich zainteresowanych, w tym zapewnić bezpieczeństwo pacjentowi, zadbać o bezpieczeństwo innych osób, a także o bezpieczeństwo własne członków ZRM.

are responsible for to the individuals who make up the emergency rescue teams.

As shown by research, people with mental disorders and those under the influence of alcohol or psychoactive drugs oftentimes attempt to inflict harm or take lives of others (in this case, ERT members) by means of engaging in active aggression. This aggression is usually physical [14, 21, 27]. In such cases, the ERT members should notify the emergency medical dispatchers that it is necessary that a (municipal) police intervention team arrive to take action concerned with incapacitating a dangerous patient to allow the ERT to provide medical rescue activities in safe circumstances in a non-hospital setting.

## Conclusions

Regardless of a patient's condition, his or her dignity should be respected in all circumstances of medical rescue activities undertaken by an ERT in a non-hospital setting, while the use of direct coercion should take place based on the binding provisions of law.

In the case of a patient who exhibits aggressive behaviour in the course of actions taken by an ERT, it is necessary to identify the threat in order to take proper actions that would keep all the parties involved safe, which includes ensuring that the patient is safe, taking care that other individuals are protected, and that one's own safety,



Zasadnym jest podjęcie działań edukacyjnych mających na celu przeszkolenie członków ZRM w prawnych aspektach postępowania z pacjentem agresywnym z zaburzeniami psychicznymi.

as well as that of the ERT members, is guaranteed.

It is reasonable to undertake educational efforts intending to provide training for ERT members on the legal aspects of handling an aggressive patient with mental disorders.

## Piśmiennictwo/References

1. Tobin H, Bury G, Cullen W. Mental illness in primary care: a narrative review of patient, GP and population factors that affect prescribing rates. *Ir J Psychol Med.* 2020 Mar;37(1):59-66. doi: 10.1017/ijpm.2018.35.
2. García-Goñi M, Stoyanova AP, Nuño-Solinis R. Mental Illness Inequalities by Multimorbidity, Use of Health Resources and Socio-Economic Status in an Aging Society. *Int J Environ Res Public Health.* 2021; 18(2): 458. doi: 10.3390/ijerph18020458.
3. WHO. The Global Burden of Disease: 2004 Update; WHO: Geneva, Switzerland, 2008.
4. Funk M, Ivbijaro G. Integrating Mental Health into Primary Care. A Global Perspective; World Health Organization and World Organization of Family Doctors (Wonca): Geneva, Switzerland, 2008.
5. WHO. Suicide worldwide in 2019. Global Health Estimates. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240026643>, dostęp 23.02.2023 r.
6. NFZ. Informacje o liczbie przyjęć na stacjonarne oddziały psychiatryczne i oddziały leczenia uzależnień. <https://ezdrowie.gov.pl/8797>, dostęp 23.02.2023 r.
7. GUS. Zdrowie i ochrona zdrowia w 2021 roku. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie-i-ochrona-zdrowia-w-2021-roku,1,12.html>, dostęp 23.02.2023 r.
8. Biuletyn Statystyczny Ministra Zdrowia 2022. Centrum e-Zdrowia. Warszawa 2022. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/biuletyn-statystyczny>, dostęp 23.02.2023 r.
9. Zatrucia alkoholowe. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/ze-stawienia/zatrucia-alkoholowe>, dostęp 23.02.2023 r.
10. GIS. Raport - Stan Sanitarny Kraj w 2021 roku. <https://www.gov.pl/web/gis/raport---stan-sanitarny-kraju>, dostęp 23.02.2023 r.
11. Ostrzyżek AJ, Gałęcki P., Wolniak S., Zawadzki D. Prawno-medyczne aspekty zastosowania przymusu przez zastosowanie ratownictwa medycznego w wyniku prawa. *Psychiatr. Pol.* 2021; 55(4): 757-767. doi: 10.12740/PP/120530
12. GUS. Pomoc doraźna i ratownictwo medyczne w 2021 roku. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/pomoc-dorazna-i-ratownictwo-medyczne-w-2021-roku,14,6.html>, dostęp 23.02.2023 r.
13. Gonczaryk A, Chmielewski JP, Strzelecka A, Fiks J, Witkowski G, Florek-Luszczki M. Occupational hazards in the consciousness of the paramedic in emergency medical service. *Disaster and Emergency Medicine Journal.* 2022; 7(3): 182-190. doi: 10.5603/DEMJ.a2022.0031.
14. Gonczaryk A, Chmielewski J P, Strzelecka A, Zięba E, Wójcik T, Florek-Łuszczki M. Aggression towards paramedics in Emergency Response Teams. *Emerg Med Serv.* 2022; 9(3): 155-161. doi: 10.36740/EmeMS202203103.
15. Tuvblad C, Baker LA. Human aggression across the lifespan: genetic propensities and environmental moderators. *Adv Genet.* 2011; 75:171-214. doi: 10.1016/B978-0-12-380858-5.00007-1.
16. Veroude K, Zhang-James Y, Fernández-Castillo N, Bakker MJ, Cormand B, Faraone SV. Genetics of aggressive behavior: An overview. *Am J Med Genet B Neuropsychiatr Genet.* 2016 Jan;171B(1):3-43. doi: 10.1002/ajmg.b.32364.
17. Anderson CA, Bushman BJ. Human aggression. *Annu Rev Psychol.* 2002;53:27-51. doi: 10.1146/annurev.psych.53.100901.135231.

18. Zhang-James Y, Faraone SV. Genetic architecture for human aggression: A study of gene-phenotype relationship in OMIM. *Am J Med Genet B Neuropsychiatr Genet.* 2016 Jul;171(5):641-9. doi: 10.1002/ajmg.b.32363.
19. Rymaszewska J. Zagadnienia i ogólne zasady w psychiatrii konsultacyjnej. *Psychiatr. Prakt. Ogólnolek.* 2007; 1: 1-7.
20. Rymaszewska J. Postępowanie z pacjentem agresywnym i pobudzonym. *Psychiatria w Praktyce Klinicznej.* 2008; 1(2): 74-81.
21. Ostrowski M, Wojnar M. Managing psychiatric emergencies in the pre-hospital setting – part i: medical intervention safety and organization of the scene. *Emerg Med Serv,* 2016; III, 1:42-46.
22. Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz.U. 1994 nr 111 poz. 535 ze zm.).
23. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2018 r. w sprawie stosowania przymusu bezpośredniego wobec osoby z zaburzeniami psychicznymi (Dz.U. 2018 poz. 2459 ze zm.).
24. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417 ze zm.).
25. Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. 2006 nr 191 poz. 1410 ze zm.).
26. Kupś I, Pełka-Wysiecka J, Samochowiec J. Przymus bezpośredni-realizacja założeń Ustawy o ochronie zdrowia psychicznego wobec pacjenta zachowującego się agresywnie w wybranych placówkach służby zdrowia w województwie zachodniopomorskim. *Psychiatria.* 2007; 4(3): 87-96.
27. Augustynowicz A, Wrześniewska-Wal I. Stosowanie przymusu bezpośredniego przez personel medyczny w procesie diagnozowania i terapii małych pacjentów. *Pediatr Pol.* 2013; 88(2): 206-212.
28. Wyrok Sądu Okręgowego w Słupsku z dnia 15 grudnia 2011 roku, sygn. akt I C 220/08.
29. Wyrok Sądu Apelacyjnego w Gdańsku z dnia 27 marca 2012 roku, sygn. akt V ACa 313/12.
30. Ustawa z dnia 25 września 2015 r. o zmianie ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym, ustawy o działalności leczniczej oraz ustawy o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2015 poz. 1887).

**Tabela 1. Liczba hospitalizacji wg trybu przyjęcia i roku rozpoczęcia hospitalizacji dla hospitalizacji na stacjonarnych oddziałach psychiatrycznych i leczenia uzależnień****Table 1. Number of hospitalised cases in accordance with the mode of admittance and the year in which hospitalised treatment began for cases hospitalised in in-patient psychiatry/addition treatment wards**

Kod trybu przyjęcia Mode of admittance	Nazwa trybu przyjęcia Name of the mode of admittance	Rok początku hospitalizacji Year in which the hospitalised treatment commenced				
		2016	2017	2018	2019	2020
2	W trybie nagłym w wyniku przekazania przez zespół ratownictwa medycznego Emergency admittance due to handover from an emergency rescue team	25 633	27 122	28 043	27 585	27 529
3	W trybie nagłym - inne przypadki Emergency admittance – other cases	114 037	110 696	108 910	108 686	82 080
6	Planowe na podstawie skierowania As scheduled with a referral	95 125	95 672	93 797	89 985	61 027
7	Planowane - poza kolejnością Scheduled – priority queue	-	-	1	1	3
<b>Łącznie Total</b>		234 795	233 490	230 751	226 257	170 639

**Tabela 2. Osoby leczone w poradniach dla osób z zaburzeniami psychicznymi w 2020 r. w Polsce****Table 2. Individuals treated in mental health outpatient clinics in 2020 in Poland**

Rozpoznanie Diagnosis	Polska Poland
Ogółem Total	2020 2020 1 471 029
Zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania (bez uzależnień) mental disorders and behaviour disorders (without additions)	1 471 029
organiczne zaburzenia psychiczne organic mental disorders	198 970
schizofrenia schizophrenic	132 928
inne zaburzenia psychotyczne (nieschizofreniczne) other psychotic disorders (non-schizophrenic)	22 907
zaburzenia nastroju mood disorders	350 349
zaburzenia nerwicowe, odżywiania i zespoły behavioralne neuroses, eating disorders and behavioural syndromes	533 068
zaburzenia osobowości i zachowania dorosłych personality and behaviour disorders in adults	42 917
upośledzenie umysłowe mental impairment	54 913
zaburzenia rozwojowe developmental disorders	120 302
inne zaburzenia other disorders	14 675

**Tabela 3. Liczba pacjentów z zatruciem alkoholowym na przełomie roku kalendarzowego w latach 2013-2022, dla których uwzględniono świadczenia sprawozdane w rodzajach: 03 Leczenie szpitalne, 16 Ratownictwo medyczne i 17 Pomoc doraźna i transport sanitarny.**

**Table 3. Number of alcohol-intoxicated patients at the turn of the calendar year in the years 2013-2022 who were provided with the following healthcare: 03 In-patient treatment, 16 Medical rescue service and 17 Emergency care and sanitary transport.**

Rok Year	Dzień miesiąca Day of the month		
	31.12. 31 December	01.01. 1 January	02.01. 2 January
2013-2014	152	467	167
2014-2015	155	454	132
2015-2016	183	427	165
2016-2017	203	449	152
2017-2018	182	428	166
2018-2019	177	375	163
2019-2020	186	310	167
2020-2021	131	170	107
2021-2022	110	298	118

# **Status prawny małoletniego dawcy na tle uwarunkowań prawnych pobierania komórek, tkanek lub narządów od żywych dawców**

## **The legal status of an underage donor against the background of legal considerations for the procurement of cells, tissues or organs from living donors**

Bartłomiej Chmielowiec<sup>1</sup>, Agnieszka Szarpak<sup>2</sup>, Piotr Raczka<sup>3</sup>, Krzysztof Kurek<sup>4</sup>, Łukasz Szarpak<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Patient Ombudsman's Office, Warsaw, Poland;

<sup>2</sup> Institute of Outcomes Research, Maria Skłodowska-Curie Medical Academy, Warsaw, Poland;

<sup>3</sup> Department of Administrative Law, Nicolaus Copernicus University in Torun, Torun, Poland;

<sup>4</sup> Department of Clinical Research and Development, LUXMED Group, Warsaw, Poland;

<sup>5</sup> Institute of Outcomes Research, Maria Skłodowska-Curie Medical Academy, Warsaw, Poland; Department of Clinical Research and Development, LUXMED Group, Warsaw, Poland; Henry JN Taub Department of Emergency Medicine, Baylor College of Medicine Houston, Houston, TX, United States.

---

\* Autor korespondencyjny/Corresponding author: Łukasz Szarpak, Department of Clinical Research and Development, LUXMED Group, Postępu 21C, 02-676 Warsaw, Poland., Poland, e-mail: [Lukasz.szarpak@luxmed.pl](mailto:Lukasz.szarpak@luxmed.pl)

### **Abstrakt:**

Warunki przeprowadzenia zabiegu transplantacji na małoletnim żywym dawcy zostały sformułowane formalnie w ustawie, dopuszczając stosowanie tej procedury medycznej jedynie w ograniczonym zakresie. Zgodnie z art. 12 ust. 2 ustawy transplantacyjnej, małoletni może być dawcą szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej tylko w przypadku bezpośredniego niebezpieczeństwa utraty życia przez biorcę, rodzeństwo małoletniego dawcy, a także gdy niebezpieczeństwu temu nie można zapobiec w inny sposób niż przez dokonanie przeszczepienia. Warto zauważyć, że ustawodawca w art. 12 nie reguluje kwestii przeszczepienia narządu osobie małoletniej, a należy sprawdzić warunki wyrażenia zgody na taki zabieg - być może są one uregulowane w innej części ustawy. Jeśli takich przepisów nie ma, to prawdopodobnie mamy do czynienia z tezą o braku prawnej możliwości w Polsce przeszczepienia narządów małoletniemu na podstawie art. 12. Pobranie materiału od małoletniego następuje w drodze wyjątku po łącznym zaistnieniu wielu przesłanek. Ochrona małoletniego dawcy jest podnoszona poprzez krąg podmiotów, których zgoda jest wymagana do przeprowadzenia tej specyficznej interwencji medycznej. Pobranie materiału od małoletniego dawcy może nastąpić po uzyskaniu zgody jego przedstawiciela ustawowego oraz zezwolenia sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania dawcy. W sytuacji, gdy małoletni ukończył 13 lat, również on jest uprawniony do decydowania o przeprowadzeniu zabiegu. Wprowadzenie takiej regulacji w pełniejszy sposób respektuje autonomię osób małoletnich. Przejawia się ona również w możliwości wyrażenia skutecznego

### **Abstract:**

The conditions for performing a transplantation procedure on an underage living donor are formulated formally in the law, allowing the use of this medical procedure only to a limited extent. According to Article 12(2) of the Transplantation Act, an underage person may be a donor of bone marrow or peripheral blood-forming cells only when there is an imminent danger of loss of life to the recipient, a sibling of the underage donor, as well as when such danger cannot be prevented otherwise than by performing the transplantation. It is worth noting that the legislator in Article 12 does not regulate the organ transplantation of an underage person, and the conditions of consent for such a procedure—perhaps they are regulated in another part of the law—must be checked. If there are no such provisions, we probably have a thesis about the lack of legal possibility in Poland for organ transplantation by a minor under Article 12. The removal of material from a minor takes place by way of exception after the cumulative presence of a large number of conditions. The protection of the underage donor is raised through the circle of subjects whose concurrent consent is required to carry out this specific medical intervention. The collection of material from an underage donor can be carried out after obtaining his legal representative's consent and the guardianship court's permission, as appropriate to the place of the donor's residence. In a situation where an underage person has reached the age of 13, he or she is also entitled to decide on the procedure.

sprzeciwu niezależnie od przedstawiciela ustawowego.

**Słowa kluczowe:** niepełnoletni żywy dawca; przeszczep organów; zgoda przedstawiciela ustawowego; autonomia osób niepełnoletnich; warunki prawne

## 1. Wprowadzenie

Wraz z rozwojem demokracji liberalnej wartości tego trendu zaczęły mieć wpływ na relację między lekarzem a pacjentem. Stopniowo odchodzono od postawy paternalistycznej, jaką przyjęto w przysiędze Hipokratesa, zgodnie z którą lekarz był ostatecznym autorytetem w kwestii leczenia i moralności, a od pacjenta wymagano posłuszeństwa [1]. U podstaw planu opartego na partnerskie leży równość stron medycznej relacji, które są zdolne decydować za siebie i niezależnie ustalać priorytety [1].

W dzisiejszych czasach podkreśla się, iż każda istota ludzka może decydować o swojej śmierci. Człowieka należy zapewnić, że jego autonomia zostanie uszanowana, stanowiąc jego niezbywalne prawo. Pacjent nie może zrzec się prawa ani skutecznie scedować wszelką odpowiedzialność za decyzje medyczne na lekarza. Zasada autonomicznej woli pacjenta jest także stosowana w sytuacji przeszczepu z udziałem osoby niepełnoletniej. Kwestia regulacji prawnej przeszczepu pozyskanego od małoletniego dawcy *ex vivo* przez lata budziła kontrowersje [2]. Z uwagi na to, że osoba niepełnoletnia nie jest zdolna niezależnie tworzyć swoją sytuację prawną,

The introduction of such a regulation more fully respects the autonomy of underage persons. It also shows itself in the ability to express an effective objection independently of one's legal representative.

**Keywords:** underage living donor; organ transplantation; legal representative's consent; autonomy of underage persons; legal conditions

## 1. Introduction

Together with the growth of liberal democracy, the values of this trend began to affect the relationship between physician and patient. Slowly, there was a shift away from the paternalistic attitude approved by the Hippocratic oath, where the physician was the final therapeutic and moral authority, and obedience was required of the patient [1]. At the foundation of the partnership scheme is the equality of the parties to the medical relationship, able to decide for themselves and set priorities independently [1].

Nowadays, it is emphasized that every human being can decide about his health. He should be assured of respect for his autonomy, which is inalienable. The patient cannot waive this right or effectively shift all responsibility for medical decisions to the physician. The principle of autonomy of the patient's will is also used in the situation of transplantation with the participation of an underage person. The issue of legal regulation of transplantation from a minor *ex vivo* donor has been controversial for years [2].



wymagane jest, aby zapewnić takiej osobie odpowiednie przedstawicielstwo i ochronę [3]. Taki układ uzasadnia szereg czynników, przede wszystkim bezbronność młodej osoby, jej nieuformowany charakter, brak możliwości i zdolności trafnej oceny sytuacji z uwagi na niewielkie doświadczenie życiowe, a także nieświadomość powagi bycia dawcą [4].

### **1.1. Koncept, rodzaje transplantacji i systemy prawnie dozwolonego pozyskania narządów od zmarłego dawcy**

Termin „transplantacja” ma swoje etymologiczne źródło w języku łacińskim, w czasowniku „transplantare” oznaczającym czynność przeszczepiania czy transplantacji. Słowo to powstało przez złożenie łacińskiego wyrazu „trans”, oznaczającego „za, poza, po drugiej stronie” oraz „plantatio” – sadzenie roślin, gdzie „plant” oznacza po prostu roślinę, winorośl. Transplantacja to przeniesienie jakiegoś organu lub jego części w obrębie ciała danej osoby lub z jednej osoby do drugiej w obrębie jednego gatunku lub między różnymi gatunkami [5].

Z punktu widzenia medycyny, przeszczep narządów rozumie się jako metodę leczenia wymagającą kompensowanie straty w ciele ludzkim za pomocą chirurgicznie przeniesionej tkanki, organu czy umieszczenia martwego substratu w celu ratowania życia człowieka lub poprawienia funkcjonowania jego organizmu [6]. Jest to sztuczny transfer tkanek, komórek czy narządów z żywego lub martwego dawcy do konkretnego biorcy. Warto zwrócić uwagę

Due to the minor’s inability to build his legal situation independently, it is required to guarantee him sufficient representation and protection [3]. Such a construction is justified by a number of factors, but mainly: the vulnerability of the young person, his unformed character, the lack of opportunity and ability to adequately assess the situation due to too little life experience as well as unawareness of the seriousness of being a donor [4].

### **1.1. Concept, types of transplantation and systems of legally permissible organ donation from a deceased donor**

The term “transplantation” is etymologically derived from Latin, from the verb “transplantare”, meaning the action of grafting or transplanting. The word was formed from a compound of the Latin “trans” which means “behind, beyond, on the other side” and “plantatio” - planting of plants, where “plant” just means a plant, a vine. Transplantation is the movement of some organ or part thereof within the body of one individual or from individual to individual within the same species or between different species [5].

From a medical point of view, organ transplantation is understood as a method of treatment that involves compensating for a loss in the human body by surgically transferring tissue, an organ, or placing a dead substrate in order to save a person’s life or improve the function of his or her organism [6]. It is the artificial transfer of tissues, cells, or organs from a living or dead

na kontrowersyjną definicję podaną w latach 60. XX w., w której G. Kaiser przekonuje, że w transplantacji można użyć głęboko zamrożone części ludzkiego ciała [7]. Jest to interesujące, ponieważ jak dotąd, nie istnieją żadne wzmianki praktycznego zastosowania takiej metody, a także jest ona wysoce wątpliwa z uwagi na złożone kwestie natury moralnej, etycznej i prawnej.

Leksykon medycyny, etyki i prawa podaje, że celem transplantacji jest wyleczenie, ale także próby wyleczenia, co nie wyłącza eksperymentalnego charakteru procedur transplantacji [8]. Niemniej jednak, w transplantologii poczyniono znaczny postęp i trudno powiedzieć, że odkryto już wszystko, czego ludzie mieli doświadczyć w tym obszarze. Nauka stara się zbadać szeroki horyzont, w tym poprzez eksperymentowanie. Być może okaże się, że futurystyczna, wydawałoby się nierealistyczna wizja G. Kaisera spełni się w przyszłości. Z doświadczenia wiemy, że to, co nierealne na etapie opracowania koncepcji, z czasem staje się rzeczywistością.

Przeszczep organów, tkanek i komórek może mieć różną postać i zachodzić na wiele sposobów. Poniżej znajduje się zarys kilku klasyfikacji czynności związanych z transplantacją, podzielonych według różnie przyjmowanych kryteriów, takich jak obiekt transplantacji (typ przeszczepu), relacja między dawcą a biorcą, miejscowa kompatybilność przeszczepionego organu, obecność pewnych funkcji ze strony przeszczepionego narządu, pochodzenie organu stosowanego w transplantacji czy obecność funkcji regeneracyjnych.

Przyjmując przedmiot transplantacji jako podstawę, warto zwrócić uwagę na trzy typy przeszczepów, mianowicie:

donor to a specific recipient. Noteworthy is the controversial definition given in the 1960s, in which G. Kaiser argues that for transplantation, deep-frozen parts of the human body can be used [7]. This is interesting because, so far, there has been no mention of the practical application of such a method, plus it is highly questionable for complex moral, ethical, and legal reasons.

The lexicon of medicine, ethics, and law outlines as the goal of transplantation a cure, but also an attempt to cure, which does not exclude the experimental nature of transplantation procedures [8]. However, much progress transplantology has made, it is hard to say that everything people were meant to experience in this field has already been discovered. There remains a broad horizon that science is trying to approach, including through experimentation. Perhaps it will turn out that the futuristic, seemingly unrealistic vision of G. Kaiser, will be reflected in the future. We know from experience that what is unreal at the conception stage can, with time, become a reality.

Transplantation of organs, tissues, and cells can take many forms and ways. Below are approximated several classifications of transplantation activities due to variously accepted criteria, such as the object of transplantation (type of transplant), the relationship between donor and recipient, the local compatibility of the transplanted organ, the presence of certain functions on the side of the transplanted organ, the origin of the organ used for transplantation, or the possession of regenerative functions.

- Przeszczep organów (np. nerki, serca, płuca, wątroby, trzustki, jelit);
- Przeszczep tkanek (np. szpiku kostnego);
- Przeszczep komórek (np. krwiotwórczych komórek macierzystych) [9].

Uznane leczenie końcowego stadium niewydolności narządu obejmuje transplantację nerek, wątroby, serca, płuc, a także szpiku kostnego. U ludzi dokonuje się przeszczepu jelita cienkiego, trzustki i komórek trzustki, niemniej traktuje się je bardziej jako eksperyment kliniczny niż uznaną metodę leczenia [10].

## 1.2. Zestawienie modeli transplantacji w Europie

Za wyjątkiem siedmiu państw - Albanii, Chorwacji, Estonii, Irlandii, Litwy, Malty i Ukrainy – wszystkie kraje europejskie posiadają prawo ustawowe dotyczące pośmiertnego pozyskania organów. Poniższa tabela ukazuje krótkie podsumowanie regulacji obowiązujących w państwach Europy i modeli przyjętych dla oddawania narządów *ex mortuo* oraz *ex vivo*. Puste miejsca w tabeli oznaczają, że autorzy nie zdołali zebrać potrzebnych informacji.

Taking the subject of transplantation as a basis, three types of transplantation deserve attention, namely:

- organ transplantation (e.g., kidney, heart, lung, liver, pancreas, intestines);
- tissue transplantation (e.g., bone marrow);
- cell transplantation (e.g., hematopoietic cells) [9].

Recognized treatments for end-stage organ failure include kidney, liver, heart, lung, and bone marrow transplantation. Transplants of the small intestine, pancreas, and pancreatic cells are admittedly performed in humans but are treated as a clinical experiment rather than a recognized therapeutic method [10].

## 1.2. Overview of transplantation models in Europe

Except for seven countries - Albania, Croatia, Estonia, Ireland, Lithuania, Malta, and Ukraine - all European countries have statutory regulations on post-mortem organ donation. The table below provides a brief overview of European countries' regulations and the models adopted for "ex mortuo" and "ex vivo" organ donation. Empty areas in the table mean that the authors have not managed to gather the necessary information.

**Tab. 1 Regulacje prawne państw europejskich**  
**Table 1 Regulations in European countries**

Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Albania Albania	Ustawa nr 9723, z dnia 19.05.2007 r. „O transplantacji organów, tkanek i komórek pochodzenia ludzkiego.”	Zastrzeżenia; stwierdzenie zgonu przez co najmniej dwóch lekarzy; rejestr sprzeciwów.	Dawca musi mieć skończone 18 lat; małoletniość możliwa wyłącznie w przypadku rodzeństwa; zgoda dawcy – na piśmie, poświadczona w obecności pełnoletnich świadków.
	Law no. 9723, dated 19.05.2007 „On the transplantation of organs, tissues and cells of human origin.”	Objections; determination of death at least two physicians; register of objections.	The donor must be at least 18 years old; with underage only between siblings; donor’s consent - in writing, certified in the presence of adult witnesses.
Austria Austria	Nowelizacja Ustawy o zakładach leczniczych i sanatoriach z dnia 18.06.1982 r., BGBl nr 273/1982).	Zastrzeżenia; stwierdzenie zgonu przez jednego lekarza (wymóg ustawowy), w praktyce przez trzech lekarzy; rejestr sprzeciwów.	Dawca musi być osobą pełnoletnią (małoletniość wyłącznie na drodze wyjątku po otrzymaniu zgody przedstawiciela prawnego oraz decyzji właściwego sądu rodzinnego lub opiekuńczego).
	Amendment to the Law on Therapeutic Institutions and Sanatoria of 18.06.1982, BGBl No. 273/1982).	Objections; determination of death by one physician (statutory requirement), in practice by three physicians; register of objections.	The donor must be a person of legal age (underage exceptionally after obtaining the consent of the legal representative and the decision of the competent family or guardianship court).
Belgia Belgium	Ustawa o Transplantacji z dnia 13.06.1986, Moniteur du Belge z dnia 14.02.1987.	Zastrzeżenia z prawem do wniesienia sprzeciwu przez członków rodziny; centralny rejestr; stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy.	Dawca musi mieć skończone 15 lat; małoletniość możliwa wyłącznie w przypadku rodzeństwa; zgoda dawcy – na piśmie, poświadczona w obecności pełnoletniego świadka
	Transplant Act of 13.06.1986, Moniteur du Belge of 14.02.1987.	Objections with right of objection by family members; central registry; determination of brain death by three physicians.	The donor must be at least 15 years old; with underage only between siblings; donor’s consent - in writing, certified in the presence of adult witnesses.
Białoruś Belarus	Ustawa o Systemie Opieki Zdrowotnej z dnia 18.06.1993 r.	Rozszerzona zgoda	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	Law on the health care system of 18.06.1993.	Extended consent	The donor must be at least 18 years old
Bułgaria Bulgaria	Ustawa o Państwowym Systemie Opieki Zdrowotnej, Wydanie Państwowe z 1973 r., nr 88, nowelizacja w 1983 r.	Stan wyższej konieczności (Art. 34); stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy.	Komisja składająca się z trzech niezależnych lekarzy badających predyspozycje dawcy; dawstwo podlega surowym regulacjom; pisemna zgoda dawcy.
	Law on the National Health Service System, State Publishers of 1973 No. 88, amended in 1983.	A state of superior necessity (Article 34); determination of brain death by three physicians.	Commission of three independent physicians, examining donor’s predisposition; donation subject to strict conditions; written consent of the donor.

Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Chorwacja Croatia	Ustawa o Transplantacji i Medycynie Transplantacyjnej (Dziennik Urzędowy 25/2019)	Zastrzeżenia; stwierdzenie zgonu przez co najmniej dwóch lekarzy; rejestr sprzeciwów.	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	The Law on Transplantation and Transplantation Medicine (Official Gazette 25/2019)	Objections; determination of death at least two physicians; register of objections.	The donor must be at least 18 years old
Cypr Cyprus	Ustawa o Transplantacji z dnia 22.05.1987 r.	Rozwiązanie informacyjne; w wątpliwych przypadkach zapytanie kierowane do krewnych; stwierdzenie śmierci mózgu przez dwóch lekarzy.	Pisemna zgoda dawcy, pozyskanie nie podlega transplantacja pośmiertna.
	Transplantation Law of 22.05.1987.	Informative solution; in doubtful cases, ask relatives; determination of brain death by two physicians.	Written consent of the donor, the collection is not subsidiary to postmortem transplantation.
Republika Czeska Czech Republic	Ustawa o dawstwie, przechowywaniu i transplantacji organów nr 285/2002 z roku 2002.	Zastrzeżenia; stwierdzenie śmierci mózgu.	Przyjęcie nie powinno stanowić zagrożenia dla zdrowia biorcy; biorca ma prawo do ubiegać się o lepsze źródło.
	Law No. 285/2002 on organ donation, storage and transplantation of 2002.	Objections; determination of brain death.	The intake should not pose a danger to the recipient's health; the recipient is entitled to a claim for an increased health supply.
Dania Denmark	Ustawa nr 402 z dnia 13.06.1990 r.	Rozszerzona zgoda; śmierć mózgu lub zatrzymanie oddychania i krążenia.	Osoby małoletnie wyłącznie po spełnieniu surowych warunków, zgoda rodziców lub innych prawnych przedstawicieli; zgoda dawcy na piśmie.
	Law No. 402 of 13.06.1990.	Extended consent; cerebral death or cessation of respiration and circulation.	With minors only under strict conditions with the consent of parents or other legal representatives; written consent of the donor.
Estonia Estonia	Dekret Ministerstwa Polityki Społecznej z dnia 13.04.1995 r.	O oddaniu organu i transplantacji decyduje komisja	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	Decree of the Ministry of Social Policy of 13.04.1995.	The commission decides on organ donation and transplantation.	The donor must be at least 18 years old

Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Finlandia Finland	Ustawa nr 355 z dnia 26.04.1995 r.	Rozszerzony sprzeciw,	W przypadku nieletnich wyłącznie oddanie tkanek regenerujących się za zgodą rodziców lub innych przedstawicieli prawnych; konieczna opinia psychiatryczna, w przypadku dorosłych – zgoda dawcy na piśmie.
	Law No. 355 of 26.04.1995.	Extended objection,	With underage only donation of regenerating tissues with the consent of parents or other legal representatives; necessary psychiatric opinion, with adults - written consent of the donor.
Francja France	Ustawa o Bioetyce z dnia 29.07.1994 r.	Rozwiązanie informacyjne; stwierdzenie śmierci mózgu przez dwóch lekarzy; rejestr sprzeciwów.	nietelni mogą być dawcami wyłącznie szpiku kostnego; krewni pierwszego i drugiego stopnia, małżonkowie; małoletniość możliwa wyłącznie w przypadku rodzeństwa; zgoda dawcy wymagana w konkretnej formie dokumentu spisywanego przez sąd.
	Bioethics Law of 29.07.1994.	Informational solution; determination of brain death by two physicians; register of objections.	With underage only bone marrow donation; first- and second-degree relatives, spouses; with underage only between siblings; the donor's consent requires an appropriate document to be drawn up by the court.
Grecja Greece	Ustawa nr 2737 z dnia 27.08.1999 r.	Rozszerzony sprzeciw; stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy.	Tylko pomiędzy krewnymi, przy czym nieletni mogą być dawcami wyłącznie szpiku kostnego za zgodą rodziców czy innych przedstawicieli ustnych; nieletni wyłącznie pomiędzy rodzeństwem.
	Law No. 2737 of 27.08.1999.	Extended objection; determination of brain death by three physicians.	Only between relatives, with underage only bone marrow donation with the consent of parents or other oral representatives, with underage only between siblings.
Hiszpania Spain	Ustawa nr. 30/1979 z dnia 27/10/1979 r., ze zmianami zgodnie z Ustawą z dnia 5/01/2000 r.; Dekret Królewski nr 426/1980 z dnia 22/02/1980 r.	Rozwiązanie zastrzeżeń; poinstruowanie krewnych bez prawa do sprzeciwu w kwestii pobrania; stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy; Dawcy Niebijącego Serca.	Dawstwo generalnie dopuszczone, jeśli jest zgodne z interesem dawcy; pisemna zgoda składana była przed organem wskazanym w ustawie.
	Law No. 30/1979 of 27/10/1979, amended by the Law of 5/01/2000; Royal Decree No. 426/1980 of 22/02/1980.	Resolving objections; instructing relatives without their right to object to conscription; determining brain death by three physicians; Non-Heart-Beating-Donors.	Donation is generally permissible if consistent with the donor's interest; written consent was given in presence of a statutorily prescribed authority.

Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Holandia Netherlands	Prawo o dawstwie organów z dnia 24.05.1996 r.	Rozszerzona zgoda; stwierdzenie śmierci mózgu przez jednego lekarza; rejestr	Wyłącznie między krewnymi pierwszego i drugiego stopnia; w przypadku nieletnich za zgodą osób uprawnionych do występowania w roli opiekuna prawnego; opiekun sądowy lub sędzia sądu dla małoletnich.
	Law on organ donation of 24.05.1996.	Extended consent; determination of brain death by a single physician; registry	Only between first- and second-degree relatives; with underage with the consent of the persons entitled to guardianship, court guardian or juvenile judge.
Irlandia Ireland	Brak przepisów ustawowych, ugruntowane w praktyce zasady Kodeksu postępowania; Memorandum na temat śmierci mózgu.	Rozszerzona zgoda; stwierdzenie śmierci mózgu przez dwóch lekarzy.	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	No statutory regulation, well-established practical rules Code of practice; Memorandum of brain death.	Extended consent; determination of brain death by two physicians.	The donor must be at least 18 years old
Islandia Iceland	Ustawa nr 15 z dnia 6.03.1991 r.; Ustawa nr 16 z dnia 6.03.1991 r.	Rozszerzona zgoda; stwierdzenie śmierci mózgu przez dwóch lekarzy.	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	Law No. 15 of 6.03.1991; Law No. 16 of 6.03.1991.	Extended consent; determination of brain death by two physicians.	The donor must be at least 18 years old
Serbia Serbia	Ustawa o Transplantacji z dnia 18.10.1990 r.	Rozszerzona zgoda; stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy ans.	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	Transplantation Law of 18.10.1990.	Extended consent; determination of brain death by three physicians.	The donor must be at least 18 years old
Lichtenstein Lichtenstein	Ustawa o systemie opieki zdrowotnej z dnia 18.12.1985 r.	Rozwiązanie informacyjne; w miarę możliwości powinni zostać poinformowani najbliżsi krewni	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	Law on the health care system of 18.12.1985.	Informational solution; next of kin should be informed if possible.	The donor must be at least 18 years old
Litwa Lithuania	Brak przepisów ustawowych, przepisy dotyczące zwyczajowej praktyki medycznej.	W praktyce rozszerzona zgoda.	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	No statutory regulation, rules of customary medical practice.	Extended consent is practiced.	The donor must be at least 18 years old

Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Luksemburg Luxembourg	Ustawa o pozyskiwaniu materiału ludzkiego z dnia 25.11.1982.	Zastrzeżenie; stwierdzenie śmierci mózgu przez dwóch lekarzy.	W przypadku osób małoletnich, wykazanie zdolności do oceny podejmowanych działań i zgoda na piśmie, jak również zgoda przedstawicieli prawnych, dodatkowo zgoda komisji wyznaczonej przez Ministra Zdrowia, składającej się z co najmniej trzech specjalistów, w tym dwóch lekarzy; w przypadku osób nieletnich wyłącznie między rodzeństwem; w przypadku dorosłych wymagana jest zdolność wyrażania zgody, która powinna być wyrażona z własnej woli i złożona na piśmie.
	Law on collection of human material of 25.11.1982.	Objection; determination of brain death by two physicians.	In the case of minors, the capacity to recognize the actions undertaken and written consent, as well as the consent of legal representatives, in addition the consent of a committee appointed by the Minister of Health, composed of at least three experts, including two physicians; in the case of underage persons, only between siblings; in the case of adults, the capacity to give consent is required, which should be free and in written form.
Łotwa Latvia	Prawo o ochronie zwłok i stosowaniu materiału ludzkiego dla celów medycznych z dnia 21.09.1995.	Rozwiązanie informacyjne.	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	Law on the protection of cadavers and the use of human materials in medicine of 21.09.1995.	Information solution.	The donor must be at least 18 years old
Malta Malta	Brak przepisów ustawowych, przepisy dotyczące zwyczajowej praktyki medycznej.	Rozszerzona zgoda.	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	No statutory regulation, rules of customary medical practice.	Extended consent.	The donor must be at least 18 years old
Moldawia Moldova	Ustawa o Systemie Opieki Zdrowotnej z dnia 28.03.1995.	Dawstwo organów i transplantacja wyłącznie w szpitalach publicznych.	Dawca musi mieć skończone 18 lat
	Law on the health care system of 28.03.1995.	Organ donation and transplantation only in public hospitals.	The donor must be at least 18 years old



Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Niemcy Germany	Ustawa o Transplantacji z dnia 5.11.1997, BGBl I 1997, 2631.	Rozszerzona zgoda; stwierdzenie śmierci mózgu przez dwóch lekarzy, w przypadku zawału serca przez jednego lekarza.	Oddanie nieregenerujących się narządów wyłącznie pomiędzy krewnymi pierwszego i drugiego stopnia, małżonkami, konkubentami, narzeczonymi i innymi sąsiadami i partnerami życiowymi.
	Transplantation Act of 5.11.1997, BGBl I 1997, 2631.	Extended consent; determination of brain death by two physicians, while cardiac death by one physician.	Donation of non-regenerative organs only between first- and second-degree relatives, spouses, cohabitants, fiancées and other neighbors and life partners.
Norwegia Norway	Ustawa nr 6 z dnia 9.02.1973.	Rozwiązanie informacyjne; stwierdzenie śmierci mózgu przez dwóch lekarzy.	W przypadku nieletnich, w przypadkach szczególnych, za zgodą przedstawicieli prawnych i właściwego organu służby zdrowia; zgoda dawcy na piśmie.
	Law No. 6 of 9.02.1973.	Informational solution; determination of brain death by two physicians.	With minors in exceptional cases with the consent of legal representatives and the relevant health authority; written consent of the donor.
Polska Poland	Ustawa o pozyskiwaniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i organów z dnia 1.07.2005 r. Dziennik Ustaw nr 2134 ze zm.	Zastrzeżenia; stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy; rejestr sprzeciwów.	Krewni pierwszego stopnia, małżonkowie; dawstwo dla innych osób wyłącznie za zgodą sądu; oddanie tkanek i komórek regenerujących się innym osobom bez zgody sądu, przeszczep szpiku od nieletnich tylko w przypadku zagrożenia życia wskazanego biorcy.
	Law on the collection, storage and transplantation of cells, tissues and organs of 1. July 2005 (Journal of Laws No 2134 zm.).	Objections; determination of brain death by three physicians; register of objections.	First-degree relatives, spouses; donation to others only with court approval; donation of regenerating tissues and cells to others without court approval, bone marrow donation from underage only in case of danger to the life of the intended recipient.
Portugalia Portugal	Ustawa nr 12/93 z dnia 22.04.1993.	Zastrzeżenia; stwierdzenie śmierci mózgu przez dwóch lekarzy; rejestr sprzeciwów.	Zgoda dawcy, możliwość przeszczepu narządów nieregenerujących się wyłącznie między krewnymi do trzeciego stopnia pokrewieństwa, zaś przeszczep organów regenerujących się wyjątkowo dozwolony od osób niepełnoletnich za zgodą przedstawiciela prawnego.
	Law No. 12/93 of 22.04.1993.	objections; determination of brain death by two physicians; register of objections.	Consent of the donor, the permissibility of transplantation of non-regenerative organs only between relatives up to the third degree, and donation of regenerative organs, exceptionally permissible from underage, with the legal representative's consent.

Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Rosja Russia	Ustawa o Transplantacji z dnia 22.12.1992 r.	Rozszerzony sprzeciw; stwierdzenie śmierci mózgu przez komisję	Pisemna zgoda dawcy, przeszczep dozwolony wyłącznie między osobami genetycznie spokrewnionymi, przeszczep szpiku kostnego od osoby nieletniej. W każdym przypadku decyzję podejmuje dodatkowo właściwa komisja.
	Transplantation Law of 22.12.1992.	Extended objection; determination of brain death by committee.	Written consent of the donor, transplantation allowed only between genetically related people, with underage bone marrow donation. In each case, the competent committee additionally decides.
Rumunia Romania	Ustawa o Transplantacji z dnia 8.01.1998.	Zgoda; stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy.	Pisemna zgoda dawcy; w przypadku osoby niepełnoletniej wyłącznie dawstwo szpiku kostnego za zgodą rodziców lub przedstawicieli prawnych, wyłącznie między rodzeństwem.
	Transplantation Law of 8.01.1998.	Consent; determination of brain death by three physicians.	Written consent of the donor; with underage only bone marrow donation with consent of parents or legal representatives, only between siblings.
Słowacja Slovakia	Ustawa o Transplantacji nr 277/1994.	Zastrzeżenia; stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy.	Pisemna zgoda; rada ekspertów musi wyrazić pozytywną opinię na temat skuteczności procedury; placówka medyczna musi wypłacić odszkodowanie za wszelkie szkody wyrządzone dawcy w efekcie procedury przeszczepu.
	Transplantation Law No. 277/1994.	Objections; determination of brain death by three physicians.	Written consent; a board of experts should give a positive opinion on the chances of the procedure's success; the medical establishment is required to take out insurance against any damage caused to the donor by the transplant procedure.
Słowenia Slovenia	Ustawa o Transplantacji, Dziennik Ustaw nr 42 z dnia 21.12.1985 r.; Ustawa o Orzekaniu Zgonu, Dziennik Ustaw nr 43, 23.07.1982 r.	Zastrzeżenia; stwierdzenie śmierci mózgu przez komisję.	Pisemna zgoda pełnoletniego dawcy na usunięcie nieregenerujących się narządów; zgoda jest dodatkowo wyrażana przez określoną komisję etyczną. Wyjątkowo także za zgodą komisji możliwe jest pobranie od osoby małoletniej organów regenerujących się w celu przeszczepienia ich rodzeństwu.
	Transplantation Law, Official Journal No. 42, 21.12.1985; Law on Determination of Death, Official Journal No. 43, 23.07.1982.	Objections; determination of brain death by committee.	Written consent of an adult donor for the removal of non-regenerating organs; consent is additionally given by a particular ethics committee. Exceptionally, also with the commission's consent allowed transplantation of regenerating organs from underage to siblings.

Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Szwajcaria Switzerland	Ustawa o Transplantacji z dnia 08.10.2004 r. Transplantation Law of 08.10.2004.	Rozszerzona zgoda. Extended consent.	Brak większych ograniczeń. No major restrictions.
	Ustawa o Transplantacji z dnia 8.06.1995 r. Transplantation Law of 8.06.1995.	Rozwiązanie informacyjne; rejestr. Information solution; registry.	Z zasady między krewnymi; w wyjątkowych przypadkach także pomiędzy osobami niespokrewnionymi; zgoda na piśmie; w przypadku małoletnich, tylko wtedy, gdy nie ma innej możliwości, za zgodą opiekunów prawnych i za pozwoleniem Centralnego Biura Opieki Zdrowotnej. As a rule, between relatives and relatives; in exceptional cases, also other persons; written consent; with underage persons only if there is no other possibility, with the consent of the legal representatives and permission of the Central Health Service Office.
Turcja Turkey	Ustawa transplantacyjna nr 2238 z 29.05.1979 r.; rozporządzenie ministra zdrowia o centrach transplantacyjnych z 20.08.1993 r.	Rozszerzona zgoda; stwierdzenie zgonu przez czterech lekarzy. Extended consent; determination of death by four physicians.	W przypadku osób małoletnich, świadomość podejmowanych działań i pisemna zgoda lub ustne oświadczenie złożone w obecności dwóch świadków; w przypadku małżonków konieczne jest poinformowanie małżonka/małżonki o zamiarze zostania dawcą. For underage persons, the ability to recognize the actions taken and written consent or an oral statement made in the presence of two witnesses; in the case of married persons, it is necessary to inform the spouse of the anticipated donation.
	Ustawa II z 1972 r., ze zmianami zgodnie z Ustawą nr 6 z 1987 r., Dziennik Ustaw nr 12 z dnia 20.07.1987 r. Act II of 1972, as amended by Act No. 6 of 1987, Official Law Journal No. 12 of 20.07.1987.	Zastrzeżenia; stwierdzenie zgonu przez co najmniej dwóch lekarzy; rejestr sprzeciwów. Objections; determination of death at least two physicians; register of objections.	Dawca musi mieć skończone 18 lat The donor must be at least 18 years old
Węgry Hungary	Ustawa II z 1972 r., ze zmianami zgodnie z Ustawą nr 6 z 1987 r., Dziennik Ustaw nr 12 z dnia 20.07.1987 r. Act II of 1972, as amended by Act No. 6 of 1987, Official Law Journal No. 12 of 20.07.1987.	Zastrzeżenie; poświadczenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy. Objection; determination of brain death by three physicians.	Surowe zasady, zgoda dawcy poświadczona notarialnie. Strict rules, notarized donor consent.

Państwo Country	Podstawa prawna Legal basis	Dawstwo pośmiertne Postmortem donation	Dawstwo między żywymi Donations among the living
Wielka Brytania United Kingdom	Ustawa o Tkankach Ludzkich z 27.07.1961 r.; Ustawa o Przeszczepie Narządów Ludzkich z dnia 27.07.1989 r.	Przedłużona zgoda; rejestr.	Tylko pomiędzy krewnymi, w wyjątkowych przypadkach na korzyść osób niespokrewnionych.
	The Human Tissue Act z 27.07.1961 r.; The Human Organ Transplants Act z 27.07.1989 r.	Extended consent; register.	Only between relatives, for the benefit of unrelated persons in exceptional cases.
Włochy Italy	Ustawa z dnia 1.04.1999 r., częściowo, Ustawa z dnia 12.08.1993 r. (rogówka); Ustawa z dnia 26.06.1967 r. (dawstwo nerek między żywymi); Ustawa z dnia 29.12.1993 r. oraz Rozporządzenie z dnia 22.08.1994 r. (stwierdzenie zgonu).	Sprzeciw w ciągu trzech miesięcy od otrzymania zapytania od właściwego organu ds. zdrowia; stwierdzenie śmierci mózgu przez trzech lekarzy; rejestr dawców i rejestr doręczonych zapytań.	Między rodzicami i dziećmi, a także pomiędzy rodzeństwem, dozwolone jest wyłącznie oddanie nerki.
	Law of 1.04.1999, in part, Law of 12.08.1993 (cornea); Law of 26.06.1967 (kidney donation between the living); Law of 29.12.1993 and Ordinance of 22.08.1994 (determination of death).	Objections with three months' notice after receiving inquiries from the relevant health authority; determination of brain death by three physicians; donor registry and register of distributed inquiries.	Between parents and children, as well as between siblings, only kidney donation is allowed.

Na podstawie informacji z powyższej tabeli możemy stwierdzić, że pierwszym krajem w Europie, który wprowadził prawo o transplantacji były Węgry, nazywane wówczas Węgierską Republiką Ludową, gdzie prawo obowiązuje od 1972 roku. Kraje o ugruntowanym systemie demokratycznym, takie jak Szwajcaria czy Niemcy, także wysuwają się na czoło przed byłe państwa byłego bloku wschodniego, takie jak Bułgaria (1973 r.), Republika Czeska (1988 r.) i Jugosławia (1990 r.). Federacja Rosyjska także wprowadziła prawo o transplantacji o wiele wcześniej (1992 r.), na krótko po upadku Związku Socjalistycznych Republik Radzieckich, co miało miejsce w 1991 roku.

Based on the information in the table above, we can say that the first country in Europe to have a law about transplantation was Hungary, which at the time was called the Hungarian People's Republic and had a law since 1972. Countries with well-established democracies, such as Switzerland and Germany, are also ahead of other former Eastern Bloc countries, such as Bulgaria (1973), the Czech Republic (1988), and Yugoslavia (1990). The Russian Federation also enacted a transplant law much earlier (1992), doing so shortly after the collapse of the Union of Soviet Socialist Republics, which took place in 1991.

Jednocześnie przeprowadzona analiza prowadzi do wniosku, iż w przypadku regulacji prawnych normujących dawstwo pośmiertne przeważają rozwiązania prawne oparte na dorozumianej zgodzie osoby zmarłej na zostanie dawcą. Z drugiej strony zaś regulacje te wprowadzają możliwość wyrażenia sprzeciwu w tej kwestii w różnej formie. Natomiast w przypadku zostania dawcą za życia, wymagane jest wyrażenie przez dawcę stanowiska potwierdzającego możliwość dawstwa (regulacje w tej kwestii różnią się pod względem dodatkowych warunków oraz formy zgody).

## **2. Geneza regulacji prawnych przeszczepu narządów w Polsce**

### **2.1. Status prawny do 1 stycznia 2006 r.**

W okresie pomiędzy odzyskaniem przez Polskę niepodległości a wejściem w życie aktualnej ustawy o transplantacji nastąpił szereg ważnych zmian prawnych, które pomogły uregulować ten problem. Należą do nich przede wszystkim rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej Ignacego Mościckiego dotyczące zakładów medycznych z dnia 22 marca 1928 r. [11], które zasadniczo nie rozwiązało kwestii transplantacji narządów, niemniej zostało wykorzystane do wykonywania przeszczepów *ex mortuo*. Innym aktem prawnym traktującym o transplantacji w sposób podstawowy była Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej [12]. Trzecim aktem prawnym wyczerpująco regulującym kwestie związane z pozyskiwaniem i przeszczepianiem organów, tkanek i komórek, zarówno *ex*

At the same time, the analysis carried out leads to the conclusion that, in the case of legal regulations normalizing postmortem donation, legal solutions based on the implicit consent of the deceased person to the donation prevail. At the same time, the regulations introduce the possibility of expressing an objection in this regard, differing in the form of its expression. In contrast, in the case of inter-living donation, the donor's position confirming the possibility of donation is required (here, the regulations differ in additional conditions and the form of the consent).

## **2. Genesis of legal regulation of organ transplantation in Poland**

### **2.1. Legal status until 1. January 2006**

Between the time when Poland got its independence back and the time when the current transplantation law went into effect, there were a number of important legal acts that helped to settle the issue. These should include, first and foremost, the ordinance of the President of the Republic of Poland, Ignacy Moscicki, on medical institutions of March 22, 1928 [11], which generally did not address the issue of organ transplantation but was used to perform "ex mortuo" organ transplants. Another regulation treating transplantation issues in a rudimentary manner was the Act of August 30, 1991 on health care institutions [12]. The third legal act comprehensively regulating issues related to the procurement and transplantation of organs, tissues, and cells both "ex mortuo" and "ex

*mortuo*, jak i *ex vivo*, była Ustawa z 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów [13]. Poniżej zsyntezowano wskazane akty prawne, ograniczając przy tym dyskusję wyłącznie do niezbędnego komentarza. Dokonano tego z uwagi na fakt, iż dyskusje na tym polu zazwyczaj dotyczą regulacji, które nie mają już mocy prawnej i mogą być użyteczne wyłącznie dla studiowania prawa z perspektywy historycznej. Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 22 marca 1928 r. o zakładach leczniczych zostało wydane na podstawie Art. 44(6) Konstytucji marcowej z 1921 roku [14] oraz Ustawy z 1926 roku o upoważnienia Prezydenta Rzeczypospolitej do wydawania rozporządzeń z mocą ustawy [15]. Podstawą prawną pozyskiwania tkanek ze zwłok do celów leczniczych był Art. 40 wspomnianego wyżej rozporządzenia. Niemniej jednak, warto zauważyć, że oryginalny tekst tego rozporządzenia nie odnosił się do kwestii pozyskiwania tkanek ze zwłok ludzkich dla celów leczniczych. Kwestia ta nie została uregulowana prawnie do czasów po II wojnie światowej, do wydania Rozporządzenia z 31 grudnia 1949 r., w rezultacie wejścia w życie Ustawy z 30 grudnia 1949 r. nowelizującej Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej o zakładach leczniczych [16]. Ustawa ta wprowadzała zmiany wyłącznie w brzmieniu Art. 40 Rozporządzenia z 1928 r., traktującego – skądinąd w sposób powierzchowny – o kwestiach związanych z transplantacją. Zgodnie z paragrafem 1 ust. 40 Rozporządzenia z 1928 roku, zwłoki osób zmarłych w szpitalach publicznych, szpitalach czy poradniach należy poddać sekcji, zaś autopsja nie powinna zostać przeprowadzona wcześniej niż dwanaście

*vivo*” was the Law of October 26, 1995 on the procurement and transplantation of cells, tissues, and organs [13]. In the following, the indicated legal acts are synthesized, limiting the discussion to the essential comments only. This has been done in view of the fact that the discussions in this area generally concern legal acts that are no longer in force and can only be useful in terms of the historical approach to the study of laws. The Regulation of the President of the Republic of March 22, 1928, on medical establishments was issued on the basis of Article 44(6) of the March Constitution of 1921 [14] and the Law of 1926 on the authorization of the President of the Republic to issue regulations with the force of law [15]. The legal basis for the collection of tissues from cadavers for therapeutic purposes was Article 40 of the aforementioned Regulation. However, it is worth noting that the original text of the regulation did not refer to the issue of collecting tissues from human cadavers for therapeutic purposes. The regulation in this regard appeared in the Ordinance only after World War II, as of December 31, 1949, i.e., as a result of the entry into force of the Act of December 30, 1949, amending the Ordinance of the President of the Republic on Medical Institutions [16]. This law amended only Article 40 of the 1928 Ordinance, which referred, albeit rather perfunctorily, to transplantation issues. According to paragraph 1 of Article 40 of the 1928 Ordinance, the corpses of persons who died in public hospitals, hospitals, or clinics shall be dissected, and (...) the autopsies shall be performed no earlier than twelve hours after the hospital physician (clinic physician) has determined death.

godzin po stwierdzeniu zgonu przez lekarza szpitalnego (klinikę). Dodatkowo, zgodnie z paragrafami 2 i 3 wspomnianego wyżej przepisu, w przypadkach, w których było to wymagane poważnymi uwarunkowaniami naukowymi lub w których występowała potrzeba pozyskania tkanek ze zwłok dla celów leczniczych, właściwy sanitariusz mógł zarządzić autopsję przed upływem dwunastu godzin od czasu potwierdzenia zgonu. W takich przypadkach zgon powinien zostać potwierdzony przez komisję z pomocą lekarza dyżurnego oraz dwóch wyznaczonych przez niego lekarzy po wykonaniu badań zalecanych przez wiedzę medyczną. Dla każdego stwierdzonego przez komisję zgonu i każdej autopsji spisywano raport, który pozostawał pod pieczęcią szpitala (poradni przyszpitalnej). Dysekcja była zatem zasadniczo obowiązkowa. Przepis ten dopuszczał jednak także możliwość nie przeprowadzania autopsji. Zgodnie z paragrafem 4, dyrektor szpitala (poradni przyszpitalnej), z inicjatywy własnej lub na prośbę krewnych zmarłego, mógł po wysłuchaniu opinii kompetentnego kierownika poradni zdecydować, iż autopsja nie będzie przeprowadzana, jeśli kompetentny organ nie zażądał przeprowadzenia jej z powodów sanitarnych czy na potrzeby postępowania prawnego, lub też, gdy autopsja nie była wymagana dla innych celów o charakterze publicznym, naukowym czy leczniczym.

Postanowienia przepisów z roku 1928 zostały uchylone wspomnianą wyżej ustawą z 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej. W ustawie tej przepisy odnoszące się do usuwania organów i tkanek ze zwłok były bardzo niejasne i lakoniczne. Zgodnie z Art. 24(2) Ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, zezwala się na pobieranie narządów czy tkanek ze zwłok

In addition, according to paragraphs 2 and 3 of the provision mentioned above, in cases where serious scientific reasons required it or where there was a need to extract tissues from the corpse for therapeutic purposes, the competent orderly could order an autopsy to be performed before the end of twelve hours from the time death was ascertained. In such cases, death should be ascertained by the committee with the help of the physician on duty and two physicians appointed by him after applying the tests prescribed by medical knowledge. A report was written of each commission's determination of death and each autopsy, which remained in the hospital's custody (hospital clinic). In principle, therefore, dissection was mandatory. However, the provision also allowed for the possibility of not conducting an autopsy. Pursuant to paragraph 4, the director of the hospital (hospital clinic), on his own initiative or at the request of the relatives of the deceased, could - after hearing the opinion of the competent head of the clinic - decide not to conduct an autopsy if the competent authority did not request its performance for sanitary reasons or for legal proceedings, or if an autopsy was not required for other public, scientific, or therapeutic reasons.

The provisions of the 1928 regulation were repealed by the law mentioned above of August 30, 1991, on health care institutions. In that law, the regulation on the removal of organs or tissues from cadavers was highly vague and laconic. According to Article 24(2) of the Law on Health Care Institutions, it is permissible to take organs or tissues from a corpse for therapeutic purposes if the deceased person did not object during his or her

dla celów leczniczych, jeśli osoba zmarła nie wyraziła za swojego życia sprzeciwu. A zatem prawo pozwalało na usuwanie organów i tkanek dla celów leczniczych, ale działania takie uwarunkowane były brakiem sprzeciwu zmarłego, jaki mógł on wyrazić za swojego życia. W taki oto sposób wprowadziło ono, skądinąd w sposób niejednoznaczny, system domniemanej zgody zmarłego na pozyskanie materiału.

Art. 24(2) Ustawy o zakładach opieki zdrowotnej został uchylony decyzją z 7 marca 1996 r., w następstwie wejścia w życie ustawy z dnia 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Ustawa z 1995 roku była pierwszym polskim aktem prawnym wyczerpująco normalizującym kwestię transplantacji, regulując w myśl Art. 1 pozyskiwanie i przeszczepianie komórek, tkanek i organów pozyskanych ze zwłok ludzkich lub żyjących osób. Niemniej jednak, przepisy tej ustawy nie miały zastosowania do pozyskiwania i przeszczepiania komórek rozrodczych i gonad, tkanek embrionu i płodu, a także narządów płciowych i ich części, jak również pozyskiwania, przechowywania i dystrybucji krwi.

Pod względem kształtowania zasad pozyskiwania komórek, tkanek i narządów, ustawa z 1995 roku była oparta na dichotomicznym podziale według kryterium przedmiotu, a mianowicie, zastosowanie zasad wskazanych prawem uzależniała ona od tego, czy dawca był osobą żyjącą, czy też, czy komórki, tkanki czy narządy miały być pobrane z ludzkich zwłok. Decydującą chwilą na zastosowanie jednej z dwóch procedur był moment, zgodnie z Art. 7 ustawy, w którym komisja składająca się z trzech lekarzy orzekła o permanentnej i nieodwracalnej utracie funkcji pnia mózgu, czyli o śmierci mózgu.

lifetime. Thus, the law permitted the removal of organs and tissues for therapeutic purposes but conditioned such action on the deceased person's failure to object during his or her lifetime. It thus introduced, albeit vaguely, a system of presumption of the deceased's consent to the procurement.

Article 24(2) of the Law on Health Care Institutions was repealed as of March 7, 1996, following the entry into force of the Law of October 26, 1995, on the Collection and Transplantation of Cells, Tissues, and Organs. The 1995 law was the first Polish regulation comprehensively normalizing the issue of transplantation, which, as stated in Article 1, regulated the procurement and transplantation of cells, tissues, and organs derived from a cadaver or living human being. However, the provisions of the law did not apply to the collection and transplantation of reproductive cells and gonads, embryonic and fetal tissues, and reproductive organs and their parts, as well as to the collection, storage, and distribution of blood.

The 1995 law, in shaping the rules for the procurement of cells, tissues, and organs, was based on a dichotomous division based on a subject criterion, namely that it made the application of the rules regulated by the law dependent on whether the donor was a living person or whether the cells, tissues, or organs were to be taken from a human cadaver. The decisive moment for applying one of the two procedures was, according to Article 7 of that law, when a committee of three physicians determined the permanent and irreversible cessation of brainstem function, i.e., brain death.



W przypadkach, w których dawstwo ma mieć miejsce między osobami żyjącymi, ustawodawca wymaga zgody dawcy na pozyskanie materiału. W istocie, Art. 9(1)(b) tej ustawy wprowadził warunek, przez który dawstwo stało się zależne od dobrowolnej, pisemnej zgody kandydata na dawcę mającego pełną zdolność prawną do oddania komórek, tkanek czy narządów w celu przeszczepienia ich określoneemu biorcy przez lekarza. Wyjątek od tej reguły został wprowadzony w paragrafach 2 i 3 wyżej wspomnianego zapisu, dzięki czemu możliwe stało się oddawanie szpiku kostnego do przeszczepu przez osoby niepełnoletnie. Było to jednak możliwe wyłącznie, jeśli:

- Występowało nieuchronne ryzyko utraty życia, a przeszczep szpiku kostnego był jedynym sposobem uniknięcia go;
- biorcy byli zstępniymi, wstępnymi lub rodzeństwem dawcy;
- pozyskanie nie stworzyłoby przewidywalnego niekorzystnego efektu w ciele dawcy.

Co więcej, oddanie szpiku kostnego przez nieletniego wymagało zgody jego opiekuna prawnego, a zezwolenie musiało zostać wydane przez sąd opiekuńczy. W sytuacji, w której osoba nieletnia była niepełnoletnia, dawstwo także wymagało jego zgody. Niemniej jednak, powyższa procedura dotyczyła oddawania szpiku kostnego czy innych regenerujących się komórek i tkanek wszelkim biorcom, a także oddawania innych komórek, tkanek i organów krewnemu w linii prostej, adoptowanemu dziecku, rodzeństwu czy małżonkowi/małżonce. W przypadku dawstwa komórek, tkanek nie będących szpikiem kostnym i innych regenerujących się komórek i tkanek, a także oddawania organów osobie

In cases where the donation was to take place between the living, the legislature required the donor's consent to the procurement. Indeed, Article 9(1)(b) of the Act introduced a condition that made the donation contingent on the voluntary written consent of a candidate donor with the full legal capacity to donate cells, tissues, or organs for transplantation to a specified recipient before a physician. An exception to this rule was introduced by paragraphs 2 and 3 of the provision mentioned above, which allowed bone marrow transplantation from an underage person. However, this was only possible when:

- there was an imminent danger of loss of life, and a bone marrow transplant was the only way to avoid it;
- the recipients were ascendants, descendants, or siblings of the donor;
- the procurement could not cause foreseeable impairment of the donor's body.

In addition, the donation of bone marrow by an underage had to be authorized by his legal representative, and permission had to be granted by the guardianship court. In a situation where the minor was underage, the donation was also subject to his consent. However, the above procedure applied to the donation of marrow or other regenerating cells or tissues to any recipient and the donation of other cells, tissues, or organs to a relative in the direct line, an adoptee, a sibling, or a spouse. Indeed, in the case of the donation of cells, tissues that are not bone marrow or other regenerating cells or tissues, as well as the donation of organs to a person who is not a relative in the direct line, an adopted person, a sibling,

która nie jest krewnym w linii prostej, adoptowanym dzieckiem, rodzeństwem czy małżonkiem/małżonką, ustawodawca wprowadził dodatkowe wymagania wstępne w Art. 10. Przede wszystkim biorca musiał być spokrewniony z dawcą. Co więcej, w przypadku takim wymagano decyzji sądu rejonowego, która mogła być wydana na drodze postępowania nieprocesowego wszczętego wyłącznie na prośbę kandydata na dawcę.

A zatem w przypadku żyjącego dawcy, ustawodawca wprowadził system racjonowania oparty na konieczności uzyskania zgody kandydata na dawcę na pozyskanie.

Ustawodawca przyjął inne rozwiązanie w ustawie z 1995 r. w przypadku pobierania komórek, tkanek i narządów z ludzkich zwłok. W takim przypadku prawo prowadziło system oparty na zgodzie osoby zmarłej na pozyskanie materiału. Według tej zasady komórki, tkanki i organy zawsze można było pozyskać od zwłok ludzkich, jeśli miały służyć celom diagnostycznym, leczniczym, naukowym i edukacyjnym, a także wtedy, gdy osoba zmarła nie wyraziła sprzeciwu za swojego życia. Wyjątkiem było pobieranie komórek, tkanek i narządów w celu zdiagnozowania przyczyny śmierci podczas autopsji i oceny procedury leczenia. W przypadkach takich nawet sprzeciw osoby zmarłej nie udaremniał pobrania. Ustawodawca w ustawie z 1995 roku poświęcił też mnóstwo czasu na formy sprzeciwu, których analiza wykracza poza przedmiot niniejszej pracy.

or a spouse, the legislature introduced additional prerequisites in Article 10. First of all, the recipient had to be a relative of the donor. In addition, a decision of the district court was required in this case, which could be issued in non-trial proceedings initiated only at the request of the donor candidate.

Thus, in the case of a living donor, the legislature introduced a system of rationing based on the necessity of the donor candidate's consent to the procurement.

The legislature adopted a different construction in the 1995 law in the case of the procurement of cells, tissues, and organs from human cadavers. In this case, the law introduced a system based on the presumption of the deceased person's consent to the procurement. Indeed, the principle was that cells, tissues, and organs could always be taken from human cadavers if they would serve diagnostic, therapeutic, scientific, and educational purposes and if the deceased person did not object during his or her lifetime. The exception was the collection of cells, tissues, and organs to diagnose the cause of death and evaluate at autopsy the therapeutic procedure. This is because, in these cases, even the objection of the deceased person did not prevent the procurement. The legislature in the 1995 law also devoted a tremendous amount of time to the forms of the objection, the analysis of which goes beyond this paper's subject matter.

## **2.2. Prawo dotyczące pozyskiwania, przechowywania i przeszczepu komórek, tkanek i narządów z dnia 1 lipca 2005**

Ustawa z 26 października 1995 r. została uchylona nową ustawą dnia 1 stycznia 2006 r., gdy dnia 1 lipca 2005 r. w życie weszła Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (w skrócie nazywana Ustawą o transplantacji) uchwalona na 106. posiedzeniu Czwartej Sesji Parlamentarnej. W głosowaniu nad ustawą brało udział 386 deputowanych, z których 372 głosowało za, 10 przeciw, a czterech wstrzymało się od głosu. Być może powodem, dla którego 74 deputowanych nie wzięło udziału w głosowaniu o tak kluczowym znaczeniu był początek sezonu urlopowego. Mimo wszystko niepokojące jest to, że jeden na sześciu parlamentarzystów zaniedbał swoje obowiązki parlamentarne podczas uchwalania uchwały niezwyklej wagi dla każdego Polaka, w tym samych przedstawicieli narodu.

Z uwagi na kontrowersyjność tematu przeszczepu i dawstwa komórek, tkanek i narządów, który dotyczy całego społeczeństwa, porozumienia między społeczeństwem i ministerstwami obejmowały szeroko zakrojone konsultacje z wieloma społecznościami, w tym, między innymi, środowisko medyczne, pielęgniarskie i kierownictwo aptek, niektóre lokalne jednostki rządowe, zakłady opieki zdrowotnej, zwłaszcza szpitale kliniczne uniwersytetów medycznych, jednostki badawczo-rozwojowe, instytuty medyczne, uczelnie publiczne, regionalne centra krwiodawstwa, a także banki tkanek i komórek. Dwieście dwanaście podmiotów brało udział w publicznej konsultacji,

## **2.2. Law on the collection, storage and transplantation of cells, tissues and organs of 1. July 2005**

The law of October 26, 1995, was repealed by a new law on January 1, 2006, when the Law on the Collection, Storage, and Transplantation of Cells, Tissues, and Organs (abbreviated as Transplantation Law), passed on July 1, 2005, by the Fourth Chamber of Parliament in its 106th session, came into force. The vote on the bill was attended by 386 deputies, of whom 372 voted in favor of the law, 10 voted against it, and four abstained. Perhaps the reason why 74 deputies were absent for such a crucial vote was the start of the holiday season. However, it remains disturbing that one in six parliamentarians neglected their parliamentary duties when legislating a piece of legislation of immeasurable importance to every Pole, including the nation's representatives themselves.

Due to the controversial topic of transplantation and cell, tissue, and organ donation, which concerns the general public, the public and inter-ministerial arrangements included extensive consultations with many communities. These included, among others, the medical, nursing, and pharmacy administrations; some local government units; health care institutions, particularly the clinical hospitals of medical universities; research and development units; medical institutes; universities; regional blood donation centers; and tissue and cell banks. Two hundred and twelve entities participated in the public consultation, including the Joint Commission of Government and Local Authorities. The Ministry of Health's website was

w tym Komisja Wspólna Rządu i Władz Lokalnych. Na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia udostępniono opinie na temat projektu, w tym projekt ustawy i treść Dyrektywy 2004/23/WE, treść komentarzy złożonych przez poszczególne instytucje, stanowisko Ministerstwa Zdrowia na temat każdego złożonego komentarza, jednoczesną propozycję przepisów uwzględniających komentarz, a w przypadku niez zaakceptowania komentarza, uzasadnienie takiego stanowiska. Umożliwiono także składanie opinii i komentarzy przez Internet. Złożono około 250 komentarzy, zarówno o charakterze ogólnym, jak i w formie sugerowanych konkretnych rozwiązań. Z uwagi na potrzebę omówienia spornych kwestii w szerszym gronie zainteresowanych stron przeprowadzono konferencję polubowną z udziałem przedstawicieli 35 podmiotów, podczas której przyjęto ostateczne brzmienie projektu ustawy [17].

Jak podkreślono, ustawa ta weszła w życie w 2006 roku, jednak pewne z jej postanowień weszły w życie później, 7 kwietnia 2006 r. Wspomniana wyżej Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zarządziła dostosowanie regulacji Państw Członkowskich do jej wymogów w terminie do 7 kwietnia 2006 r. właśnie; dlatego też przepisy ustawowe o charakterze adaptacyjnym weszły w życie dopiero tego dnia. Na podstawie tej ustawy wydano kilka aktów wykonawczych, w tym regulacje właściwego ministra zdrowia, a także zarządzenia tego samego ministra [18–21].

Jak wskazano w Art. 1 ustawy z 2005 roku, sprecyzowano tam zasady dotyczące pobierania, przechowywania, przeszczepiania i stosowania u ludzi komórek, w tym komórek krwiotwórczych

used to provide opinions on the project, including the draft law and the content of Directive 2004/23/EC, the content of the comments submitted by individual institutions, the position of the Ministry of Health on each comment submitted, a simultaneous proposal for a provision taking the comment into account, and, if the comment was not accepted, a justification for such a position. It was also made possible to submit opinions and comments via the Internet. About 250 comments, both of a general nature and in the form of proposals for specific solutions, were submitted. Given the need to discuss contentious issues with a broader group of interested parties, a reconciliation conference was held, during which the final text of the draft law was adopted, hosted by representatives of 35 entities [17].

As emphasized, the law came into force in 2006, but some of its provisions came into force later, on April 7, 2006. The aforementioned Directive No. 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of March 31, 2004 ordered the adaptation of the laws of the Member States to its requirements precisely by April 7, 2006; hence, the statutory provisions of an adaptation nature entered into force only on that date. Based on the law, several executive acts were issued, including regulations of the minister in charge of health as well as orders of the same minister [18–21].

As stated in Art. 1 of the 2005 law, it specifies rules for the collection, storage, transplantation, and human application of cells, including peripheral hematopoietic cells of the bone marrow, peripheral blood, and umbilical cord blood, tissues, and organs derived from

z krwi obwodowej szpiku kostnego, krwi obwodowej, krwi pępowinowej, tkanek, organów pozyskanych z dawcy żyjącego lub ze zwłok; badanie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję komórek i tkanek ludzkich, a także oddawanie, pobieranie, badanie i wydawanie tkanek i komórek przeznaczonych do wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej w ramach Rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 roku; z tego zakresu wyklucza się co następuje: pobieranie, przeszczepianie komórek reprodukcyjnych, organów rozrodczych, tkanek embrionu i płodu, jak również narządów rozrodczych i ich części; pobierania, przechowywanie i dystrybucja krwi dla celów transfuzji, oddzielanie jej elementów składowych, czy przetwarzanie na leki; a także pobieranie i autologiczna transplantacja czy pobieranie i autologiczne zastosowanie komórek i tkanek podczas tej samej procedury chirurgicznej, gdy pobrane komórki i tkanki nie są przetwarzane, badane czy przechowywane.

Ustawa określająca jak ma przebiegać dawstwo podąża tym samym schematem, co poprzednio obowiązująca ustawa. W zależności od tego kim jest dawca, zasady warunkujące dawstwo dzieli się na dwie kategorie: te odnoszące się do zwłok ludzkich (Rozdział II, „Pobieranie komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich”) oraz te odnoszące się do żyjących dawców (Rozdział III, „Pobieranie komórek, tkanek i narządów od żyjących dawców”). Ze względu na istotność głównego tematu tego badania, autorzy omówią te zasady tylko w ujęciu ogólnym.

Warunki do wydania zezwolenia na pozyskanie tkanek, komórek i organów

a living donor or a cadaver; the testing, processing, storage, and distribution of human cells and tissues; and the donation, collection, testing, and release of tissues and cells intended for the manufacture of advanced therapy medicinal products within the meaning of Regulation (EC) No. 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of November 13, 2007, on advanced therapy medicinal products within the meaning of Regulation (EC) No. 1394/2007 of the European Parliament and of the Council of November On the other hand, the following are excluded from its scope: collection, transplantation of reproductive cells, gonads, embryonic and fetal tissues, and reproductive organs or parts thereof; collection, storage, and distribution of blood for transfusion, separation of its components, or processing into drugs; and collection and autologous transplantation or collection and autologous application of cells and tissues during the same surgical procedure, when the collected cells and tissues are not processed, tested, sterilized, or stored.

The law that says how a donation can be made follows the same pattern as the law that was in place before. Depending on who the donor is, the rules for conditioning donation are split into two groups: those that apply to human cadavers (Chapter 2, “Collection of cells, tissues, or organs from human cadavers”) and those that apply to living donors (Chapter 3, “Collection of cells, tissues, or organs from living donors”). Due to the importance of the study’s main topic, the authors will only talk about these principles in a general way.

ze zwłok ludzkich są przede wszystkim regulowane Art. 4 Ustawy o transplantacji. Zgodnie z tymi przepisami, komórki, tkanki i narządy mogą zostać pobrane z ludzkich zwłok po poświadczeniu śmierci w sposób wskazany w Ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. przez lekarza i dentystę dla celów diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych. Co więcej, komórki, tkanki i narządy z ludzkich zwłok mogą być też pobierane podczas autopsji wykonywanej zgodnie z różnymi przepisami. Niemniej jednak, w kwestii pozyskiwania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich na cele transplantacji czy zastosowania u ludzi, ustawodawca wprowadza negatywny warunek, którego spełnienie wyklucza pozyskiwanie, mianowicie wyrażenie przez dawcę sprzeciwu za jego życia. A zatem wyrażenie sprzeciwu wyklucza możliwość zostania dawcą po śmierci potencjalnego dawcy. Dla odmiany, wyrażenie sprzeciwu nie uniemożliwia oddania komórek, tkanek czy narządów, jeśli celem tego jest zidentyfikowanie przyczyny śmierci i ocena procedury leczniczej podczas autopsji. Ustawodawca wskazuje także trzy prawnie akceptowane formy sprzeciwu o skutkach prawnych, w tym sprzeciw w formie wpisu do centralnego rejestru sprzeciwu wobec pozyskiwania komórek, tkanek czy narządów ze zwłok ludzkich; sprzeciw w formie pisemnego oświadczenia z własnoręcznym podpisem; a także sprzeciw w postaci ustnego oświadczenia złożonego w obecności przynajmniej dwóch świadków, poświadczony przez nich na piśmie.

Z drugiej strony, warunki do pozyskiwania komórek, tkanek czy narządów od żyjących dawców zostały wskazane w Art. 12(1) ustawy o transplantacji,

The conditions for permitting the procurement of tissues, cells, or organs from human cadavers are primarily regulated by Article 4 of the Transplantation Law. According to this provision, cells, tissues, and organs may be taken from human cadavers after death has been confirmed in the manner specified in the Law of December 5, 1996, by the professions of physician and dentist for diagnostic, therapeutic, scientific, and didactic purposes. In addition, cells, tissues, or organs from human cadavers may also be collected during an autopsy performed under different regulations. However, concerning the procurement of cells, tissues, and organs from human cadavers for transplantation or application to humans, the legislator introduces a negative prerequisite, the fulfillment of which precludes procurement, namely, the expression of objection by the donor during his life. Therefore, the expression of an objection precludes such a donation after the potential donor's death. In contrast, expressing an objection does not prevent the donation of cells, tissues, and organs if its purpose is to identify the cause of death and evaluate the therapeutic procedure at autopsy. The legislature also regulates three legally acceptable forms of a legally effective objection, including an objection in the form of an entry in the central register of objections to the procurement of cells, tissues, and organs from human cadavers; an objection in the form of a written statement accompanied by a self-signed signature; and an objection in the form of an oral statement made in the presence of at least two witnesses, confirmed in writing by them.

w której ustawodawca sformułował dziewięć podstawowych zasad. Zgodnie z tą regulacją, komórki, tkanki czy narządy do transplantacji, bądź też komórki czy tkanki mające zostać wykorzystane u innej osoby mogą zostać pobrane od żywego dawcy pod następującymi warunkami:

- 1) pobranie powinno mieć miejsce na korzyść krewnego w linii prostej, takiego jak rodzeństwo, adoptowane dziecko, małżonek/małżonka i zgodnie z Art. 13, na korzyść innej osoby, jeśli uzasadniają to szczególnie względy osobiste;
- 2) w przypadku oddania szpiku kostnego czy innych komórek czy tkanek regenerujących się, pobranie może nastąpić na korzyść osoby innej niż wskazane w punkcie 1.;
- 3) zasadność i celowość pozyskania i transplantacji komórek, tkanek czy organów, czy też zastosowanie u ludzi komórek i tkanek od konkretnego dawcy określają lekarze pobierający i przeszczepiający czy stosujący je u znanego biorcy zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej;
- 4) pozyskanie poprzedzone było niezbędnymi badaniami medycznymi określającymi czy ryzyko wykonania takiego zabiegu nie przekracza oczekiwanych ograniczeń przyjmowanych dla tego typu procedury i nie będzie mieć znacznego negatywnego wpływu na zdrowie dawcy;
- 5) kandydat na dawcę został szczegółowo poinformowany na piśmie przed wyrażeniem zgody o rodzaju

On the other hand, conditions for procuring tissues, cells, and organs from living donors are outlined in Article 12(1) of the Transplantation Law, in which the legislator formulated nine fundamental principles. According to this provision, cells, tissues, or organs for transplantation or cells or tissues for use in another person may be taken from a living donor under the following conditions:

- 1) collection shall be for the benefit of a relative in the direct line, such as siblings, an adoptee, or spouse, and, subject to Article 13, for the benefit of another person if special personal reasons justify it;
- 2) with regard to the donation of bone marrow or other regenerating cells or tissues, the donation may also take place for the benefit of a person other than those mentioned in point 1.;
- 3) the reasonableness and advisability of the procurement and transplantation of cells, tissues, or organs, or the application to humans of cells or tissues from a specific donor, shall be determined by the physicians collecting and transplanting or applying them to a known recipient based on the current state of medical knowledge;
- 4) the procurement was preceded by the necessary medical examinations determining whether the risks of the procedure do not exceed the expected limits acceptable for this type of

- procedury, związanym z procedurą ryzyku i przewidywanych konsekwencjach dla swojego zdrowia w przyszłości przez lekarza wykonującego tą procedurę oraz innego lekarza niezwiązanego bezpośrednio z pozyskiwaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i organów, czy stosowaniem komórek i tkanek u ludzi;
- 6) ciężarna kobieta może być kandydatką tylko na dawcę komórek i tkanek; ryzyko określone w punktach 4 i 5 wskazuje się również w tym przypadku dla nienarodzonego dziecka z udziałem ginekologa-położnika i neonatologa;
  - 7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność prawną i dobrowolnie wyraził zgodę na piśmie w obecności lekarza na pobranie komórek, tkanek czy narządów do transplantacji, czy też komórek lub tkanek dla znanego biorcy; wymóg określenia biorcy przeszczepu nie ma zastosowania w przypadku pozyskiwania szpiku czy innych komórek i tkanek regenerujących się;
  - 8) kandydat na dawcę został ostrzeżony przed wydaniem zgody o konsekwencjach cofnięcia zgody na pozyskanie komórek, tkanek czy organów dla biorcy w związku z ostatnim etapem przygotowań biorcy do przeszczepu lub zastosowania u osób;
  - 9) kandydat na biorcę został poinformowany o ryzyku związanym z procedurą pozyskiwania komórek, tkanek czy organów i możliwymi
- procedure and will not significantly impair the donor's health;
- 5) the donor candidate has been informed in detail, in writing, prior to consenting, about the type of procedure, the risks involved in the procedure, and the foreseeable consequences for his or her health in the future by the physician performing the procedure and by another physician not directly involved in the procurement and transplantation of cells, tissues, or organs, or the use of cells or tissues in humans;
  - 6) a pregnant woman may be a candidate for cell and tissue donation only; the risks referred to in points 4 and 5 are also determined in this case for the child to be born with the participation of a gynecologist-obstetrician and neonatologist;
  - 7) the donor candidate has full legal capacity and has voluntarily given written consent in front of a physician for the procurement of cells, tissues, or organs for transplantation or cells or tissues for use in a known recipient; the requirement to identify a transplant recipient does not apply to the procurement of marrow or other regenerating cells and tissues;
  - 8) the donor candidate has been warned before giving consent about the consequences for the recipient of withdrawing consent for the procurement of cells, tissues, or organs, related to the final phase



konsekwencjami ich pozyskania dla zdrowia dawcy, a także wydał zgodę na otrzymywanie komórek, tkanek czy organów od dawcy; wymóg wyrażenia zgody na otrzymanie przeszczepu od określonego dawcy nie ma zastosowania w przypadku szpiku czy innych tkanek i komórek regenerujących się.

Należy też wiedzieć, iż Ustawa o transplantacji pozwala na przeszczepianie ludziom komórek, tkanek i organów zwierząt dla celów medycznych, jeśli Krajowa Rada Transplantacyjna wyrazi zgodę. Tak, jak w przypadku wcześniejszej ustawy, oczekiwano, że zasady dotyczące eksperymentów medycznych będą mieć zastosowanie także przy tego rodzaju przeszczepach.

### **3. Kryteria prawne dla wykonywania procedur transplantacji z udziałem osób nieletnich.**

Przepisy Ustawy o transplantacji z 2005 r. wskazują w Art. 12 status prawny osób nieletnich w procedurach przeszczepu. Choć w Ustawie o transplantacji stosuje się termin „małoletni”, nie został on zdefiniowany i odnosi się do prawnej interpretacji zawartej w innych, ogólnych aktach prawa polskiego, takich jak Kodeks Cywilny.

Z punktu widzenia systemu, takie regulacje powinny być uważane za poprawne procedury legislacyjne. W kwestii

of preparing the recipient for their transplantation or use in humans;

- 9) the candidate recipient has been informed of the risks of the cell, tissue, or organ procurement procedure and the possible consequences of the procurement on the donor's health and has consented to receive cells, tissues, or an organ from that donor; the requirement to consent to receive a transplant from a specific donor does not apply to the marrow or other regenerating cells and tissues.

It's also important to know that the Transplantation Law allows cells, tissues, or organs from animals to be transplanted into people for medical purposes if the National Transplant Council gives its approval. As with the old law, it was expected that the rules about medical experiments would apply to this kind of transplantation as well.

### **3. Legal criteria for performing transplant procedures involving underage persons.**

The provisions of the 2005 Transplantation Law in article 12 specifically define the legal status of an underage person(minor) in donation procedures. Although the Transplantation Act uses the term underage, it does not define it and refers to the legal interpretation contained in other generic acts in Polish law, such as the Civil Code.

Such regulation from the systemic point of view of , should be considered a correct legislative procedure. In terms

definiowania konceptu konieczne jest zatem zastosowanie systemowej interpretacji i odniesienie się do regulacji zawartych w Ustawie z 23 kwietnia 1964 r. Kodeks Cywilny. [22] W dalszej refleksji poświęconej analizie subiektywnego zakresu regulacji zawartych w Ustawie o transplantacji, w szczególności regulacji stosujących termin „małoletni”, powinien zostać określony z grupą osób fizycznych określanych w ten sposób oraz, w szczególności, przepisów określających zdolność prawną osób fizycznych, w szczególności Art. 10 i nast. Przepisy Ustawy Kodeks Cywilny definiują pojęcie dorosłego w Art. 10, wprowadzając tym samym dychotomiczny podział osób fizycznych na nieletnie i inne, *a contrario* małoletnie. Zgodnie ze wskazanym przepisem, osoba dorosła to taka, która skończyła 18 lat. Dodatkowo, zgodnie z Art. 10(2) Kodeksu Cywilnego, zawarcie małżeństwa nadaje osobie nieletniej pełnoletność, która nie zostaje utraczona w przypadku anulowania małżeństwa. Pozostawiwszy analizę sposobów na pozyskanie pełnoletności poza zakresem tej pracy, nasuwa się zatem wniosek, iż osoba nieletnia to taka, która nie skończyła jeszcze 18 lat i nie zawarła związku małżeńskiego.

W kwestii normalizacji problemu dawstwa, gdzie dawcą jest osoba nieletnia, przepisy Ustawy o transplantacji odrębnie kształtują warunku wdrożenia jej w odniesieniu do dawstwa od osób żyjących i zmarłych. Z tego względu w następnej części kwestia ta zostanie przedstawiona oddzielnie.

of defining this concept, it is therefore necessary to apply a systemic interpretation and refer to the regulations contained in the Act of April 23, 1964, the Civil Code. [22] In further consideration analyzing the subjective scope of the regulations contained in the Transplantation Law, and in particular, the provisions using the concept of “underage”, should be identified with the group of natural persons so defined and, in particular, to the provisions governing the legal capacity of natural persons, in particular, Article 10 et seq. The provisions of the Polish Civil Code Act define the concept of an adult in Article 10, thus introducing a dichotomous division of natural persons into underage and others, *a contrario* minors. According to the cited provision, an adult is one who has reached the age of 18. In addition, according to Article 10(2) of the Civil Code, by marriage, an underage person acquires the majority and does not lose it if the marriage is annulled. Leaving the analysis of the ways of acquiring the age of majority in this particular way beyond the scope of this study, it should therefore be concluded that an underage is an individual who has not reached the age of 18 and has not married.

The provisions of the Transplantation Law, in normalizing the issues of donation where a donor is an underage person, separately shape the conditions for its implementation concerning living and *postmortem* donation. Therefore, in the following section, this issue will be presented separately.

### **3.1. Aspekty prawne dawstwa między osobami żywymi z udziałem niepełnoletniego dawcy**

Przepisy Ustawy o transplantacji określają ściśle zasady pozyskiwania komórek, tkanek i organów od niepełnoletnich, żywych dawców w Art. 12, paragrafy 2–5. Niemniej jednak, punktem wyjścia dla analizowania wskazanego szczególnie przepisu musi być wskazany powyżej katalog zasad warunkujących dawstwo określonych w Art. 12, paragraf 1, oraz w szczególności zasada wskazana w p. 7, zgodnie z którą komórki, tkanki i narządy do transplantacji czy komórki i tkanki do zastosowania w innej osobie można pozyskać z żyjącego dawcy tylko wtedy, gdy kandydat na dawcę ma pełną zdolność prawną i dobrowolnie wyraził zgodę na piśmie w obecności lekarza na pozyskanie komórek, tkanek i organów dla celów przeszczepu lub też komórek i tkanek na użytek u znanego biorcy; niemniej wymóg określenia biorcy przeszczepu nie ma zastosowania w przypadku pozyskiwania szpiku czy innych, regenerujących się komórek czy tkanek. Zatem sformułowany wymóg posiadania przez dawcę pełnej zdolności prawnej z konieczności wyklucza z grupy dawców osoby nieletnie, które takiej pełnej zdolności nie posiadają.

Wyjątki od tej reguły, obejmujące osoby nieletnie wśród potencjalnych dawców, zostały uregulowane w paragrafach 2–5 Art. 12 Ustawy o transplantacji. Przede wszystkim, par. 2 Art. 12 zezwala na transplantację szpiku lub komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej pobranych od osoby niepełnoletniej. Jest to dozwolone jednak wyłącznie wtedy, gdy istnieje bezpośrednie zagrożenie życia, któremu nie można zapobiec inaczej niż

### **3.1. Legal considerations of donation between the living involving an underage donor**

The provisions of the Transplantation Law form special rules for procuring cells, tissues, and organs from underage living donors in Article 12, paragraphs 2–5. However, the starting point for analyzing the indicated special regulation must be the abovementioned catalogue of principles conditioning donation regulated in Article 12, paragraph 1, and in particular the principle set forth in p. 7, according to which cells, tissues, or organs for transplantation or cells or tissues for use in another person may be taken from a living donor only if the candidate for donation has full legal capacity and has voluntarily given written consent in front of a physician for the taking of cells, tissues, or organs for transplantation or cells or tissues for use in a known recipient; but the requirement to identify the transplant recipient does not apply to the procurement of marrow or other regenerating cells and tissues. The formulation of the requirement for the donor to have full legal capacity thus essentially excludes underage persons from the group of donors who do not have such full capacity.

Exceptions to this rule, which include minors in the circle of potential donors, are regulated in paragraphs 2–5 of Article 12 of the Transplantation Law. To begin with, paragraph 2 of Article 12 allows for the transplantation of marrow or peripheral hematopoietic cells from an underage person. However, this is only permissible if there is an imminent danger to life, and such danger cannot be avoided other than by performing

przez dokonanie przeszczepu szpiku kostnego lub komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej. Dodatkowo, w takich okolicznościach, przeszczep można wykonać tylko na korzyść rodzeństwa. Co więcej, ustawodawca wprowadza dodatkowy wymóg oddania szpiku kostnego czy komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej, stanowiąc, iż jest to dopuszczalne wyłącznie, jeśli nie spowoduje to możliwego do przewidzenia uszkodzenia organizmu dawcy. Analiza tego zapisu prowadzi więc do wniosku, że ogranicza on wykonywanie przeszczepów od osób nieletnich zarówno pod względem definiowania pozyskiwanego materiału, jak i grupy osób będących biorcami przeszczepu, a także formułuje warunki wskazując na rokowania związane z wpływem pobrania materiału na zdrowie dawcy.

Dodatkowo, oprócz wymogów wstępnych o rzeczywistym, materialnym (medycznym) charakterze opisanym powyżej, Artykuł 12(3-5) Ustawy o transplantacji określa w większym szczególnie formalne warunki prawne dawstwa w przypadku osoby małoletniej. Zgodnie z tymi przepisami, pobranie szpiku lub komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej od osoby niepełnoletniej, która nie ma pełnej zdolności prawnej, może nastąpić wyłącznie: 1) za wcześniejszą zgodą opiekuna osoby małoletniej (np. rodzica czy innego opiekuna prawnego), 2) za wcześniejszą zgodą sądu opiekuńczego właściwego dla miejsca zamieszkania kandydata na dawcę. Co więcej, ustawodawca precyzuje, że jeśli dawca szpiku kostnego ma mniej niż trzynaście lat, jego zgoda również jest wymagana. Warto zauważyć, iż ustawodawca niepotrzebnie wskazuje w tym przepisie dwa kumulatywne, subiektywne wymogi do zastosowania

a transplant of bone marrow or peripheral hematopoietic cells. In addition, in this circumstance, the transplant can only be performed for the benefit of siblings. In addition, the legislator introduces an additional prerequisite for donating bone marrow or peripheral hematopoietic cells, stipulating that this is permissible only if it will not cause foreseeable impairment of the donor's organism. Thus, an analysis of this provision leads to the conclusion that it limits the performance of transplantation by an underage both in terms of defining the material to be collected and the circle of persons acting as transplant recipients, as well as the formulation of the prerequisite indicating the prognosis related to the impact of the collection on the health of the donor.

In addition to the prerequisites of a factual material( medical) nature mentioned above, Article 12(3-5) of the Transplantation Law also specifies further formal legal conditions of the donation if a minor is involved. According to these provisions, the donation of marrow or peripheral hematopoietic cells from an underage who does not have full legal capacity may be performed only: 1) with prior consent of the minors' guardian( e.g. parent or other legal representative), 2) after obtaining the consent of the guardianship court having jurisdiction over the place of residence of the candidate for a donor. In addition, the legislator specifies that if the bone marrow donor is under the age of thirteen, his consent is also required. It is worth noting that the legislator unnecessarily indicates in this provision two cumulative subjective prerequisites for its application by stipulating a minor who does not have full legal capacity. This is because

przyjmując osobę małoletnią, która nie ma pełnej zdolności prawnej. Spowodowane jest to tym, że drugi wymóg (brak pełnej zdolności prawnej) jest już zawarty w pierwszym, dotyczącym statusu osoby dorosłej. Zgodnie z Art. 11 Kodeksy Cywilnego, pełną zdolność prawną nabywa się z osiągnięciem pełnoletności.

W poniższych dwóch akapitach regulacje prawne skupiają się na problemach proceduralnych określających zasady wydawania przez sądy opiekuńcze zgody na oddanie szpiku kostnego i komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej przez osobę niepełnoletnią. Zgodnie z tymi zasadami, przedstawiciele prawni kandydata na dawcę muszą poprosić sąd opiekuńczy o rozpoczęcie procesu. Skierowanie takiego wniosku do sądu ustawodawca przyjmuje za dodatkowy element, oprócz wyrażenia zgody, potwierdzający zamiar przedstawicieli prawnych pobrania szpiku czy wskazanych wcześniej komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej od osoby małoletniej. Niemniej jednak, w świetle regulacji zawartych w Art. 12(3) ustawy o transplantacji, jak wskazano już wcześniej, złożenie wniosku w sądzie nie może być uważane za dorozumianą zgodę przedstawicieli prawnych. Ustawodawca traktuje wypełnienie wniosku oraz wyrażenie zgody jako osobne działania, jakie przedstawiciele prawni są zobowiązani wykonać. Dodatkowo, jak wskazano w Art. 12(4) ustawy o transplantacji, wniosek do sądu w tej sprawie może zostać wypełniony także przez osobę niepełnoletnią, która ma skończone 16 lat. Bez względu na to, czy wniosek w takim przypadku zostanie złożony przez przedstawicieli prawnych, czy też przez niepełnoletniego pacjenta, musi mu towarzyszyć świadectwo medyczne poświadczające, iż

the second prerequisite (not having full legal capacity) is already contained in the first one, which is having the status of an adult. After all, according to Article 11 of the Civil Code Act, full legal capacity is acquired at the age of majority.

In the following two paragraphs, the legal regulation focuses on procedural issues determining the rules for the guardianship courts consent to the donation of bone marrow and peripheral hematopoietic cells from an underage. In accordance with these rules, the legal representatives of the donor candidate must ask the guardianship court to start the process. The referral of such a request to the court is treated by the legislator as an additional element, in addition to the expression of consent, confirming the will of the legal representatives to collect bone marrow or the previously indicated hematopoietic cells from the underage. However, in light of the regulation contained in Article 12(3) of the Transplantation Law, as indicated earlier, the application to the court cannot be treated as the implied consent of the legal representatives. The legislature treats the filing of an application and the giving of consent as separate actions that legal representatives are obliged to perform. In addition, as stipulated in Article 12(4) of the Transplantation Law, an application to the court on this matter may also be filed by an underage person over the age of sixteen. However, regardless of whether the application, in this case, is submitted by legal representatives or the underage patient himself, it must be accompanied by a medical certificate stating that the bone marrow donation will not cause any foreseeable impairment

oddanie szpiku kostnego nie spowoduje żadnych możliwych do przewidzenia skutków negatywnych dla organizmu dawcy. Warto zauważyć, że z tego przepisu wynika, iż załączenie takiego oświadczenia nie jest wymagane, gdy wniosek dotyczy uzyskania zgody na oddanie komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej przez osobę niepełnoletnią.

Obowiązkowym elementem procedury sądowej, przedmiotem której jest zgoda sądu opiekuńczego na pobranie szpiku lub komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej od nieletniej osoby, jest wywiad z osobą nieletnią oraz konsultacja ze specjalistą w dziedzinie psychologii. W procedurze otrzymania zgody sąd musi poczynić wszelkie starania, aby dowiedzieć się możliwie jak najwięcej o stanowisku danej osoby. Przed przesłuchaniem takiej osoby, powinna ona otrzymać wszelkie informacje niezbędne dla wydania świadomej zgody [23]. Warto zauważyć też, że Ustawa o transplantacji nie wskazuje minimalnego wieku, w jakim niepełnoletni dawca ma zostać przesłuchany, tak więc w tej kwestii wymagana jest opinia specjalisty psychologa. Jego rolą jest określenie czy dziecko może przyjąć stanowisko z własnej woli i czy w tej kwestii można je uznać za miarodajne [3].

Należy jednocześnie podkreślić, że świadectwo takie ma jedynie charakter informacyjny. Dzieje się tak, ponieważ ustawodawca nie unormował konsekwencji potencjalnego sprzeciwu osoby małoletniej [24]. Prawo nie obejmuje także dyrektywy do sądu, że sprzeciw niepełnoletniego dawcy byłby przeszkodą w uzyskaniu zgody na przeszczep [24]. Niemniej jednak, literatura przekonuje, że sprzeciw wyrażony przez niepełnoletnią osobę podczas rozprawy w sądzie

of the donor's body. It is worth noting that it follows from this regulation that the attachment of such a certificate is not required when the application concerns obtaining consent for the donation of peripheral hematopoietic cells from an underage person.

An obligatory element of the court procedure, the subject of which is the consent of the guardianship court to collect bone marrow or hematopoietic cells from an underage, is the interview of the underage and the consultation of an expert psychologist. In the consent procedure, the court must make every effort to learn as much as possible about the person's position. His or her hearing should be preceded by providing him or her with all the necessary information to condition informed consent [23]. It is also worth noting that the Transplantation Law does not delineate the minimum age at which an underage donor must be heard, so an expert psychologist's opinion is required in this area. Its role is to determine whether the child can take a stand following his or her own will and whether it can be considered authoritative in this regard [3].

At the same time, it should be emphasized that the testimony to be heard is only informative. This is because the legislator did not normalize the consequences of the underage's potential objection [24]. The law also does not include a directive to the court that an underage donor's objection would be an obstacle to consenting to the donation [24]. However, the literature advocates that the objection expressed by the underage during the court hearing should be binding and exclude the court's consent to donation. It is stressed that only

powinien mieć moc wiążącą i unieważnić zgodę sądu na przeszczep. Podkreśla się, że tylko taki przepis w pełni zagwarantowałby ochronę praw niepełnoletniej osoby w kwestii współdecydowania o zostaniu dawcą. Warto podkreślić, że wprowadzenie takiego zapisu zagwarantowałoby także bezpośrednio prawa potencjalnego dawcy zgodnie z tzw. Europejską Konwencją Bioetyczną. Zgodnie z Art. 20 tej Konwencji, wśród warunków przyjęcia do przeszczepu wskazuje się, że potencjalny dawca powinien nie wnosić sprzeciwu [23]. W świetle wskazanego przepisu, wyrażenie sprzeciwu, przykładowo, podczas posiedzenia sądu, powinno prowadzić prosto do odrzucenia zgody sądu na pobranie materiału. Należy również podkreślić, że w procedurze wyrażania zgody, sąd musi także uwzględnić względy medyczne oraz, w szczególności, stwierdzić, czy wykonanie procedury przeszczepu nie spowoduje konsekwencji szkodliwych dla zdrowia dawcy oraz, w szczególności, czy nie spowoduje uszkodzenia ciała dawcy. W tym celu wymagane jest dołączenie świadectwa medycznego wskazanego wcześniej do wniosku. Aby w rzetelny sposób zbadać ów aspekt warunków dla wyrażenia zgody, w przypadku wątpliwości sąd powinien w toku procedury badawczej użyć informacji pochodzących z np. dokumentacji medycznej osoby niepełnoletniej, opinii podmiotów leczniczych, w których była ona leczona, czy też opinii eksperta [2,23]. W tym kontekście, wymóg załączenia opinii wyłącznie w przypadkach, w których zapytanie dotyczy oddania szpiku kostnego, a nie komórek krwiotwórczych spotyka się w tej doktrynie z krytyką [2].

such a regulation would fully guarantee the protection of the rights of the underage in the field of co-determination to become a donor. It is worth emphasizing that the introduction of such a regulation would also directly guarantee the rights of the potential donor under the so-called European Bioethics Convention. Indeed, following Article 20 of this Convention, among the conditions for the admissibility of transplantation, it is indicated that the potential donor should not raise objections [23]. The expression of objections, for example, during a court session, in light of the indicated regulation, should in a straight line lead to the abandonment of the court's consent to the collection. It should also be emphasized that in the consent procedure, the court must also take into account medical considerations and, in particular, verify that the performance of the transplantation procedure will not result in harmful consequences for the health of the donor and, in particular, will not cause impairment of the donor's body. For this purpose, it is mandatory to attach the medical certificate indicated earlier to the application. However, in order to reliably examine this aspect of conditioning consent, the court, in case of doubt, should use in the investigation procedure information from, for example, the medical records of the underage, the opinions of the medical entities where he was treated, or the opinion of an expert [2,23]. In this context, the restriction of the obligation to attach an opinion only to cases in which the request is for the donation of bone marrow and not hematopoietic cells is subject to criticism in the doctrine [2].

Rozwiązanie ustawodawcze wskazane powyżej potkało się z pozytywnym przyjęciem w doktrynie. Zgody sądu, będące dodatkowym obowiązkiem dla uzyskania pozwolenia na przeprowadzenie transplantacji, ograniczają liczbę przypadków możliwego nadużycia przez przedstawicieli prawnych, w tym rodziców, chętnych, by użyć materiał biologiczny jednego dziecka celem ratowania drugiego. W takich przypadkach żarliwe emocje rodziców są pod kontrolą sądu, od którego zgody zależy możliwość zostania dawcą [23,35].

Jak wskazano powyżej, ustawa o transplantacji także warunkuje możliwość zostania dawcą przez osobę małoletnią od uzyskania zgody przedstawiciela prawnego a także, w przypadku, gdzie dawca jest nieletni i ma skończone trzynaste lat, jego zgody. Niemniej jednak, przepisy prawa nie wskazują na konkretną formę wyrażenia takiej zgody. Będzie miał tu zastosowanie Art. 60 ustawy Kodeks Cywilny, zgodnie z którym, za wyjątkami wskazanymi w tej ustawie, wola osoby dokonującej działanie prawne może zostać wyrażona każdą czynnością podjętą przez tę osobę, która odpowiednio ujawnia jej wolę, w tym poprzez ujawnienie tej woli w formie elektronicznej (oświadczenie woli). A zatem zgoda przedstawiciela prawnego, podobnie też jak zgoda potencjalnego dawcy, może zostać wyrażona każdym zachowaniem wskazującym na taką wolę [2]. Sąd Najwyższy przyjął w swoich orzeczeniach w tej kwestii, iż nieotrzymanie pisemnego oświadczenia o decyzji pacjenta o poddaniu się operacji nie unieważnia zgody, natomiast konsekwencje niezachowania wymaganej formy wskazano w Art. 74 Kodeksu Cywilnego

The legislative solution outlined above has encountered positive evaluation in the doctrine. The court's permissions, which are an additional obligation for the permissibility of the transplantation procedure, limit cases of possible abuse by legal representatives, including parents, eager to use biological material from one child to save another. Guarding the excessive emotions of parents, in this case, is the court, on whose approval the possible donation depends [23,35].

As previously mentioned, the Transplantation Law also conditions donations from a minor on obtaining the consent of the legal representative and, in the case where the donor is an underage over thirteen years of age, also his consent. However, the provisions of the law do not provide a specific form for the expression of such consents. Accordingly, Article 60 of the Civil Code Act will apply in this regard, according to which, subject to the exceptions provided for in the Act, the will of a person performing a legal action may be expressed by any behavior of that person that sufficiently reveals his or her will, including by disclosing that will in electronic form (declaration of will). Accordingly, the consent of the legal representative, as well as the potential donor himself, can be expressed by any behavior indicating his will [2]. In its rulings in this regard, the Supreme Court has taken the position that the failure to receive a written form of the statement of a patient deciding to undergo surgery does not cause invalidity of consent, while the consequences of failure to maintain the expected form are delineated by Article 74 of the Civil Code [26]. Hence, there are opinions in



[26]. W literaturze istnieją więc opinie, wedle których samo złożenie wniosku w sądzie można traktować jako zgodę na przeprowadzenie operacji [2], z czym jednak nie można się zgodzić zważywszy na kontekst dokładnego przepisu zawartego w Art. 12(3) Ustawy o transplantacji.

### **3.2. Aspekty prawne dawstwa z udziałem zmarłego, niepełnoletniego dawcy**

Warunki prawne dla dawstwa z udziałem zmarłego dawcy, jak wspomniano już wcześniej w artykule, podlegają przepisom Art. 5 ustawy z 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Warto przypomnieć, że zgodnie z zasadami opartymi na przepisach tej ustawy, negatywnym wymogiem pozyskiwania komórek, tkanek czy narządów ze zwłok ludzkich dla celów transplantacji lub pozyskiwania komórek lub tkanek, jakie mają mieć zastosowanie u innych osób, jest wyrażenie sprzeciwu przez osobę zmarłą za jej życia. W przypadkach, gdy osoba zmarła jest nieletnia, ustawodawca wprowadza specjalne regulacje w subiektywnym polu prawomocności wyrażanego sprzeciwu. Art. 5(2) i (3) Ustawy o transplantacji z 2005 r. wskazują, że w przypadku osoby nieletniej, sprzeciw może zostać wyrażony za jej życia przez przedstawiciela prawnego. W przypadku osoby małoletniej, która skończyła 16 lat, może ona także wyrazić sprzeciw sama.

Natomiast przepisy ustawy nie wprowadzają żadnych specjalnych zasad dotyczących tego jak osoby niepełnoletnie mogą wyrazić swój sprzeciw. W przypadku takich osób, sprzeciw również musi mieć formę albo wpisu w centralnym

the literature that the mere submission of an application to the court can be treated as consent to perform the procedure [2], which, however, in the context of the precise regulation contained in Article 12(3) of the Transplantation Law, cannot be agreed with.

### **3.2. Legal considerations for donations involving a deceased underage donor**

The legal conditions for donation with the participation of a deceased donor, as already mentioned in an earlier part of the article, are regulated by Article 5 of the 2005 Law on the Collection, Storage, and Use of Cells, Tissues, and Organs. It is worth recalling that, following the rules shaped by the provisions of that law, a negative prerequisite for the procurement of cells, tissues, and organs from human cadavers for transplantation or the procurement of cells or tissues for their use in humans, is the expression of opposition by the deceased person during his or her lifetime. In cases where the deceased person is underage, the legislature introduces special regulations in the subjective sphere of legitimacy to express objection. Article 5(2) and (3) of the 2005 Transplantation determine that in the case of an underage person, an objection may be expressed during their lifetime by a legal representative. However, in the case of a minor over sixteen, the minor may also express objection himself.

In contrast, the provisions of the law do not introduce any special rules that might apply to how underage individuals may express their objections. For these persons, too, the objection

rejestrze sprzeciwu wobec pozyskiwania komórek, tkanek czy narządów ze zwłok ludzkich, albo pisemnego, własnoręcznie podpisanego oświadczenia, albo też ustnego oświadczenia złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków, poświadczonych przez nich na piśmie.

W przypadku osób niepełnoletnich, takich form sprzeciwu będzie mógł użyć przedstawiciel prawny osoby niepełnoletniej lub, w przypadku, gdy osoba niepełnoletnia ma skończone 16 lat, ona sama.

## Podsumowanie

Warunki przeprowadzenia procedury przeszczepu na małoletnim, żyjącym dawcy zostały oficjalnie określone przez prawo, zezwalając na stosowanie tej procedury medycznej wyłącznie w ograniczonym zakresie. Zgodnie z Art. 12(2) Ustawy o Transplantacji osoba małoletnia może zostać dawcą szpiku kostnego czy komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej tylko w przypadku nieuchronnego zagrożenia życia biorcy, rodzeństwa małoletniego dawcy, a także, gdy takiemu zagrożeniu nie można zapobiec inaczej niż przez wykonanie przeszczepu. Warto zauważyć, że ustawodawca w Art. 12 nie precyzuje przeszczepu narządu osoby małoletniej, a warunki wydania zgody na przeprowadzenie takiej procedury – być może są one regulowane w innej części ustawy — należy sprawdzić. Jeśli regulacje takie nie istnieją, mamy prawdopodobną tezę o braku legalnej możliwości transplantacji organów od małoletniego dawcy w Polsce zgodnie z Art. 12. Usunięcie materiału z ciała małoletniego ma miejsce wyłącznie na drodze wyjątku po

must take the form of either an entry in the central register of objections to the procurement of cells, tissues, and organs from human cadavers; a written statement accompanied by a handwritten signature; or an oral statement made in the presence of at least two witnesses, confirmed in writing by them.

In the case of underage persons, either the minor's legal representative or, in the case of a minor over 16, the minor himself will be able to use these forms of objection.

## Summary

The conditions for performing a transplantation procedure on an underage living donor are formulated formally in the law, allowing the use of this medical procedure only to a limited extent. According to Article 12(2) of the Transplantation Act, an underage person may be a donor of bone marrow or peripheral blood-forming cells only when there is an imminent danger of loss of life to the recipient, a sibling of the underage donor, as well as when such danger cannot be prevented otherwise than by performing the transplantation. It is worth noting that the legislator in Article 12 does not regulate the organ transplantation of an underage person, and the conditions of consent for such a procedure—perhaps they are regulated in another part of the law—must be checked. If there are no such provisions, we probably have a thesis about the lack of legal possibility in Poland for organ transplantation by a minor under Article 12. The removal of material from a minor takes place by way of exception after

jednoczesnym spełnieniu wielu różnych warunków [2]. Małoletni dawca chroniony jest przez szereg podmiotów, których jednoczesna zgoda wymagana jest do przeprowadzenia tej konkretnej interwencji medycznej. Materiał od małoletniego dawcy może zostać pobrany po uzyskaniu zgody jego opiekunów prawnych oraz pozwolenia sądu opiekuńczego właściwego dla miejsca zamieszkania dawcy. W sytuacji, w której osoba niepełnoletnia skończyła 13 lat, może ona także zdecydować się na tą procedurę. Wprowadzenie takiego przepisu w większym zakresie respektuje autonomię osób niepełnoletnich [3]. Przejawia się to także w zdolności wyrażania skutecznego sprzeciwu niezależnie od opiekuna prawnego [4].

the cumulative presence of a large number of conditions [2]. The protection of the underage donor is raised through the circle of subjects whose concurrent consent is required to carry out this specific medical intervention. The collection of material from an underage donor can be carried out after obtaining his legal representative's consent and the guardianship court's permission, as appropriate to the place of the donor's residence. In a situation where an underage person has reached the age of 13, he or she is also entitled to decide on the procedure. The introduction of such a regulation more fully respects the autonomy of underage persons [3]. It also shows itself in the ability to express an effective objection independently of one's legal representative [4].

## Piśmiennictwo/References:

1. Łuków P., Granice zgody: autonomia zasad i dobro pacjenta, Warszawa 2005, s. 99; J. Hartman, Bioetyka dla lekarzy, Warszawa 2012, s. 105
2. Mularski, K. Problematyka przeszczepu od małoletniego żywego dawcy, „Państwo i Prawo” 2013, nr 7, s. 54
3. Zoń K.M., Dopuszczalność transplantacji ex vivo od dawcy małoletniego w prawie polskim, [http://www.bibliotekacyfrowa.pl/Content/42779/44\\_Katarzyna\\_Maria\\_Zon.pdf](http://www.bibliotekacyfrowa.pl/Content/42779/44_Katarzyna_Maria_Zon.pdf) (data dostępu: 06.08.2021 r.)
4. Kraszkiewicz N., Małoletni jako dawca w świetle polskich przepisów transplantacyjnych, <http://www.prawoimedycyna.pl/?str=artykul&id=205> (data dostępu: 06.08.2021 r.)
5. Kopaliński W., Słownik wyrazów obcych i zwrotów obcojęzycznych z almanachem, Warszawa 1994, hasła: transplancja, trans, plant.
6. Mała encyklopedia medycyny, Warszawa 1982, s. 1009
7. Kaiser G., Künstliche Insemination und Transplantation, (w:) H. Göppinger (red.), Arzt und Recht. Medizinisch-juristische Grenzprobleme unserer Zeit, München 1966, s. 60.
8. Eser A., M. Lutterotti von, Sporcken P., Lexikon Medizin Ethik Recht, Freiburg im Breisgau 1989, s. 757.
9. Pschyrembel W., Klinisches Wörterbuch, 258. Aufl., Berlin-New York 1998, s. 1591.
10. Durlik M., Przeszczepianie innych narządów: trzustki, wątroby, wysp trzustkowych, jelita cienkiego, (w:) M. Lao, W. Rowiński (red.), Transplantologia kliniczna, Warszawa 1998, s. 60.
11. Rozporządzenie Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22. marca 1928 r. o zakładach leczniczych, Dz.U. Nr 38, poz. 382 ze zm.
12. Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, Dz.U. 1991 nr 91 poz. 408.
13. Ustawa z dnia 26. października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 138, poz. 682 ze zm.
14. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 17. marca 1921 r., Dz.U. Nr 44, poz. 267.
15. Ustawa z dnia 2. sierpnia 1926 r. o upoważnieniu Prezydenta Rzeczypospolitej do wydawania rozporządzeń z mocą ustawy, Dz.U. R.P. Nr. 78, poz. 443.
16. Ustawa z dnia 30 grudnia 1949 r. w sprawie zmiany rozporządzenia Prezydenta Rzeczypospolitej o zakładach leczniczych, Dz.U. Nr 65, poz. 530.
17. Uzasadnienie rządowego projektu ustawy z dnia 1. lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 169, poz. 1411, Oficjalna witryna internetowa Sejmu RP, <http://orka.sejm.gov.pl/proc4.nsf/opisy/3856.htm>.
18. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13. stycznia 2006 r. w sprawie nadania statutu Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2006 r. Nr 1, poz. 2;
19. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13. stycznia 2006 r. w sprawie statutu Centrum Koordynacyjno-Organizacyjnego „Poltransplant”, Dz. Urz. Mini-stra Zdrowia Nr 1, poz. 3;
20. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28. czerwca 2006 r. w sprawie statutu Centrum Koordynacyjno-Organizacyjnego „Poltransplant”, Dz. Urz. Ministra Zdrowia z 2006 r. Nr 9, poz. 39;
21. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30. czerwca 2006 r. w sprawie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, Dz. Urz. Ministra Zdrowia 2006 r. Nr 10, poz. 54.
22. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 16 września 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy - Kodeks cywilny, Dz.U. z 2020 roku, poz.

- 1740, por. też B. Janiszewska, *Wiek pacjenta [w:] System Prawa Medycznego. Tom II. Część 1. Regulacja prawna czynności medycznych*, red. M. Boratyńska, P. Konieczniak, E. Zielińska, Warszawa 2019, s. 522.
23. Kubiak R., *Prawo medyczne*, Warszawa 2014, wersja elektroniczna dostępna w Systemie Informacji Prawnej Legalis. [http://www.bibliotekacyfrowa.pl/Content/42779/44\\_Katarzyna\\_Maria\\_Zon.pdf](http://www.bibliotekacyfrowa.pl/Content/42779/44_Katarzyna_Maria_Zon.pdf) (data dostępu: 11.08.2021 r.).
  24. T. Smyczyński, *Opinia o ustawie o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów*, (w:) *Opinie o ustawie o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów*, „Zeszyty Biura Studiów i Analiz Kancelarii Senatu”, wrzesień 1995 nr 264, s. 8.
  25. M. Guzik-Makaruk, *TRANSPLANTACJA ORGANÓW, TKANEK I KOMÓREK W UJĘCIU PRAWNYM I KRYMINOLOGICZNYM. Temida 2*, Białystok 2008.
  26. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 11 kwietnia 2006 r., I CSK 191/05, OSNC 2007, nr 1, poz.18.

# **Telemedycyna w kardiologii jako cenne narzędzie zwiększające bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego**

## **Telemedicine in Cardiology as a valuable tool for increasing patient and medical personnel safety**

Maciej Janusz Krajsman<sup>1,2</sup>, Michał Pruc<sup>2\*</sup>, Stepan Feduniw<sup>3</sup>, Julia Holzer<sup>4</sup>,  
Monika Tomaszewska<sup>5</sup>, Łukasz Szarpak<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Department of Medical Informatics and Telemedicine, Medical University of Warsaw, Warsaw, Poland

<sup>2</sup> Research Unit, Polish Society of Disaster Medicine, Warsaw, Poland

<sup>3</sup> Department of Gynecology, University Zürich, Frauenklinikstrasse 10, Zürich, Switzerland

<sup>4</sup> Institute of Outcomes Research, Maria Skłodowska-Curie Medical Academy, Warsaw, Poland

<sup>5</sup> Department of Clinical Research and Development, LUXMED Group, Warsaw, Poland

<sup>6</sup> Department of Clinical Research and Development, LUXMED Group, Warsaw, Poland; Henry JN Taub Department of Emergency Medicine, Baylor College of Medicine, Houston, TX, USA; Research Unit, Maria Skłodowska-Curie Białystok Oncology Center, Białystok, Poland

---

\* Autor korespondencyjny/Corresponding author: Michał Pruc Research Unit, Polish Society of Disaster Medicine, 05-806 Warsaw, Poland, e-mail: m.pruc@ptmk.org , telephone number: +48695483564

**Abstrakt:**

W ostatnich latach na całym świecie obserwuje się gwałtowny rozwój telemedycyny. Rozwój strategii telezdrowia w celu poprawy opieki nad pacjentem i dostępności zasobów medycznych był możliwy dzięki postępowi technologicznemu, który doprowadził do poprawy jakości leczenia pacjentów. W niniejszym przeglądzie przedstawiono podsumowanie informacji na temat możliwego wykorzystania telemedycyny w opiece kardiologicznej. Aby zapewnić pacjentom wysokiej jakości opiekę i poszerzyć zakres możliwości leczenia w celu zapobiegania chorobom układu krążenia, konieczne jest prowadzenie dalszych badań nad rozwojem systemów i urządzeń telezdrowia, a także usuwanie barier, które stoją na drodze do wdrożenia telezdrowia i jego sprawiedliwego świadczenia.

**Słowa kluczowe:** telemedycyna, telemonitorowanie, telekonsultacje kardiologiczne

**Abstract:**

The rash development of telemedicine has been observed in the last years worldwide. The development of telehealth strategies to enhance patient care and the availability of medical resources has been made possible by advances in technology, which have led to improvements in the quality of treatment provided to patients. The summary of information about possible telemedicine usage in cardiological care was presented in this review. To ensure that patients receive high-quality care and to broaden the scope of treatment options for the prevention of cardiovascular disease, it is essential to conduct further research into the development of telehealth systems and devices, as well as the removal of barriers that stand in the way of telehealth's implementation and equitable delivery.

**Keywords:** telemedicine, telemonitoring, cardiovascular teleconsultation

## 1. Wstęp

Telemedycyna jest jedną z najszybciej rozwijających się dyscyplin medycyny, wykorzystującą najnowsze osiągnięcia informatyki. Jej szybki rozwój nastąpił z powodu nowej technologii, która podniosła poziom pracy personelu medycznego, umożliwiając stawianie szybkiej i trafnej diagnozy. Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), telezdrowie to świadczenie przez wszelkich pracowników opieki medycznej usług opieki zdrowotnej tam, gdzie odległość jest znacznym problemem za pomocą technologii informatycznych i telekomunikacyjnych w celu wydania na podstawie rzetelnych informacji diagnozy, umożliwienia leczenia, zapobiegania chorobom i urazom, prowadzenia badań naukowych i oceny wyników, jak również dalszego edukowania personelu opieki zdrowotnej – wszystko po to, by poprawić zdrowie ludzi i ich wspólnot [1]. Telemedycyna odnosi się do stosowania technologii telekomunikacyjnych w celu świadczenia usług medycznych, konsultacji i tele-edukacji, np. wideokonferencje, SMSy, czy monitoring na odległość. Umożliwia ona pracownikom służby zdrowia diagnozowanie, leczenie i monitorowanie pacjentów bez wymogu interakcji „w cztery oczy”. Telezdrowie to świetna metoda świadczenia leczenia, która jest zarówno ukierunkowana na pacjenta, jak i oferuje wysoką jakość. Wysoka jakość definiowana jest jako skuteczne wykorzystanie zasobów w celu wytworzenia optymalnych wyników. Ponieważ telezdrowie nie jest rządzone przez ograniczenia czasu czy miejsca, jest to wyśmienita metoda oferowania takiego leczenia. Można podzielić je ze względu na trzy różne scenariusze: monitoring synchroniczny, monitoring

## 1. Introduction

Telemedicine is one of the fastest-developing disciplines of medicine, utilizing recent computer science advances. Its rapid growth is due to new technology that enhances medical personnel's work and enables quick and accurate diagnosis. According to the World Health Organization, telehealth is a provision of health care services where distance is a major consideration by all healthcare professionals using information and communication technologies for the exchange of reliable information for the diagnosis, treatment, and prevention of illness and injuries, research and evaluation, and continuing education of healthcare professionals, all in the pursuit of improving the health of people and their communities [1]. Telemedicine refers to using telecommunications technology to provide healthcare services, consulting and tele-education, such as video conferencing, texting, and remote monitoring. It enables healthcare practitioners to diagnose, treat, and monitor patients without requiring “face-to-face” interaction. Telehealth is an excellent method for providing treatment that is both patient-centered and of high value. High value is defined as the efficient utilization of resources to produce optimal results. Because telehealth causes the boundaries of time and location to collapse, it is an excellent method for providing such treatment. It is possible to divide it into three distinct scenarios: synchronous monitoring, asynchronous monitoring, and remote monitoring. The term “synchronous



asynchroniczny oraz monitoring zdalny. Pojęcie „opieka synchroniczna” odnosi się do sytuacji, w której obie strony wymieniają się informacjami w tym samym czasie, np. na drodze rozmowy telefonicznej czy wideorozmowy. Opieka asynchroniczna odnosi się do każdej sytuacji, w której zachodzi wymiana, która może zostać przerwana i kontynuowana niezależnie, np. komunikacja za pośrednictwem poczty elektronicznej czy SMSów. Termin „monitoring na odległość” odnosi się do monitoringu prowadzonego zdalnie oraz analizowania danych fizjologicznych czy symptomów i ocen raportowanych przez pacjenta, na jakiej podstawie budowany jest obraz aktualnego stanu zdrowia pacjenta. Innym aspektem klasyfikowania rodzaju telezdrowia jest typ uczestników wymiany telezdrowotnej, np. pacjenci, pracownicy służby zdrowia, maszyny. Pacjenci, pracownicy służby zdrowia, maszyny – wszyscy oni mogą być jej uczestnikami [2]. Rozwiązania telemedyczne klasyfikuje się w oparciu o źródło ich finansowania. Usługi telemedyczne mogą być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), jedyne państwowe świadczeniodawcę usług opieki zdrowotnej. A zatem telekonsultacje dotyczące układu krążenia czy hybrydowa telerehabilitacja dla osób z chorobami serca są w Polsce płatne [3,4]. Znaczny rozwój telemedycyny w Polsce potwierdza informacja, że od kwietnia 2023 r. Narodowy Fundusz Zdrowia będzie pokrywać koszty telemonitoringu dla pacjentów z ciężką niewydolnością serca. Pacjenci mogą też korzystać z nierefundowanych rozwiązań telemedycznych (finansowanych z niepublicznych źródeł) obejmujących teleopiekę, teledukację, telekonsultacje, czy telemonitoring implantów [5,6]. Wykazano, że dystrybucja informacji, diagnozowanie, monitorowanie chorób i dalsze leczenie

care” refers to a situation in which both parties are exchanging information at the same time, for example, through the use of a phone or video conversation. Asynchronous care refers to any situation in which there is an exchange that may be disconnected and carried out independently, such as when communicating by email or text message. The term “remote monitoring” refers to the non-face-to-face monitoring and analysis of physiological data or patient-reported symptoms or assessments, all of which are utilized to get an understanding of a patient’s current state of health. The type of participants in a telehealth exchange, whether they be patients, health care professionals, or machines, is another way to classify telehealth. Patients, healthcare professionals, and machines can all be participants [2]. Telemedicine solutions are classified based on how they are funded. Telemedicine services may be funded by the National Health Fund (NFZ), the country’s sole public payer of healthcare services. Cardiovascular teleconsultation and hybrid cardiac telerehabilitation are therefore paid in Poland [3,4]. Emphasizing that telemedicine is significantly developing in Poland confirms the information that from April 2023, the National Health Fund will reimburse telemonitoring for patients who struggle with severe heart failure. Patients can also make use of non-reimbursed telemedicine solutions (funded by non-public sources) that include telecare, tele-education, teleconsultation, or telemonitoring of implanted devices [5,6]. It has been demonstrated that information distribution, diagnosis, disease

mogą być wykonywane zdalnie, prowadząc do znacznej poprawy zarządzania chorobami układu krążenia. Telemedycyna, czy samo zdalne świadczenie usług opieki medycznej za pomocą technologii telekomunikacyjnej, zyskała w ostatnich latach na popularności. Kardiologia to jedna ze specjalizacji medycznych, która zapoczątkowała rewolucyjny rozwój telemedycyny, mając wiele różnych zastosowań i oferując różne korzyści. Należy pamiętać, iż dyscyplina ta wysuwa się na czoło pod względem śmiertelności i długoterminowych komplikacji zdrowotnych u pacjentów. Zgodnie z danymi WHO, każdego roku z powodu chorób układu krążenia (CVD) ginie 17,9 milionów ludzi, przy czym zawał mięśnia sercowego i udar odpowiadają za aż do 85% ogólnej liczby zgonów. W szczególności państwa wykazujące niskie i średnie przychody stanowią ponad 75% wszystkich zgonów [7]. Jak wykazano, choroby układu krążenia w nieproporcjonalny sposób dotyczą ludzi o niższym statusie społeczno-ekonomicznym. Według symulacji przeprowadzonej przez Hamad i in., obejmującej 1,3 mln osób w wieku 35 lat o niskim statusie społeczno-ekonomicznym opartym na poziomie dochodów i wykształceniu, oszacowano, że u 250 000 z nich rozwinie się choroba niedokrwienna serca przed ukończeniem 65 roku życia, co jest niemal dwukrotnie wyższą wartością w porównaniu do osób o wyższym statusie społecznym [8]. Choroby układu krążenia stanowią najczęstszą przyczynę śmierci w Polsce według Głównego Urzędu Statystycznego [9]. Telemedycynę można stosować w celu świadczenia szeregu różnych usług medycznych, takich jak podstawowa opieka zdrowotna, opieka specjalistyczna, opieka psychologiczna, itd. Jest ona powszechnie wykorzystywana w celu zwiększenia dostępu do usług

monitoring, and follow-up treatment may all be made remotely, resulting in significant advances in cardiovascular disease management. Telemedicine, or just the remote delivery of healthcare services via the use of telecommunication technology, has grown in popularity in recent years. Cardiology is one of the medical specialties that has led the telemedicine revolution, with multiple applications and advantages. And we must remember that this is a field that is at the forefront when it comes to mortality and long-term health complications in patients. According to the World Health Organization (WHO), an estimated 17.9 million people die each year from cardiovascular diseases (CVD), with myocardial infarction and stroke accounting for up to 85% of all deaths. Notably, low- and middle-income nations accounted for more than 75% of all deaths [7]. Cardiovascular disease has been proven to disproportionately impact people from lower socioeconomic backgrounds. According to Hamad et al. a simulation of 1.3 million 35-year-olds with low socioeconomic status based on income or education level predicted that 250 000 would develop coronary artery disease by the age of 65, which is nearly twice the rate of individuals with higher socioeconomic status [8]. Cardiovascular disease was the top cause of death in Poland, according to the Central Statistics Office (CSO) [9]. Telemedicine may be utilized to provide a variety of medical services, such as primary care, specialist care, mental health treatments, and more. It is frequently used to enhance access to healthcare services, particularly for individuals

medycznych, zwłaszcza dla osób wymagających nieustannego monitorowania lub mieszkających w regionach odległych czy słabo rozwiniętych, dla których otrzymanie standardowej opieki medycznej stanowi problem. Doświadczenie zdobyte dzięki wprowadzeniu usług telemedycznych na całym świecie umożliwiło skuteczne wyeliminowanie czasu i przeszkód natury geograficznej używając tradycyjnych metod świadczenia usług medycznych [10]. Warto również wspomnieć, że rozwiązania telemedyczne mogą dać większy wgląd samym pacjentom jako, że rosnące ilości danych medycznych mogą być przetwarzane i wyświetlane na smartfonach i urządzeniach do noszenia. Celem tego przeglądu było ocenie użyczenia telemedycyny w medycynie kardiologicznej.

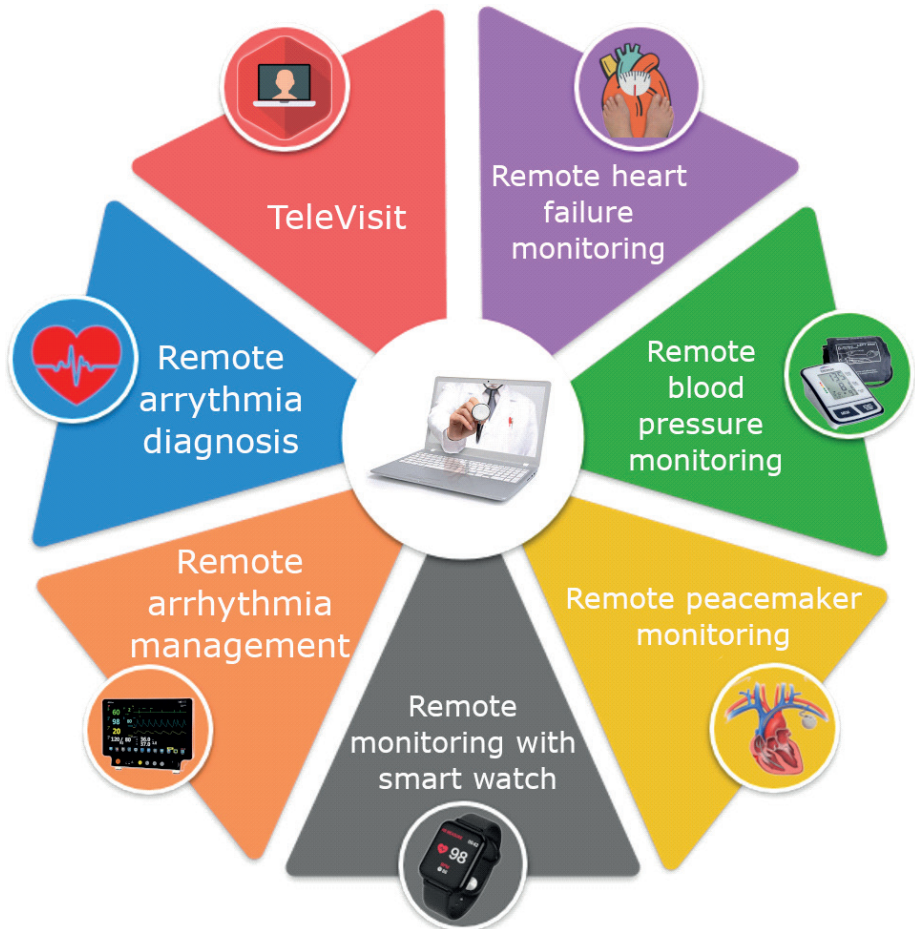
## 2. Monitorowanie pacjenta na odległość

Zdalne monitorowanie pacjenta (ang. *remote patient monitoring*, RPM) jest typem telemedycyny pozwalającym pracownikom służby zdrowia zdalnie monitorować status zdrowia pacjenta i parametry życiowe (Ryc. 1). W kardiologii RPM może być stosowane do monitorowania pacjentów z chorobami serca, takimi jak niewydolność serca, arytmia i nadciśnienie. RPM wiąże się ze stosowaniem urządzeń noszonych na ciele lub czujników, które gromadzą dane dotyczące tętna, rytmu serca, ciśnienia krwi, nasycenia tlenem i innych parametrów życiowych. Dane przenoszone są do bezpiecznego serwera lub aplikacji mobilnej, gdzie podmiot świadczący usługi zdrowotne dla pacjenta może mieć do nich dostęp dla celów analitycznych [11].

who require constant monitoring or reside in distant or underdeveloped regions who have trouble obtaining standard healthcare services. The experience gained from the introduction of telemedicine services throughout the world has been the effective elimination of time and geographical obstacles in traditional ways of providing medical treatments [10]. It is also worth mentioning that telemedicine solutions can provide greater insight for patients themselves, as increasing amounts of medical data can be processed and displayed by smartphones and wearable devices. The aim of this review was to evaluate the usage of telemedicine in cardiological care.

## 2. Remote patient monitoring

Remote patient monitoring (RPM) is a type of telemedicine that allows healthcare providers to remotely monitor a patient's health status and vital signs (Figure 1). In cardiology, RPM can be used to monitor patients with heart conditions, such as heart failure, arrhythmia, and hypertension. RPM involves the use of wearable devices or sensors that collect data on a patient's heart rate, rhythm, blood pressure, oxygen saturation, and other vital signs. The data is transmitted to a secure server or a mobile app, where it can be accessed by the patient's healthcare provider for analysis.[11].



Ryc. 1. Podsumowuje możliwości oferowane przez telezdrowie i zdalne monitorowanie pacjenta w kardiologii. Poszczególne elementy zostały omówione w dalszej części artykułu.  
Figure 1. Summarizes the possibilities of telehealth and remote patient monitoring in cardiology. Individual elements are discussed later in the article.

### 3. Urządzenia stosowane w telemedycynie kardiologicznej

#### 3.1. Monitor ciśnienia krwi

Monitorowanie ciśnienia krwi pacjenta poza gabinetem lekarskim jest nieodzowną częścią zarówno diagnozowania, jak i leczenia nadciśnienia. W obecnych czasach ulepszenia technologii informacyjnych do

### 3. Devices used in cardiological telemedicine

#### 3.1. Blood pressure monitors

Monitoring the patient's blood pressure outside of the doctor's office is an essential part of both the diagnosis and treatment of hypertension. In this day and age of improved digital health

przetwarzania cyfrowych danych dotyczących zdrowia, strategia do osiągnięcia tego celu polega na odejściu od konwencjonalnych metod (takich jak monitorowanie ciśnienia krwi w ambulatorium czy w domu) i kładzeniu nacisku na stosowaniu urządzeń noszonych na ciele i technologii. Istnieją dwa rodzaje monitorów ciśnienia krwi, jakie używa się w RPM: z mankietem lub bez. Ciśnieniomierze z mankietem wykorzystują nadmuchiwany mankiet, który nakłada się na rękę pacjenta w celu wykonania pomiaru ciśnienia krwi. Mankiet jest połączony z monitorem, który wyświetla odczyt ciśnienia krwi pacjenta. Ciśnieniomierze z mankietem są powszechnie stosowane w przychodniach i szpitalach, ale mogą być też używane przez pacjentów w domu. Ciśnieniomierze bez mankieta wykorzystują alternatywne metody w celu wykonania pomiaru ciśnienia krwi, takie jak fotopletyzmografia (PPG) czy oscylometria. PPG pozwala zmierzyć ciśnienie krwi poprzez prześwietlenie skóry i wykonanie pomiaru odbitego światła. Natomiast oscylometria pozwala zmierzyć ciśnienie krwi poprzez wykryte zmiany w oscylacji przepływu krwi w arteriach. Ciśnieniomierze bez mankieta są często wygodniejsze dla pacjentów i mogą być noszone przez dłuższy czas [12]. Dzięki dostarczaniu częstych odczytów ciśnienia krwi i najlepiej nieustannego i szczegółowego monitorowania ciśnienia krwi pacjenta, monitory ciśnienia krwi noszone na ciele dają pacjentowi względnie bezstresowe doświadczenie. Pacjent może natychmiastowo przesłać swój wynik ciśnienia krwi do chronionego portalu internetowego, na którym pracownicy służby zdrowia mogą ocenić go i monitorować ciśnienie krwi pacjenta w czasie rzeczywistym za pomocą zdalnego monitorowania ciśnienia krwi. Dodatkowo system ten może zaalarmować

information technology, the strategy for accomplishing this goal entails shifting away from conventional methods (such as ambulatory and home blood pressure monitoring) and toward the use of wearable devices and technologies. There are two types of blood pressure monitors used in RPM: cuff-based and non-cuff-based. Cuff-based monitors use an inflatable cuff that is placed around the patient's arm to measure blood pressure. The cuff is connected to a monitor, which displays the patient's blood pressure reading. Cuff-based monitors are commonly used in clinics and hospitals but can also be used at home by patients. Non-cuff-based monitors use alternative methods to measure blood pressure, such as photoplethysmography (PPG) or oscillometry. PPG measures blood pressure by shining a light into the skin and measuring the reflected light. In contrast, oscillometry measures blood pressure by detecting changes in the oscillations of blood flow in the arteries. Non-cuff-based monitors are often more comfortable for patients and can be worn for extended periods [12]. By providing frequent blood pressure readings and, ideally, continuous monitoring of the patient's blood pressure beat by beat, wearable blood pressure monitors put the patient through a relatively stress-free experience. The patient is able to take their blood pressure measurement and instantaneously send the information to a protected online portal, where the healthcare professional may access it and monitor the patient's blood pressure in real-time via remote blood pressure monitoring. In addition, the system is able

zespół opiekujący się pacjentem e-mailowo lub za pomocą SMSa. Jeśli ciśnienie krwi pacjenta spadnie poza normalny zakres wartości. Oczekuje się, że technologia wykorzystująca urządzenia noszone na ciele znacznie zwiększy jakość wykrywania i zarządzania nadciśnieniem poprzez zwiększenie liczby pomiarów w różnych warunkach. Pozwoli to na dokładne wykrywanie fenotypów mających niekorzystny wpływ na rokowania w chorobach układu krążenia, takich jak ukryte nadciśnienie i nieprawidłowe zróżnicowanie ciśnienia krwi. Interpretacja danych dotyczących ciśnienia krwi może zostać sporządzona w kontekście codziennych stresorów i w szeregu różnych sytuacji, w których wykonuje się częste pomiary ciśnienia krwi z uwzględnieniem dodatkowych czynników, takich jak monitorowanie środowiskowe. To innowacyjne podejście do nadciśnienia stanowi przyczynek do medycyny predykcyjnej, dotyczącej strategii mających na celu identyfikację rosnącego ryzyka i przewidywanie rozpoczęcia się zdarzeń związanych z nadciśnieniem w oparciu o szereg danych gromadzonych w dłuższym okresie czasu, pozwalając tym samym na podejmowanie proaktywnych działań zmierzających do zredukowania tego ryzyka. RPM skutecznie obniża ciśnienie krwi (BP) i osiąga założone wartości ciśnienia krwi dla pacjentów z nadciśnieniem [13,14]. Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie) jest głównym czynnikiem ryzyka w chorobach serca, udarach i innych chorobach układu krążenia. Monitorowanie ciśnienia krwi pacjenta na odległość pracownicy służby zdrowia mogą wykryć zmiany w ciśnieniu krwi i dopasować plan leczenia w zależności od potrzeb. Wyższość zdalnego monitorowania ciśnienia krwi pacjentów wykazano w aktualnej meta-analizie obejmującej 18 artykułów na temat zdalnego

to send an alarm to the care team by e-mail or text message if the patient's blood pressure falls outside the normal range of values. It is anticipated that wearable technology will significantly enhance the quality of hypertension detection and management by increasing the number of measurements in various settings. This will allow for the accurate detection of phenotypes that have a detrimental effect on cardiovascular prognosis, such as masked hypertension and abnormal blood pressure variability. The interpretation of blood pressure data may be done in the context of everyday stressors and in a variety of situations when frequent blood pressure measurements and the inclusion of additional factors such as environmental monitoring are carried out. This innovative digital approach to hypertension adds to the field of anticipatory medicine, which refers to strategies intended to recognize rising risk and forecast the commencement of cardiovascular events based on a series of data collected over time, thereby allowing for proactive risk-reduction actions to be taken. RPM effectively reduces BP and achieves target BP levels for patients with hypertension [13,14]. High blood pressure (hypertension) is a major risk factor for heart disease, stroke, and other cardiovascular conditions. By monitoring a patient's blood pressure remotely, healthcare providers can detect changes in blood pressure and adjust treatment plans as needed. The superiority of remote patient blood pressure monitoring is shown according to a recent meta-analysis that included 18 articles on remote blood pressure monitoring (all of which were

monitorowania ciśnienia krwi (z których wszystkie były randomizowanymi próbami kontrolowanymi), gdzie średnia ważona dla ciśnienia krwi spadła o 7,07 pkt (SBP) i 5,07 pkt (DBP) w grupie ze zdalnym monitorowaniem ciśnienia krwi, w porównaniu do 3,11 pkt (SBP) i 3,13 pkt (DBP) w grupie kontrolnej [15]. Co więcej, ostatnio przeprowadzone badanie wykazało, że zdalnie monitorowanie ciśnienia krwi i zarządzanie nim znacznie poprawiło kontrolę ciśnienia krwi u pacjentów z ostrym udarem niedokrwinnym. Natomiast intensywne zarządzanie ciśnieniem krwi zmniejszyło ryzyko ponownego udaru o 22% [16,17].

### 3.2. Monitory kardiologiczne (EKG)

Monitory kardiologiczne wykorzystujące elektrokardiogram (EKG) to kolejny typ urządzenia służącego do monitorowania pacjenta na odległość (RPM) stosowany w kardiologii. EKG to badanie, podczas którego wykonuje się zapis aktywności elektrycznej serca. Monitory EKG można wykorzystywać do wykonania zdalnych pomiarów rytmu serca pacjenta, pozwalając pracownikom służby zdrowia monitorować zmiany rytmu serca zachodzące w czasie. Stosowanie systemów zdalnego monitorowania EKG jako sprzętu medycznego do monitorowania parametrów serca na odległość staje się coraz bardziej popularne. W ostatnich latach systemy zdalnego monitorowania EKG zostały wykorzystane do monitorowania różnego rodzaju chorób serca, a jakość wysyłania i odbierania sygnałów EKG podczas tego zdalnego procesu wciąż rośnie. Dzięki temu monitorowanie różnych chorób serca stało się bardziej dokładne. Mimo wszystko wciąż towarzyszą mu pewne trudności. Monitory EKG mogą mieć formę urządzeń noszonych na ciele lub

randomized controlled trials) where the weighted mean blood pressure dropped by 7.07 points (SBP) and 5.07 points (DBP) in the remote blood pressure monitoring group, compared to 3.11 points (SBP) and 3.13 points (DBP) in the control group [15]. Furthermore, a recent study discovered that remote blood pressure monitoring and management considerably improved blood pressure control in patients with acute ischemic stroke. In contrast, intensive blood pressure management decreased the risk of stroke recurrence by 22% [16,17].

### 3.2. Electrocardiogram (ECG) monitors

Electrocardiogram (ECG) monitors are another type of remote patient monitoring (RPM) device used in cardiology. An ECG is a test that records the electrical activity of the heart. ECG monitors can be used to measure a patient's heart rhythm remotely, allowing healthcare providers to monitor changes in heart rhythm over time. The use of remote ECG monitoring systems as medical equipment for remote cardiac monitoring is becoming increasingly popular. In recent years, remote ECG monitoring systems have been applied in the monitoring of various kinds of heart diseases, and the quality of the transmission and reception of ECG signals during the remote process has kept advancing. This has allowed for the monitoring of various heart diseases to become more accurate. Having said that, there are still difficulties that accompany it. ECG monitors can be either wearable or non-wearable.

też nie noszonych na ciele. Monitory EKG noszone na ciele mogą być noszone przez pacjentów przez długi czas, co pozwala na nieustanne monitorowanie rytmu serca. Monitory EKG nie przeznaczone do noszenia na ciele są zazwyczaj stosowane w przychodniach i szpitalach, i są mocowane do pacjenta na krótki czas w celu wykonania odczytu [18]. Przykładami monitorów EKG używanych w RPM są:

- Holtery: są to urządzenia noszone na ciele rejestrujące rytm serca pacjenta w sposób ciągły.
- Monitory zdarzeń: te urządzenia także są noszone na ciele; pacjenci noszą je przez kilka tygodni do kilku miesięcy. Są aktywowane przez pacjenta, gdy zarejestrują objawy arytmii i mogą rejestrować rytm serca podczas epizodu.
- Mobilna telemetria serca: jest to technologia umożliwiająca przekazywanie danych EKG w czasie rzeczywistym podmiotowi świadczącemu usługi zdrowotne, pozwalając na natychmiastową interwencję, jeśli zajdzie taka konieczność.

Monitory EKG mogą dać świadczeniodawcom cenne informacje o rytmie serca pacjenta i pomóc wykryć wczesne objawy arytmii i innych schorzeń serca. Mogą być też wykorzystywane do dopasowania planów leczenia do potrzeb i monitorowania skuteczności leczenia w czasie.

### 3.3. Implanty sercowe

Na przestrzeni wielu dekad stałe, wszczepialne urządzenia elektroniczne stosowane były w kardiologii — najpierw w postaci rozruszników serca, potem zaś w formie kardiowertera-defibrylatora (ICD) i wszczepialnego defibrylatora do terapii resynchronizacji (CRT-D). Urządzenia te są

Wearable ECG monitors can be worn by patients for extended periods, allowing for continuous monitoring of heart rhythm. Non-wearable ECG monitors are typically used in clinics or hospitals and are attached to the patient for a short period to take a reading [18]. Some examples of ECG monitors used in RPM include:

- Holter monitors: These are wearable devices that record the patient's heart rhythm continuously.
- Event monitors: These are also wearable devices that patients wear for several weeks to months. They are activated by the patient when they feel symptoms of arrhythmia and can record the heart rhythm during the episode.
- Mobile cardiac telemetry: is a technology that enables the transmission of ECG data in real time to a healthcare provider, allowing for immediate intervention if necessary.

ECG monitors can provide valuable information to healthcare providers about a patient's heart rhythm and can help detect early signs of arrhythmia or other cardiac conditions. They can also be used to adjust treatment plans as needed and monitor treatment effectiveness over time.

### 3.3. Implantable cardiac devices

Over many decades, permanent implantable electronic devices have been utilized in cardiology—first as cardiac pacemakers, then as implantable cardiac cardioverter defibrillators (ICDs) and cardiac resynchronization therapy devices (CRT-Ds). These devices are



chirurgicznie wszczepiane do ciała pacjenta i stosowane do monitorowania i leczenia różnych schorzeń serca. Urządzenia te, takie jak rozruszniki serca czy wszczepialne kardiowertery-defibrylatory, mogą być monitorowane zdalnie w celu wykrycia zmian w rytmie serca pacjenta i dostosowania leczenia zależnie od potrzeb. Pacjenci posiadający wszczepione do serca urządzenia elektroniczne często muszą stawiać się na zaplanowane, rutynowe wizyty obejmujące pobyt w szpitalu. Co więcej, obecnie są monitorowani na odległość. Pacjenci z grupy bardzo wysokiego ryzyka pogorszenia zdrowia mogą być sprawdzani i poddani selekcji z użyciem bezcennej technologii zwanej monitoringiem zdalnym wszczepionych do serca urządzeń elektronicznych. Najbardziej podstawową metodą monitorowania pacjenta na odległość jest gromadzenie danych z istniejącego, wszczepionego urządzenia za pomocą przekaźnika i technologii komunikacyjnej, pozwalających na transfer danych na odległość. Opracowano ostatnio funkcję smartfona umożliwiającą łączność z wszczepionymi urządzeniami przez Bluetooth [19]. Zasadniczo stosowanie środków monitoringu zdalnego może prowadzić do spadku liczby wizyt w szpitalach i przychodniach, a także natychmiastowego wykrywania złych zdarzeń. W konsekwencji RPM powinno zaowocować niższymi kosztami leczenia, wyższymi wskaźnikami przeżywalności lub co najmniej poprawioną jakością życia [20]. Wykonana ostatnio meta-analiza, która objęła pacjentów, którzy mieli zarówno wszczepione do serca urządzenia elektroniczne i urządzenia noszone na ciele wykazała, że zdalny monitoring pacjenta znacznie zwiększa wykrywanie przypadków arytmii przedsionków i w ogromny sposób obniża ryzyko udaru [21]. Wpływ ten można przypisać krótszemu czasowi,

surgically implanted into the patient's body and are used to monitor and treat various cardiac conditions. These devices, such as pacemakers and implantable cardioverter defibrillators, can be remotely monitored to detect changes in a patient's heart rhythm and adjust treatment as needed. Patients with cardiac implanted electronic devices are often scheduled for routine in-hospital visits. In addition to that, they are now being remotely monitored. Patients at a very high risk of deterioration can be screened and triaged using an invaluable technology called remote monitoring of cardiac implanted electronic devices. The most basic method of remote patient monitoring is to collect data from an existing implanted device using a transmitter and communication technology that permits remote data transfer. Recently, a smartphone feature that allows Bluetooth connectivity with implanted devices was developed [19]. In principle, the use of remote monitoring measures may lead to fewer hospital or clinic visits and prompt detection of bad occurrences. As a consequence, RPM should result in a reduction in the cost of treatment, increased survival rates, or at the very least, an improvement in the quality of life [20]. A recent meta-analysis that included patients who had both cardiac implanted electronic devices and wearable devices found that remote patient monitoring considerably boosts the detection rate of atrial arrhythmia and greatly lowers the risk of stroke [21]. The impact could be attributable to a shorter time that elapses between an incident and a clinical decision being made. In addition to detecting clinical

jaki mija między zdarzeniem a podjęciem decyzji klinicznej. Dodatkowo, poza wykrywaniem arytmii klinicznych, zdalne monitorowanie pacjentów może wskazać epizody szybkiego rytmu przedsionków, jak również subkliniczne przypadki migotania przedsionków [22].

Istnieje kilka typów wszczepianych do serca urządzeń, w tym:

- Rozruszniki serca: urządzenia pomagające regulować bicie serca poprzez wysyłanie impulsów elektrycznych do serca. Zazwyczaj stosowane w celu leczenia bradykardii – schorzenia polegającego na zbyt wolnym biciu serca.
- Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD): urządzenia, które potrafią wykryć i leczyć zagrażające życiu arytmie poprzez wysyłanie do serca szoku elektrycznego. Zazwyczaj stosowane w celu leczenia częstoskurczu komorowego i migotania komór serca.
- Wszczepialne defibrylatory do terapii resynchronizacji (CRT) devices: mogą pomóc poprawić funkcję pompowania serca w pacjentach chorujących na niewydolność serca. Wysyłają impulsy elektryczne do obu stron serca, aby synchronizować jego skurcze.

Wszczepiane do serca urządzenia można zaprogramować w sposób umożliwiający wysyłanie danych w sposób zdalny do świadczeniodawcy, tym samym umożliwiając nieustanne monitorowanie rytmu serca pacjenta i funkcjonowania urządzenia. Dane te mogą dostarczać cennych informacji na temat zdrowia serca pacjenta i mogą pomóc wykryć wczesne oznaki nieprawidłowego działania urządzenia czy innych problemów z sercem. Wykazano, że ryzyko śmierci z każdej przyczyny oraz potrzeba hospitalizowania były znacznie niższe w meta-analizie pacjentów

arrhythmias, remote patient monitoring is able to identify atrial high-rate events as well as subclinical cases of atrial fibrillation [22].

There are several types of implantable cardiac devices, including:

- Pacemakers: are devices that help regulate the heartbeat by sending electrical impulses to the heart. They are typically used to treat bradycardia, a condition where the heart beats too slowly.
- Implantable cardioverter defibrillators (ICDs): are devices that can detect and treat life-threatening arrhythmias by delivering an electrical shock to the heart. They are typically used to treat ventricular tachycardia and ventricular fibrillation.
- Cardiac resynchronization therapy (CRT) devices: can help improve the pumping function of the heart in patients with heart failure. They send electrical impulses to both sides of the heart to synchronize its contractions.

Implantable cardiac devices can be programmed to transmit data remotely to healthcare providers, allowing for continuous monitoring of the patient's heart rhythm and device function. This data can provide valuable information on a patient's cardiac health and can help detect early signs of device malfunction or other cardiac problems. The risk of death from any cause and the need for hospitalization was shown to be considerably lower in a meta-analysis of patients who had heart failure (HF) with an implantable cardioverter defibrillator (ICD) with telemonitoring capabilities [23]. Both

cierpiących na niewydolność serca (HF), którzy mieli wszczepiony kardiowerter-defibrylator (ICD) z funkcją telemonitoringu [23]. Zarówno eksperyment ALTITUDE, jak i eksperyment EFFECT dały względnie porównywalne wyniki [24,25]. W świetle przedstawionych powyżej badań zdalne monitorowanie wszczepionych urządzeń jest zalecane w przypadku pacjentów cierpiących na niewydolność serca i niską frakcję wyrzutową, pacjentów cierpiących na niewydolność serca z podejrzeniem migotania przedsionków, a także w przypadkach, w których wiadomo, że występują problemy techniczne z urządzeniem czy jakimkolwiek z jego elementów składowych. Okazało się, że zdalny monitoring prowadzi do obniżenia wydatków bez narażenia szans pacjenta na przeżycie. Biorąc pod uwagę wciąż rosnącą liczbę ludzi cierpiących na niewydolność serca i ilość zasobów finansowych i ludzkich, jakie potrzebne są do wykrywania i leczenia tych osób, wynik ten sam w sobie jest bardzo istotny [26].

### 3.4. Noszone na ciele trackery do śledzenia aktywności fizycznej

Technologie noszone na ciele, obejmujące komercyjnie dostępne technologie zdrowotne, takie jak smartfony czy smartwatche, mobilne dodatki, trackery aktywności i aplikacje eHealth są coraz łatwiej dostępne i coraz powszechniej stosowane zarówno w czasie wypoczynku, jak i w branży opieki zdrowotnej w celu pomiaru pulsu, wysycenia, śledzenia aktywności fizycznej/sportowej, a czasem także wykonywania odczytów EKG. Najpopularniejsze są modele jednokanałowe, ale dostępne są też warianty 6-kanałowe. Niektóre rozwiązanie oparte na wykorzystaniu smartfona (stosujące układ czujników dioda-kamera) wykazały

the ALTITUDE and EFFECT experiments produced relatively comparable findings [24,25]. In light of the research presented above, the remote monitoring of implantable devices is recommended in patients with heart failure and a low ejection fraction, in patients with heart failure who have a suspicion of atrial fibrillation, and in cases where there are known technical issues with the device or any of its components. It was discovered that remote monitoring leads to decrease expenses without putting a patient's chance of survival in danger. Given the ever-increasing number of people suffering from heart failure and the amount of financial and human resources that are required to detect and treat these individuals, this result, on its own, is a highly significant one [26].

### 3.4. Wearable fitness trackers

Wearable technologies, which include commercially available health technologies like smartphones and smartwatches, mobile add-ons, activity trackers, and eHealth applications, are increasingly available and used in both the leisure and healthcare sectors for pulse, saturation, fitness/activity tracking, and sometimes even an ECG recording. Single-lead models are the most common, but 6-lead variants are also available. Some smartphone-based designs (using diode-camera sensor systems) have demonstrated over 90% accuracy, sensitivity, and specificity in detecting atrial fibrillation and

dokładność, czułość i swoistość w wykrywaniu migotania przedsionków i przedwczesnych skurczów przedsionka i komory poziomie ponad 90% [27]. Powszechne przyjęcie technologii HR i śledzenia aktywności fizycznej otworzyło możliwości gromadzenia danych fizjologicznych od dużych populacji w społeczeństwie, wcześniej dostępnych jedynie w populacjach pacjentów w kontekście świadczenia usług zdrowotnych. W kardiologii trackery noszone na ciele, służące do śledzenia aktywności fizycznej mogą być stosowane do monitorowania pacjentów cierpiących na choroby serca, takie jak niewydolność serca, arytmia i nadciśnienie. Poprzez śledzenie aktywności fizycznej i tętna pracownicy służby zdrowia mogą oceniać ogólne zdrowie układu krążenia pacjenta i wykryć zmiany następujące z czasem. Nawet te urządzenia, które pozwalają wyłącznie na jednocanałowy odczyt EKG mogą okazać się użyteczne, zwłaszcza dla pacjentów z chorobami takimi jak migotanie przedsionków (AF), co jest widoczne w każdym kanale [28]. Urządzenia mobilne certyfikowane w kierunku wykrywania migotania przedsionków są już dostępne, a ich odczyty okazały się dokładne. Oparta na działaniu smartwatcha metoda pozwoliła na skuteczne wykrywanie nieregularnego rytmu serca w 0,5% próby badawczej podczas badania Apple Heart Study (które objęło 419 237 pacjentów). Technologia EKG także została włączona do Apple iWatch (Apple Inc., Cupertino, Kalifornia), przy czym udowodniono już, że wykazała ona niesamowitą czułość (87%) i swoistość (97%) w wykrywaniu pacjentów z niemyim migotaniem przedsionków. Opracowany w następstwie zdalny monitoring EKG wykorzystujący patch skutecznie przeprowadzony na 450 pacjentach z nieprawidłowym HR wykazał, że 33%

premature atrial and premature ventricular contractions [27]. The widespread adoption of HR and fitness tracking technologies has created opportunities for collecting physiological data from large populations in the community that were previously only available in patient populations within the context of healthcare provision. In cardiology, wearable fitness trackers can be used to monitor patients with heart conditions, such as heart failure, arrhythmia, and hypertension. By tracking physical activity and heart rate, healthcare providers can assess a patient's overall cardiovascular health and detect changes over time. Devices allowing even a single-lead ECG recording can prove useful, especially for patients with conditions such as atrial fibrillation (AF), which are visible in every lead [28]. Mobile devices certified to detect AF are already available and their reads have been proven accurate. A method based on smartwatches successfully identified irregular heart rhythms in 0.5 percent of the research sample during the Apple Heart Study (consisting of 419,237 patients). ECG technology has also been added to the Apple iWatch (Apple Inc., Cupertino, California), and it has already been proven to exhibit outstanding sensitivity (87%) and specificity (97%) in detecting patients with silent atrial fibrillation. The subsequent patch-based remote ECG monitoring, which was successfully done in 450 patients with abnormal HR, found that 33% of those instances were affected by AF [29,30]. The accessibility of low-cost and high-volume physiological data collected from the general population also presents a distinct set

miało migotanie przedsionków [29,30]. Dostępność dużej objętości nisko kosztowych danych fizjologicznych gromadzonych od ogólnej populacji stwarza też szereg szczególnych przeszkód. Obecnie nie istnieją wytyczne medyczne dotyczące tego jak i kiedy powinny być stosowane dane pochodzące z urządzeń noszonych na ciele w profilaktyce pierwotnej i wtórnej. Niemniej jednak, liczba pacjentów dostarczających swoim świadczeniodawcom danych pochodzących z urządzeń noszonych na ciele wciąż rośnie [31]. Podczas gdy większość ludzi stosujących urządzenia noszone na ciele jest względnie młoda, w dobrym stanie zdrowia i przynależy do bardziej majątnych grup społeczno-demograficznych, istnieje taka możliwość, że urządzenia noszone na ciele mogą przynieść nawet więcej korzyści osobom starszym i tym z grupy wyższego ryzyka. Urządzenia noszone na ciele mogą także przynosić korzyści z uwagi na fakt, iż podnoszą świadomość pacjentów na temat zdrowia, demokratyzują dostępność danych zdrowotnych i zachęcają pacjentów do udziału. Stosowanie ciągłego monitoringu może nieść ze sobą potencjał wykrywania czynników ryzyka i rozwijających się chorób na wcześniejszym etapie ciągu przyczynowo skutkowego, co może stworzyć okoliczności sprzyjające innowacyjnym zastosowaniom zarówno w prewencji, jak i badaniach klinicznych. Należy jednak pamiętać, że wiele z tych urządzeń nie ma jak dotąd odpowiedniej akredytacji i wykazuje wysokie ryzyko błędnego pomiaru [32–34].

### 3.5. Pulsoksymetry

Pulsoksymetry mogą być stosowane w celu mierzenia pulsu i poziomu wysycenia krwi tlenem (saturacji tlenem). W kardiologii urządzenia te można stosować do

of obstacles. There are currently no medical guidelines on how and when to use data from wearables in primary and secondary prevention. However, the number of patients who present their healthcare providers with data from wearables is constantly increasing [31]. While most people who use wearable devices are relatively young, in good health, and belong to more affluent sociodemographic groups, there is a possibility that wearables might be of even greater benefit to older people and people who are more at risk. Wearables may also be beneficial because they raise patients' health awareness, democratize the availability of health data, and encourage patient participation. The use of continuous monitoring may give the potential for detecting risk factors and illness development earlier in the causative pathway, which may create opportunities for innovative applications in both the field of preventive and clinical research. However, it should be remembered that many of these devices do not have the appropriate accreditation so far and they have a high risk of measurement errors [32–34].

### 3.5. Pulse oximeters

Pulse oximeters can be used to measure pulse and blood oxygen levels (oxygen saturation). In cardiology, these devices can be used to monitor

monitorowania pacjentów z chorobami układu oddechowego czy układu krążenia, takimi jak przewlekła obturacyjna choroba płuc (COPD), astma, niewydolność serca czy zapalenie płuc. Monitorowanie saturacji krwi pacjenta tlenem w sposób zdalny umożliwi pracownikom służby zdrowia wykryć potencjalne problemy i dostosować plan leczenia według potrzeb. Pulsoksymetr emituje czerwone (660 nm) i podczerwone (940 nm) światło. Hemoglobina i oksyhemoglobina pochłaniają je w odmienny sposób. Umożliwia to temu urządzeniu ocenę poziomu wysycenia tlenem, co następnie wyświetlane jest jako wartość procentowa. Pulsoksymetry mogą być noszone na ciele, bądź też nie. Modele noszone na ciele mogą być noszone przez pacjentów, zazwyczaj na nadgarstku, przez długi czas. Pozwala to na nieustanny monitoring. Pulsoksymetry nienoszone na ciele są zazwyczaj stosowane w przychodniach i szpitalach. Są one przyczepiane pacjentowi na krótki czas wykonania odczytu i zazwyczaj zaprojektowane są w taki sposób, aby pasowały na opuszek palca. Pulsoksymetry są prostym, ale przy tym ważnym narzędziem w RPM, zwłaszcza dla pacjentów z chorobami układu oddechowego lub układu krążenia. Mogą dostarczać cennych informacji o wysyceniu krwi pacjenta tlenem i pomóc wykryć wczesne oznaki różnych chorób. Mogą być też stosowane do dopasowania planów leczenia według potrzeb i monitorowania skuteczności leczenia w czasie [35].

patients with respiratory or cardiovascular conditions, such as chronic obstructive pulmonary disease (COPD), asthma, heart failure, or pneumonia. By monitoring a patient's oxygen saturation remotely, healthcare providers can detect potential problems and adjust treatment plans as needed. Pulse oximeter emits red (660 nm) and infrared (940 nm) lights. Hemoglobin and oxyhaemoglobin absorb these differently. That enables the device to evaluate the oxygen saturation, which is displayed as a percentage afterwards. Pulse oximeters can be either wearable or non-wearable. Wearable models can be worn by patients, typically on the wrist, for extended periods of time. This allows continuous monitoring. Non-wearable pulse oximeters are typically used in clinics or hospitals. They are attached to the patient for a short period to take a reading and are usually designed to fit on a fingertip. Pulse oximeters are simple but important tool in RPM, especially for patients with respiratory or cardiovascular conditions. They can provide valuable information about the patient's oxygen saturation and can help detect early signs of certain conditions. They can also be used to adjust treatment plans as needed and monitor treatment effectiveness over time [35].

## **4. Definicja pojęcia grup telemedycznych**

### **4.1. Konsultacje na odległość**

Telemedycyna pozwala lekarzom prowadzić konsultacje z pacjentami na odległość, oszczędzając tym samym czas i wydatki na podróż do przychodni czy szpitala. Może to być szczególnie korzystne dla pacjentów mieszkających w obszarze wiejskim czy znacznie oddalonym. Zdalne konsultacje, znane też pod nazwą telekonsultacji, konsultacji wirtualnych czy konsultacji telemedycznych, są rodzajem zdalnego monitorowania pacjenta (RPM), który umożliwia pacjentom otrzymanie opieki medycznej i porady pracownika służby zdrowia za pośrednictwem technologii komunikacji cyfrowej, takiej jak wideokonferencja, aplikacje do przesyłania wiadomości czy urządzenia monitorujące na odległość. Pacjenci mogą skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia ze swojego domu, tym samym eliminując konieczność podróży i zmniejszając ryzyko ekspozycji na zakażenia. W kardiologii technologia ta pozwala świadczeniodawcy ocenić i leczyć pacjentów mających schorzenia układu krążenia na odległość. Podczas telekonsultacji pacjenci mogą omówić swoje objawy i uzupełnić wywiad medyczny z pracownikiem służby zdrowia, który może przejrzeć dokumentację medyczną pacjenta, przeprowadzić wirtualne badanie fizykalne, ocenić wyniki badań diagnostycznych i zaoferować poradę medyczną i plan leczenia. Wirtualne konsultacje mogą też być stosowane do monitorowania pacjentów z chorobami przewlekłymi, takimi jak nadciśnienie i niewydolność serca. Pacjenci mogą stosować urządzenia RPM w celu dokonania pomiarów, którymi mogą podzielić się

## **4. Definition of Telemedicine Groups**

### **4.1. Remote consultations**

Telemedicine allows doctors to consult with patients remotely, saving them the time and expense of traveling to a clinic or hospital. This can be especially beneficial for patients who live in rural or remote areas. Remote consultations, also known as teleconsultations, virtual consultations or telemedicine consultations, are a type of remote patient monitoring (RPM) that allow patients to receive medical care and advice from healthcare providers through digital communication technology, such as video conferencing, messaging apps and remote monitoring devices. Patients can connect with healthcare providers from the comfort of their homes, eliminating the need for travel and reducing the risk of exposure to infections. In cardiology, this technology allows healthcare providers to remotely evaluate and treat patients with cardiovascular conditions. During a teleconsultation, patients can discuss their symptoms and medical history with a healthcare provider, who can review patient medical records, conduct a virtual physical examination, review diagnostic test results, and provide medical advice and treatment plans. Virtual consultations can also be used to monitor patients with chronic conditions, such as hypertension or heart failure. Patients can use RPM devices to take measurements, which can be shared with healthcare providers afterwards. Teleconsultations can be beneficial for both patients and healthcare

później z pracownikami służby zdrowia. Telekonsultacje mogą być korzystne zarówno dla pacjenta, jak i świadczeniodawcy: zmniejszają czas oczekiwania i umożliwiają świadczeniodawcy leczenie większej ilości pacjentów. Inne, płynące z nich korzyści obejmują większy dostęp do opieki, niższe koszty opieki zdrowotnej i lepsze wyniki leczenia [36].

#### **4.2. Opinia specjalistyczna na odległość**

Oprócz podstawowej opieki zdrowotnej w złożonych zaburzeniach układu krążenia, oferuje ona także drugą opinię poprzez wideokonsultacje prowadzone w czasie rzeczywistym pomiędzy kardiologiem a lekarzem pierwszego kontaktu. Wirtualna wideokonferencja wielodyscyplinarnego zespołu (MDT) jest jednym z rodzajów tele-ekspertyzy pozwalającym lekarzom pierwszego kontaktu czy kardiologom-klinicyzom na zdalne komunikowanie się w czasie rzeczywistym z lekarzami innych specjalizacji, takimi jak radiolodzy i kardiotorakochirurdzy. Po uprzednim, trafnym skierowaniu pacjenta, zespół ekspertów współpracuje celem opracowania prawidłowej diagnozy i planów leczenia złożonych chorób serca, bez zbędnego przekazywania sobie pacjentów czy personelu medycznego [37].

#### **4.3. Diagnoza na odległość w sytuacjach krytycznych**

Usługa szybkiej oceny kardiologicznej to zdalna diagnoza w sytuacjach krytycznych zwana telediagnozą w sytuacjach krytycznych. Tego rodzaju diagnoza wykonywana jest dla pacjentów z podejrzeniem zdarzeń kardiologicznych zagrażających życiu po ocenieniu ich przez lekarza pierwszego

providers: reducing wait times and enabling healthcare providers to see more patients. Their other benefits include increased access to care, lowered healthcare costs, and improved patient outcomes [36].

#### **4.2. Remote expertise**

In addition to primary care for complicated cardiovascular disorders, it offers a second opinion through real-time video consultation between a cardiologist and a general practitioner. The virtual video multidisciplinary team (MDT) conference is one type of tele-expertise that allows general practitioners or clinical cardiologists to communicate remotely and in real-time with physicians from other specialities, such as radiologists and cardiothoracic surgeons. Upon proper patient referral, a team of experts collaborates to provide correct diagnosis and treatment plans for complex cardiac conditions, avoiding unnecessary transfers of patients or medical staff [37].

#### **4.3. Remote emergency diagnosis**

A rapid cardiology assessment service is a remote emergency diagnosis called emergency telediagnosis. This type of diagnosis is performed on patients with suspected life-threatening cardiac events after they have been evaluated initially by general practitioners (GPs) or Emergency Medical Service (EMS).



kontaktu lub ratownika medycznego. Każdy odczyt EKG wykonany przez zespół ratowników medycznych może zostać wysłany na oddział kardiologii interwencyjnej, gdzie może zostać oceniony przez specjalistę wspierającego leczenie w sposób zdalny. Jest to ukierunkowane na pacjentów cierpiących na ostre objawy typu bóle w klatce piersiowej, palpacje, omdlenia czy duszność, i może pomóc zapobiegać niepotrzebnemu przyjmowaniu pacjentów do szpitala bez wcześniejszej potrzeby [38]. Każdy pacjent powinien domyślnie zostać przyjęty na najbliższy (pod względem czasu trwania dojazdu) szpitalny oddział ratunkowy. W przypadku pacjentów z zawałem mięśnia sercowego, proces przekazania danych na odległość przewiduje pominięcie tego kroku przez zespół ratowniczy i przetransportowanie pacjenta bezpośrednio na oddział kardiologii interwencyjnej. Może on także podać dodatkowe leki. W efekcie pacjent może otrzymać pomoc szybciej, zaś postępowanie martwicy mięśnia sercowego powinno zostać ograniczone. Ponad 20 lat temu telediagnostyka w sytuacjach krytycznych była stosowana w paru głównych sieciach angioplastyki. Obejmowało to przekazanie elektrokardiogramu (EKG) wraz z bezpośrednią komunikacją głosową między karetką pogotowia a centrum koordynującym. Odkryto, że pominięcie blisko położonego oddziału ratunkowego w celu przetransportowania pacjenta do placówki podstawowej opieki zdrowotnej może zwiększyć poziom pewności załogi karetki pogotowia co do jej zdolności opieki nad pacjentem. Główny operator medyczny może też powiadomić pracownię hemodynamiczną, że nowy pacjent STEMI jest już w drodze, podając informacje typu obszar, status hemodynamiczny pacjenta i możliwe

Every ECG taken by the EMS team can be sent to the interventional cardiology ward, where it can be evaluated by a specialist who supports the treatment remotely. This is geared toward patients who complain of acute symptoms such as chest pain, palpitations, syncope, and dyspnea, and it may prevent patients from being admitted to the hospital unnecessarily until they reach that setting [38]. By default, every patient should be taken to the nearest (in terms of time) emergency department. In patients with myocardial infarction, teletransmission allows the EMS team to skip this step and transport the patient directly to the interventional cardiology ward. They can also administer additional drugs. As a result, the patient can receive help faster and the progression of the muscle necrosis of their heart should be restricted. More than 20 years ago, emergency telediagnosis was used in several main angioplasty networks. This involved the transmission of the electrocardiogram (ECG) together with direct vocal communication between the ambulance and the coordinating center. It has been discovered that skipping an emergency department that is close in order to transport a patient to a primary care facility may boost the mobile ambulance crew's level of confidence in their ability to care for the patient. It was also possible for the central allocation medical operator to alert the emergency catheterization laboratory that a new STEMI patient was on their way, providing details such as the territory of interest, the patient's hemodynamic status, and any possible comorbidities.

choroby współistniejące. Zapewniłoby to przygotowanie wszystkiego do czasu pojawienia się pacjenta [39,40]. Czas potrzebny na przetransportowanie pacjenta do pracowni hemodynamicznej można skrócić o połowę dzięki zastosowaniu 12-kanalowego EKG uzyskanego poza szpitalem [41]. Co więcej, lekarze pierwszego kontaktu w sąsiadujących obszarach Wielkiej Brytanii już czerpią korzyści z wiedzy kardiologicznej uzyskanej zdalnie od szpitali uniwersyteckich. Pomoc ta udzielana jest za pośrednictwem poczty elektronicznej, przez kardiologa na telefon lub wyznaczonego, przeszkolonego kardiologa, który uważnie ocenia przypadki (w tym EKG) i udziela odpowiedzi lekarzowi pierwszego kontaktu w celu podjęcia dalszych decyzji [42].

#### 4.4. Telemonitoring

Telemonitoring skupia się na osobach z grupy wysokiego ryzyka cierpiących na choroby przewlekłe – niewydolność serca, nadciśnienie tętnicze i arytmie. Jest to najszybciej rozwijający się obszar telekardiologii oparty o wykorzystanie biosensorów/urządzeń noszonych na ciele lub wszczepionych do organizmu, które gromadzą dane od pacjentów, takie jak parametry układu krążenia: masę ciała, ciśnienie krwi, rytm serca, puls, glikemię, wysycenie tlenem oraz ciśnienie w lewej komorze. Noszone na ciele pacjentów gadżety wysyłają powiadomienia czy sygnał alarmowy prosto do ich kardiologa. Badania diagnostyczne pełnią kluczową rolę w zdalnym monitorowaniu pacjentów (RPM) w przypadkach chorób układu krążenia [43]. Do standardowych testów diagnostycznych stosowanych w RPM dla celów kardiologicznych należą:

- Elektrokardiogram (EKG)- 3-6-12- kanałowe EKG może zostać

This would ensure that everything was in place and ready to go by the time the patient arrived [39,40]. The time it takes to get a patient into the catheterization lab can be cut in half using a 12-lead ECG obtained outside the hospital [41]. In addition, general practitioners in the surrounding areas of the United Kingdom already benefit from the remote cardiac knowledge provided by university hospitals. This assistance is provided by email, with an on-call cardiologist or designated trained cardiologist carefully assessing the cases (including the ECG) and replying to primary care for the purpose of a decision-making process [42].

#### 4.4. Telemonitoring

Telemonitoring focuses on high-risk individuals with chronic diseases- heart failure, systemic hypertension and arrhythmias. It is the fastest growing area of telecardiology and is based on wearable or implanted biosensors/ devices that gather data from patients, such as cardiovascular parameters: body weight, blood pressure, heart rhythm, heart rate, glycemia, oxygen saturation, and left atrial pressure. Patients' wearable gadgets provide alerts or alarms straight to their cardiologist. Diagnostic testing plays an essential role in remote patient monitoring (RPM) for patients with cardiovascular conditions [43]. Some standard diagnostic tests used in RPM for cardiology include:

- Electrocardiogram (ECG)- 3-6-12-lead ECG can be performed remotely using portable ECG

wykonane zdalnie przy użyciu przenośnych monitorów EKG, z których pacjenci mogą korzystać w domu. Dane są następnie przekazywane świadczeniodawcy do analizy i interpretacji. Może to pomóc wykryć nieregularne bicie serca, takie jak arytmie, oraz zdiagnozować atak serca, niewydolność serca czy inne schorzenia serca.

- Monitor typu holter: holtery są przenośnymi urządzeniami, które zapisują aktywność serca pacjenta. Dane są następnie przekazywane świadczeniodawcy do analizy i interpretacji. Monitorowanie z użyciem haltera może pomóc wykryć arytmie i inne nieprawidłowości w rytmie serca.
- Monitorowanie ciśnienia krwi: Zdalne monitory ciśnienia krwi mogą być stosowane w celu monitorowania ciśnienia krwi pacjenta w czasie. Może to pomóc wykryć nadciśnienie i inne schorzenia związane z ciśnieniem krwi.
- Zdalny echokardiogram: Niektóre nowsze urządzenia RPM mogą być używane do zdalnego wykonywania echokardiogramów. Pacjenci mogą stosować trzymany w ręce urządzenia w celu wykonania badania, podczas gdy pracownik służby zdrowia prowadzi ich przez proces podczas wideorozmowy. Wynik badania jest następnie przekazywany pracownikowi służby zdrowia do analizy i interpretacji.

Techniki wykorzystania telemonitoringu w badaniach profilaktycznych są zarówno oportunistyczne, jak i metodyczne. Telemonitorowanie osób zostało usprawnione przez oportunistyczne urządzenia noszone na ciele, takie jak smartwatche, telefony komórkowe i krokomierze, szczególnie wśród

monitors that patients can use at home. The data is then transmitted to healthcare providers for analysis and interpretation. This can help detect irregular heartbeats, such as arrhythmias, and can help diagnose heart attacks, heart failure, and other cardiac conditions.

- Holter monitor: Holter monitors are portable devices that record a patient's heart activity. The data is then transmitted to healthcare providers for analysis and interpretation. Holter monitoring can help detect arrhythmias and other heart rhythm abnormalities.
- Blood pressure monitoring: Remote blood pressure monitors can be used to monitor a patient's blood pressure over time. This can help detect hypertension and other blood pressure-related conditions.
- Remote echocardiogram: Some newer RPM devices can be used to perform remote echocardiograms. Patients can use a handheld device to complete the exam while a healthcare provider guides them through the process via video call. The images are then transmitted to healthcare providers for analysis and interpretation.

Telemonitoring screening techniques are opportunistic as well as methodical. Individual telemonitoring has been improved by opportunistic wearable devices such as smartwatches, cellphones, and pedometers, particularly among those under the age of 65, although few uses have been verified in medical treatment. Before the

osób poniżej 65 roku życia, choć są też przypadki zastosowań w opiece medycznej. Przed pandemią SARS-CoV-2 w telemonitoringu poczyniono znaczne postępy, obejmujące zintegrowanie wszczepianych biosensorów z urządzeniami noszonymi na ciele w celu bardziej dokładnej i aktualnej ocenie parametrów. Badania diagnostyczne w RPM mogą przynieść parę korzyści, w tym wczesne wykrywanie chorób serca, częstszy monitoring parametrów życiowych oraz obniżone koszty opieki zdrowotnej poprzez wyeliminowanie konieczności odbywania wizyt „twarzą w twarz”. Przykładowo, telemonitoring niewydolności serca zmniejszył śmiertelność ogólną o 15%-40%, zaś hospitalizację związaną z niewydolnością serca o 14%-36% [44]. Co więcej, w porównaniu ze zwykłą opieką, telemonitoring dla pacjentów z niewydolnością serca wiązał się ze znaczną redukcją kosztów wynoszącą od 1,6% do 68,3% [45].

#### 4.5. Teleopieka dotycząca udaru

W obszarze kardiologii telemedycyna stosowana jest również w celu świadczenia zdalnej opieki medycznej dla pacjentów cierpiących na zakrzepy z zatorami czy zaburzenia krzepliwości krwi. Schorzenia te obejmują udary niedokrwienne i krwotoczne. Teleopieka dotycząca udaru to typ telemedycyny, który oferuje pomoc dla pacjentów po udarze w formie szybkiej oceny, diagnozy i leczenia przez specjalistyczny zespół zajmujący się udarami, za pomocą technologii telekomunikacyjnych. Udar to nagła sytuacja medyczna wymagająca natychmiastowego leczenia, zaś teleopieka po udarze może pomóc poprawić dostęp do specjalistycznej opieki i skrócić czas potrzebny na diagnozowanie udaru. Podczas telekonsultacji dotyczącej udaru specjalista

SARS-CoV-2 pandemic, telemonitoring had advanced dramatically, with implanted biosensors being integrated to wearable devices for more accurate and novel parameter evaluation. Diagnostic testing in RPM can provide several benefits, including early detection of cardiac conditions, more frequent monitoring of vital signs, and reduced healthcare costs by eliminating the need for in-person appointments. For example, heart failure telemonitoring reduced all-cause mortality by 15%-40% and heart failure-related hospitalizations by 14%-36% [44]. Moreover, compared with usual care, telemonitoring for patients with heart failure was associated with significant cost reductions, ranging from 1.6%-68.3% [45].

#### 4.5. Telestroke care

In the field of cardiology, telemedicine is also applied to provide remote medical treatment for patients who suffer from thromboembolic and hemorrhagic disorders. These conditions include ischemic and hemorrhagic strokes. Telestroke care is a type of telemedicine that helps stroke patients to receive timely evaluation, diagnosis and treatment by a specialized stroke team through the use of telecommunication technology. A stroke is a medical emergency that requires immediate treatment, and telestroke care can help improve access to specialized care and reduce the time it takes to diagnose and treat stroke. During a telestroke consultation, a remote stroke specialist

ds. udaru stosuje metodę wideokonferencji w celu oceny objawów pacjenta i jego statusu neurologicznego, dokonania przeglądu obrazów diagnostycznych z np. tomografii komputerowej i zaproponować leczenie. Teleopieka dotycząca udaru może także obejmować zdalny monitoring parametrów życiowych oraz statusu neurologicznego przy użyciu czujników i urządzeń noszonych na ciele [46]. Niektóre korzyści teleopieki dotyczącej udaru obejmują:

- Szybą ocenę i leczenie: teleopieka dotycząca udaru umożliwi pacjentom szybkie otrzymanie specjalistycznej opieki dotyczącej udaru bez względu na ich lokalizację, co może poprawić wyniki leczenia.
- Większy dostęp do opieki specjalistycznej: pacjenci w obszarach wiejskich czy słabo rozwiniętych mogą nie mieć dostępu do specjalistycznej opieki dotyczącej udaru, zaś teleopieka dotycząca udaru może pomóc wypełnić tę lukę.
- Niższe koszty opieki zdrowotnej: teleopieka dotycząca udaru może zredukować koszty opieki zdrowotnej poprzez wyeliminowanie konieczności przenoszenia do centrum specjalizującego się w opiece medycznej po udarach czy podróży do placówki opieki zdrowotnej.
- Lepsze wyniki leczenia: wczesne wykrycie i leczenie udaru może poprawić wyniki leczenia pacjenta i zmniejszyć ryzyko długotrwałej utraty sprawności.

Niemniej jednak, należy zauważyć, że teleopieka dotycząca udaru nie powinna zastąpić opieki świadczonej osobiście wtedy, gdy jest to niezbędne. Pacjenci z ciężkimi lub nagłymi objawami udaru powinni szukać

uses videoconferencing to evaluate the patient's symptoms and neurological status, review diagnostic images such as CT scans, and provide recommendations for treatment. Telestroke care can also include remote monitoring of vital signs and neurological status using sensors and wearable devices [46]. Some benefits of telestroke care include:

- Timely evaluation and treatment: Telestroke care enables patients to receive specialized stroke care quickly, regardless of their location, which can improve patient outcomes.
- Increased access to specialized care: Patients in rural or underserved areas may not have access to specialized stroke care, and telestroke care can help bridge this gap.
- Reduced healthcare costs: Telestroke care can reduce healthcare costs by eliminating the need for transfer to a specialized stroke center or travel to a healthcare facility.
- Improved patient outcomes: Early detection and treatment of stroke can improve patient outcomes and reduce the risk of long-term disability.

However, it's important to note that telestroke care should not replace in-person care when necessary. Patients with severe or emergent stroke symptoms should seek immediate medical attention in-person. Telestroke care should be used as a supplement to, not a replacement for, traditional in-person stroke care. Overall, telemedicine has the potential to

natychmiastowej opieki medycznej świadczonej osobiście. Teleopieka dotycząca udaru powinna być stosowana jako dodatek do tradycyjnej opieki dotyczącej udaru świadczonej osobiście, nie zaś ją zastąpić. Telemedycyna ma w ogólnym ujęciu potencjał, by poprawić dostęp do opieki, zmniejszyć koszty i poprawić wyniki leczenia pacjentów w kardiologii. W miarę rozwijania się technologii, możemy oczekiwać bardziej innowacyjnych zastosowań telemedycyny na tym polu [47].

#### 4.6. Edukacja w zakresie telemedycyny

Tele-edukacja jest alternatywą dla tradycyjnej edukacji „twarzą w twarz” świadczoną przez Internet. Jej celem jest zaspokojenie potrzeb pacjentów z chorobami układu krążenia, którym aktualnie istniejący system opieki zdrowotnej nie jest w stanie pomóc. Pacjenci mogą być na przykład zainteresowani dowiedzeniem się czegoś więcej na temat przyczyn i klinicznych przejawów konkretnych chorób, jak również wskazań dotyczących poszczególnych klas leków, wszczepiania elektronicznych urządzeń kardiologicznych czy procedur inwazyjnych. Z tego powodu stosowanie edukacji w zakresie telemedycyny owocuje zwiększonym prawdopodobieństwem aktywnej partycypacji pacjentów w stosowaniu środków profilaktycznych, programach rehabilitacyjnych, badaniach diagnostycznych czy sesjach terapeutycznych [48]. Edukacja z zakresu telemedycyny jest dla pacjentów nieodzownym aspektem procesu leczenia, ponieważ ma ona kluczowe znaczenie w określeniu jak dobrze pacjent będzie o sobie dbał w perspektywie długoterminowej. Co więcej badania wykazały,

improve access to care, reduce costs, and improve patient outcomes in cardiology. As technology continues to advance, we can expect to see more innovative applications of telemedicine in this field [47].

#### 4.6. Telemedicine Education

Tele-Education is an alternative to traditional face-to-face education that is delivered through the internet. Its purpose is to satisfy the needs of cardiovascular patients that are not currently being served by the existing healthcare system. Patients might, for instance, be interested in learning more about and having a better understanding of the causes and clinical manifestations of specific diseases, as well as the indications for individual drug classes, the implantation of cardiac implantable electronic devices, invasive procedures. Because of this, the utilization of telemedicine education results in an increase in the probability that patients will actively participate in preventative measures, rehabilitation programs, diagnostic tests, and therapeutic sessions [48]. Telemedicine education is an essential aspect of the treatment process for patients since it is such a crucial factor in determining how well a patient will take care of themselves in the long run. In addition, research has shown

że pacjenci, którzy przeszli zawał mięśnia sercowego i uzyskali wiedzę za pośrednictwem wielokrotnych rozmów telefonicznych po zwolnieniu ze szpitala wykazują znacznie wyższe prawdopodobieństwo podejmowania prozdrowotnych zachowań, takich jak spędzanie większej ilości czasu na ćwiczeniach fizycznych czy rzucenie palenia [49]. Pacjenci mają szansę uczyć się od profesjonalistów w swoim własnym tempie, jako że narzędzia edukacyjne w telemedycynie mogą być stosowane wielokrotnie. Jest to możliwe dzięki możliwości powtórnego wykorzystania tego instrumentu, co pozwala na wielokrotne stosowanie go. Istnieje także możliwość uzyskania przez pacjenta pełnej edukacji telemedycznej poprzez wykorzystanie aplikacji na telefonie komórkowym. Programy takie dają szereg możliwości uzyskania pomocy w zdobywaniu wiedzy. Jest całkiem możliwe, że aplikacje takie będą łączyć w sobie prezentacje multimedialne na temat problemu danego pacjenta (będącego głównym powodem doświadczanych przez pacjenta objawów) a także technik leczenia. Aplikacje te przypominają pacjentom o wzięciu leków i zapisaniu każdej wziętej pigułki; niektóre dają konkretne wytyczne behawioralne, inne zaś pozwalają pacjentowi zadawać pytania zespołowi medycznemu za pomocą wiadomości tekstowych lub podczas wideokonferencji. Niektóre z tych aplikacji także pozwalają pacjentom śledzić ich postęp w osiągnięciu celów leczenia. Pacjenci mogą też uzyskać dostęp do specjalistycznej edukacji behawioralnej poprzez stosowanie pewnych programów. Oferują również automatyczną ocenę przestrzegania przez pacjenta zaleceń niezwiązanych z lekami i przypominają pacjentom o stosowaniu się do tych zaleceń [50].

that patients who have had a myocardial infarction and who have received education in the form of repeated phone calls after being discharged from the hospital are significantly more likely to engage in healthy behaviours such as increasing the time they spend exercising and quitting smoking [49]. Patients have the chance to learn from professionals at their own pace since telemedicine education tools may be used more than once. This is made possible by the reusability of the instrument, which allows for several uses. There is also the possibility of obtaining complete patient telemedicine education through the utilization of mobile phone applications. These programs give a variety of educational help in a variety of forms. It is feasible that these applications will integrate multimedia presentations that address the patient's underlying problem, which is the primary reason why the patient is experiencing the symptoms, as well as the treatment techniques. These applications remind patients to take their medications and record that each pill was taken; some give specific behavioural instruction; and some allow the patient to ask a question to a medical team via text conversation or a videoconference. Some of these applications also allow patients to track their progress toward meeting their treatment goals. Patients can also have access to specialized behavioural education through the use of certain of these programs. They also provide an automated evaluation of whether the patient follows the non-medication-related advice and remind the patient to follow those recommendations [50].

## 5. Korzyści płynące z RPM w kardiologii

Wczesne wykrycie problemów zdrowotnych jest kluczową korzyścią płynącą ze zdalnego monitorowania pacjenta (RPM) w kardiologii. RPM pozwala pracownikom opieki zdrowotnej monitorować parametry życiowe pacjenta i jego stan zdrowia w czasie rzeczywistym, co może pomóc w wykryciu zmian czy nieprawidłowości zanim staną się poważne. W kardiologii wczesne wykrywanie problemów zdrowotnych może być kluczowe, ponieważ schorzenia serca często rozwijają się powoli przez długi okres czasu i mogą nie dawać żadnych objawów, aż nie staną się poważne. RPM może pomóc zidentyfikować zmiany w tętnie pacjenta, rytmie pracy jego serca, ciśnieniu krwi czy innych niezbędnych parametrach, które mogą wskazywać na problem. Przykładowo, u pacjentów z niewydolnością serca za pomocą RPM można wykryć wczesne objawy odkładania się płynu w płucach i innych częściach ciała, co może być wczesnym sygnałem ostrzegawczym pogarszającego się zdrowia [51]. U pacjentów z arytmia RPM pozwala wykryć zmiany w rytmie serca, które mogą wskazywać na potrzebę dostosowania leku lub leczenia. Wczesne wykrywanie problemów zdrowotnych za pomocą RPM może prowadzić do wcześniejszej interwencji i leczenia, co zaś może zapobiec wystąpieniu powikłań, zmniejszyć potrzebę hospitalizacji i poprawić wyniki leczenia. Może też pomóc pacjentom i ich świadcom podejmować bardziej świadome decyzje dotyczące planu leczenia.

**Lepsze wyniki leczenia:** RPM może pomóc pacjentom w zarządzaniu ich zdrowiem w sposób bardziej skuteczny, prowadząc do lepszych rezultatów i wyższej jakości życia.

## 5. The benefits of RPM in cardiology

Early detection of health problems is a critical benefit of remote patient monitoring (RPM) in cardiology. RPM allows healthcare providers to monitor a patient's vital signs and health status in real-time, which can help detect changes or abnormalities before they become serious. In cardiology, early detection of health problems can be crucial because heart conditions often develop slowly over time and may not show symptoms until they become severe. RPM can help identify changes in a patient's heart rate, rhythm, blood pressure, or other vital signs that may indicate a problem. For example, in patients with heart failure, RPM can detect early signs of fluid build-up in the lungs or other parts of the body, which can be an early warning sign of a worsening condition [51]. In patients with arrhythmia, RPM can detect changes in heart rhythm that may indicate the need for an adjustment in medication or treatment. Early detection of health problems through RPM can lead to earlier intervention and treatment, which can prevent complications, reduce the need for hospitalization, and improve patient outcomes. It can also help patients and their healthcare providers make more informed decisions about their treatment plan.

**Improved patient outcomes:** RPM can help patients manage their condition more effectively, leading to better results and a higher quality of life.



**Oszczędność kosztów:** RPM może zredukować koszty opieki zdrowotnej poprzez zmniejszenie potrzeby wizyt „twarzą w twarz” i hospitalizacji. Telezdrowie ma potencjał obniżania kosztów, zwiększania dostępu do leczenia w obszarach wiejskich i niedoinwestowanych, oraz poprawienia jakości, zwiększenia ukierunkowania na pacjenta i jego zadowolenia [52,53].

**Prewencja rozprzestrzeniania się chorób:** RPM pozwala pacjentowi przejść badanie w odosobnieniu, co pomaga zapobiec rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych.

**Zwiększona aktywność fizyczna i świadomość dotycząca zdrowia:** RPM w postaci urządzeń noszonych na ciele często zachęca pacjentów do zwiększenia swojej wiedzy na temat swojego zdrowia i do regularnej aktywności fizycznej.

**Wygoda:** RPM pozwala pacjentom zarządzać swoim stanem zdrowia bez wychodzenia z domu, tym samym zmniejszając potrzebę podróżowania i zwalniania się z pracy.

Niemniej jednak wdrożenie RPM w kardiologii wiąże się z pewnymi wyzwaniami, które obejmują m.in. konieczność stosowania niezawodnej technologii, postępowaniu pacjenta zgodnie z zaleceniami oraz zintegrowania danych RPM z elektroniczną dokumentacją medyczną.

### **5.1. Wyzwania dla pracowników służby zdrowia korzystających z telezdrowia**

Najnowsze dane wykazują, że stosowanie telezdrowia gwałtownie rośnie [54]. Niemniej jednak, wciąż pozostaje kilka kwestii przyczyniających się do przekonania się lekarzy do telezdrowia i stosowania go. Z powodu percepcji klinicznej, barier systemowych, kwestii prawnych i regulacyjnych,

**Cost savings:** RPM can reduce health-care costs by reducing the need for in-person visits and hospitalizations. Telehealth has the possibility of lowering costs, enhancing access to treatment in rural and underserved areas, and boosting quality, patient-centeredness, and patient happiness [52,53].

**Disease spreading prevention:** RPM allows a patient to be examined in isolation, which helps to prevent infectious diseases from spreading.

**Improving physical activity and health awareness:** RPM in the form of wearable devices often encourage patients to be more aware of their health and to partake in regular physical activities.

**Convenience:** RPM allows patients to manage their condition from the comfort of their home, reducing the need for travel and time off work.

However, there are some challenges to implementing RPM in cardiology, including the need for reliable technology, patient compliance, and the integration of RPM data into electronic medical records.

### **5.1. Challenges that Healthcare professionals Have While Using Telehealth**

Recent data show that telehealth utilization is rapidly increasing [54]. Nonetheless, there are still several issues that contribute to physicians' adoption and use of telehealth. Because of clinical perception, system-based barriers, legal and regulatory concerns, and

a także postaw pacjenta przyjęcie telezdrowia w kontekście terapii chorób układu krążenia może być ograniczone [55]. Wdrożenie telezdrowia ma potencjał zmniejszenia kosztów opieki zdrowotnej przy jednoczesnym poprawieniu dostępu do wysokiej jakości opieki dla pacjentów borykających się z chorobami układu krążenia. Przyjęcie i stosowanie telezdrowia różni się jednak pomiędzy świadczeniodawcami. Uprzedzenia i postawy klinicystów przyczyniają się do nieczęstego stosowania technik telezdrowotnych w opiece nad pacjentem z chorobami układu krążenia. Indywidualne cechy takie jak zdrowie, umiejętności technologiczne i postrzegana dostępność i użyteczność technologii mogą ograniczać przyjmowanie i używanie technik telezdrowotnych. W szczególności przyjęcie telezdrowia w środowisku klinicznym może zatrzymać się z uwagi na wyzwania natury logistycznej, tj. czynniki utrudniające praktykę kliniczną i przepływ pracy, tworząc ograniczenia czasowe celem ustanowienia dobrej relacji z pacjentem i świadczenia skutecznej i wydajnej opieki ukierunkowanej na pacjenta [56]. Istnieją inne wyzwania, jakie przypisuje się przyjęciu rozwiązań telezdrowotnych, z których niektóre stanowią kwestie na poziomie systemowym, takie jak finansowanie, licencje medyczne, prywatność i bezpieczeństwo danych. Wyzwania te mogą przyczyniać się do niechęci świadczeniodawców do wdrożenia usług wirtualnych. Przede wszystkim, ograniczone opcje zakresu ubezpieczenia i zwrotu kosztów stanowią znaczną barierę w przyjmowaniu i stosowaniu telezdrowia na szeroką skalę. Co więcej, implementacja telezdrowia jest ograniczana takimi utrudnieniami, jak rozwiązania organizacyjne, które umożliwiłyby działanie infrastruktury technologicznej, konsumpcja zasobów opieki zdrowotnej,

patient attitudes, the adoption of telehealth in the context of cardiovascular disease therapy may be hampered [55]. Telehealth implementation has the potential to reduce healthcare costs while simultaneously enhancing access and quality of care for CVD patients. However, healthcare providers' adoption and use of telehealth varies. Clinicians' prejudices and attitudes contribute to the infrequent use of telehealth techniques for CVD care. Individual attributes like age, technological skill, and perceived accessibility and utility of technology may hamper telehealth adoption and use. In particular, clinical adoption of telehealth may stall due to logistical challenges, i.e. factors that disrupt clinical practice and workflow and create time constraints to establish patient rapport and deliver effective and efficient patient-centered care [56]. There are other challenges associated with adopting telehealth, some of which are system-level considerations such as funding, medical licensure, privacy, and data security. These challenges may contribute to the reluctance of healthcare providers to employ virtual services. To begin, the limited coverage and reimbursement options are significant barriers in the way of the widespread adoption and use of telehealth. Moreover, telehealth deployment is hindered by obstacles such as organizational arrangements to accommodate technology infrastructure, the consumption of health resources, and operational costs. For example, with the rapid introduction of numerous telehealth platforms, difficult-to-use technology may require third-party configurations and

a także koszty operacyjne. Przykładowo, wraz z szybkim wprowadzeniem wielu platform telezdrowotnych, technologia, z której korzystanie jest trudne, może wymagać konfigurowania i nadzorowania przez osoby trzecie, tym samym wymuszając szeroko zakrojone szkolenia technologiczne odnoszące się do różnych środowisk wirtualnych, np. domu lub biura oraz wielu różnych urządzeń technologicznych [57].

## **5.2. Wyzwania dla pacjentów korzystających z telezdrowia**

Istnieje kilka kwestii utrudniających pacjentom uczestniczenie w terapii telemedycznej. Świadczenie usług medycznych w sposób sprawiedliwy i dostosowany do grup społecznie słabszych, takich jak osoby starsze, mniejszości o mniejszych zasobach, czy też osoby potrzebujące usług tłumacza, to przykład konkretnego wyzwania, jakiemu trzeba stawić czoła. Jednym z wyzwań, które rzekomo uniemożliwia pacjentom stosowanie telezdrowia, jest brak połączenia z Internetem czy urządzenia wykorzystującego technologię informacji zdrowotnych. Polska jest względnie nowa w świecie telemedycyny w porównaniu do innych państw, które stosują wiele usług oferowanych za pośrednictwem telemedycyny. Zgodnie z danymi opublikowanymi na przełomie 2016 i 2017 roku, tylko 7% populacji (z ogólnej liczby 38,5 milionów) stosuje usługi medyczne oferowane przez Internet. Średnia dla wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej wynosi 13%. Według wyników ankiety, 98% ludzi nie ma żadnych zmartwień dotyczących ich prywatności online, zaś 48% ludzi szuka informacji na temat swojego zdrowia na Internecie. Wielu pacjentów w Polsce jest zainteresowanych korzystaniem z usług online. 90% pacjentów

oversight, necessitating extensive technology training attributable to various virtual care settings, e.g., home or office and multiple technology devices [57].

## **5.2. Challenges Patients Face While Using Telehealth**

Several issues make it difficult for patients to participate in telemedicine therapy. Providing health equality and adjusting for disadvantaged populations, such as elderly people, low-resource minority communities, and persons who need translation services is one of the particular challenges that must be overcome. One of the challenges cited as preventing patients from using telehealth is a lack of internet connectivity or a health information technology device. Poland is a relative newcomer to the area of telemedicine compared to other nations that make use of the many services offered through telemedicine. According to the data released on the cusp of 2016 and 2017, just 7% of the population (out of a total of 38.5 million) use medical services provided over the internet. The average throughout the nations that make up the European Union is 13%. According to the survey findings, 98 percent of people do not have any worries regarding their online privacy, and 48 percent of people look for information on their health on the internet. Patients in Poland are often

wyraziło życzenie, aby wizyty medyczne łączyły się z możliwością zarezerwowania spotkania online. Zgodnie z wynikami ankiety, osoby, które ukończyły 60 lat także wskazały, że cyfryzacja branży opieki zdrowotnej ma dobry wpływ. Według tych wyników, niski poziom zainteresowania stosowaniem usług telemedycznych w Polsce nie jest spowodowany barierą związaną z brakiem świadomości dostępności takich usług [58]. Czynniki związane z wrażliwością, jak również niekorzystne środowiska, ograniczone zasoby, nieufność cyfrowa i niski poziom edukacji cyfrowej – wszystko to są także czynniki przyczyniające się do tego wyzwania. W szczególności, jeśli chodzi o cyfrowe technologie dotyczące zdrowia, urządzenia noszone na ciele konsumenta i inne przyrządy wymagające zakupu, subskrybowania lub opłacenia przez pacjentów monitorowania, ludzie o niższym statusie społeczno-ekonomicznym, niską wiedzę na temat zdrowia czy napotkali bariery kulturowe lub językowe, pozostają obciążeni i nie mają zdolności, która pozwoliłaby im wykorzystać pełne możliwości platform cyfrowych. Dodatkowo, niska szybkość łącza internetowego stanowi kluczową przeszkodę, która zakłóca i ogranicza świadczenie usług wirtualnej opieki zdrowotnej pacjentom, zwłaszcza w regionach kraju o charakterze wiejskim czy słabiej rozwiniętych gospodarczo [59–61].

## 6. Podsumowanie

Znaczna część ogólnej populacji dotknięta jest chorobami układu krążenia. Rozwój strategii teledrowotnych w celu poprawy opieki nad pacjentem i zwiększenia dostępności zasobów medycznych było możliwe dzięki zdobyciom technologicznym,

interested in utilizing online services. 90% of the patients voiced their wish for medical visits to be accompanied by the ability to schedule online appointments. According to the survey findings, those older than 60 have also indicated that the digitization of the healthcare industry has had a good influence. According to the findings, the low level of interest in utilizing telemedicine services in Poland is not caused by a barrier associated with a lack of awareness of their availability [58]. Vulnerability factors, as well as unfavourable environments, limited resources, digital mistrust, and digital literacy, are also factors that contribute to this challenge. In particular, when it comes to digital health technologies, consumer wearables, and other devices that require patients to purchase, subscribe, or pay for monitoring, people who have lower socioeconomic status, health literacy issues, or cultural and linguistic barriers remain encumbered and are unable to harness the full capabilities of digital platforms. In addition, low internet bandwidth speed is a key obstacle that disrupts and limits the provision of virtual care services for patients, particularly in rural or economically disadvantaged regions of the country [59–61].

## 6. Conclusion

A significant percentage of the general population is afflicted with cardiovascular diseases. The development of telehealth strategies to enhance patient care and the availability of medical resources has been made possible by

co zaowocowało poprawą jakości opieki oferowanej pacjentom. Aby zapewnić, że pacjenci otrzymują wysokiej jakości opiekę i poszerzyć zakres możliwości leczenia ukierunkowanych na zapobieganie chorobom układu krążenia, konieczne jest przeprowadzenie dalszych badań dotyczących rozwoju systemów i urządzeń telezdrowotnych, jak również usuwaniu akumulatorów, które stoją na drodze wdrażaniu telezdrowia i sprawiedliwego świadczenia usług telezdrowotnych.

technological advances, which have led to improvements in the quality of treatment provided to patients. To ensure that patients receive high-quality care and to broaden the scope of treatment options for the prevention of cardiovascular disease, it is essential to conduct further research into the development of telehealth systems and devices, as well as the removal of barriers that stand in the way of telehealth's implementation and equitable delivery.

## Piśmiennictwo/References

1. World Health Organization. Telemedicine: opportunities and developments in member states: report on the second global survey on eHealth. Geneva: World Health Organization; 2010. Accessed February, 2023. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44497>
2. Takahashi EA, Schwamm LH, Adeoye OM, *et al.* An Overview of Telehealth in the Management of Cardiovascular Disease: A Scientific Statement from the American Heart Association. *Circulation* 2022;**146**:E558–68. doi:10.1161/CIR.0000000000001107
3. Narodowy Fundusz Zdrowia. Telekonsultacja kardiologiczna i geriatryczna finansowana przez NFZ. <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/telekonsultacja-kardiologiczna-i-geriatryczna-finansowana-przez-nfz,6758.html> (accessed 14 Mar 2023).
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2016 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160002162> (accessed 14 Mar 2023).
5. Casprini E, Palumbo R. Reaping the benefits of digital transformation through Public-Private Partnership: A service ecosystem view applied to healthcare. *Glob Public Policy Gov* 2022;**2**:453–76. doi:10.1007/s43508-022-00056-9
6. Scheffer M, Cassenote A, de Britto e Alves MTSS, *et al.* The multiple uses of telemedicine during the pandemic: the evidence from a cross-sectional survey of medical doctors in Brazil. *Global Health* 2022;**18**. doi:10.1186/s12992-022-00875-9
7. Cardiovascular diseases. Bull. Pan Am. Health Organ. 1984;**18**:302–5. <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-%28cvds%29> (accessed 14 Mar 2023).
8. Hamad R, Penko J, Kazi DS, *et al.* Association of Low Socioeconomic Status with Premature Coronary Heart Disease in US Adults. *JAMA Cardiol* 2020;**5**:899–908. doi:10.1001/jamacardio.2020.1458
9. Główny Urząd Statystyczny / Obszary tematyczne / Ludność / Statystyka przyczyn zgonów / Jak GUS prowadzi statystykę zgonów. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/statystyka-przyczyn-zgonow/umieralnosc-w-2021-roku-zgony-wedlug-przyczyn-dane-wstepne,10,3.html> (accessed 14 Mar 2023).
10. Speyer R, Denman D, Hons B, *et al.* Effects of telehealth by allied health professionals and nurses in rural and remote areas: A systematic review and meta-Analysis. *J Rehabil Med* 2018;**50**:225–35. doi:10.2340/16501977-2297
11. De Farias FACD, Dagostini CM, Bicca YDA, *et al.* Remote patient monitoring: A systematic review. *Telemed e-Health* 2020;**26**:576–83. doi:10.1089/tmj.2019.0066
12. Hosanee M, Chan G, Welykholowa K, *et al.* Cuffless single-site photoplethysmography for blood pressure monitoring. *J Clin Med* 2020;**9**. doi:10.3390/jcm9030723
13. Park SH, Shin JH, Park J, *et al.* An updated meta-analysis of remote blood pressure monitoring in urban-dwelling patients with hypertension. *Int J Environ Res Public Health* 2021;**18**. doi:10.3390/ijerph182010583
14. Li Y, Jiang Y, Tang Y. Is remote blood pressure monitoring and management a better approach for patients with hypertension? A narrative review. *J Clin Hypertens* Published Online First: 2023. doi:10.1111/jch.14624
15. Kalagara R, Chennareddy S, Scaggiante J, *et al.* Blood pressure management through application-based telehealth platforms: a systematic review and meta-analysis. *J Hypertens* 2022;**40**:1249–56. doi:10.1097/HJH.00000000000003164

16. Kitagawa K, Yamamoto Y, Arima H, *et al.* Effect of Standard vs Intensive Blood Pressure Control on the Risk of Recurrent Stroke: A Randomized Clinical Trial and Meta-analysis. *JAMA Neurol* 2019;**76**:1309–18. doi:10.1001/jamaneurol.2019.2167
17. Kim BJ, Park JM, Park TH, *et al.* Remote blood pressure monitoring and behavioral intensification for stroke: A randomized controlled feasibility trial. *PLoS One* 2020;**15**:1–9. doi:10.1371/journal.pone.0229483
18. Sana F, Isselbacher EM, Singh JP, *et al.* Wearable Devices for Ambulatory Cardiac Monitoring: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1582–92. doi:10.1016/j.jacc.2020.01.046
19. Piotrowicz R, Krzesinski P, Balsam P, *et al.* Telemedicine solutions in cardiology. *Kardiol Pol* 2021;**79**:227–41. doi:10.33963/KP.15824
20. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, *et al.* Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: The lumos-t safely reduces routine office device follow-up (TRUST) trial. *Circulation* 2010;**122**:325–32. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.110.937409
21. Jang JP, Lin HT, Chen YJ, *et al.* Role of remote monitoring in detection of atrial arrhythmia, stroke reduction, and use of anticoagulation therapy - A systematic review and meta-analysis. *Circ J* 2020;**84**:1922–30. doi:10.1253/circj.CJ-20-0633
22. Diederichsen SZ, Haugan KJ, Brandes A, *et al.* Natural History of Subclinical Atrial Fibrillation Detected by Implanted Loop Recorders. *J Am Coll Cardiol* 2019;**74**:2771–81. doi:10.1016/j.jacc.2019.09.050
23. Inglis SC, Clark RA, McAlister FA, *et al.* Which components of heart failure programmes are effective? A systematic review and meta-analysis of the outcomes of structured telephone support or telemonitoring as the primary component of chronic heart failure management in 8323 patients: Abridged Coc. *Eur J Heart Fail* 2011;**13**:1028–40. doi:10.1093/eurjhf/hfr039
24. Saxon LA, Hayes DL, Gilliam FR, *et al.* Long-term outcome after ICD and CRT implantation and influence of remote device follow-up: The ALTITUDE survival study. *Circulation* 2010;**122**:2359–67. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.110.960633
25. Lefaucheur JP, André-Obadia N, Antal A, *et al.* Evidence-based guidelines on the therapeutic use of repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS). *Clin Neurophysiol* 2014;**125**:2150–206. doi:10.1016/j.clinph.2014.05.021
26. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, *et al.* Costs of remote monitoring vs. ambulatory follow-ups of implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study. *Europace* 2014;**16**:1181–8. doi:10.1093/europace/euu012
27. McManus DD, Chong JW, Soni A, *et al.* PULSE-SMART: Pulse-based arrhythmia discrimination using a novel smartphone application. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;**27**:51–7. doi:10.1111/jce.12842
28. Krajsman MJ, Poliński J, Pawlik K, *et al.* Diagnostyka elektrokardiograficzna w warunkach SOR za pomocą mobilnego jednodowodzeniowego urządzenia EKG. *Folia Cardiol* 2018;**13**:402–6. doi:10.5603/fc.2018.0110
29. Carpenter A, Frontera A. Smart-watches: a potential challenger to the implantable loop recorder? *Europace* 2016;**18**:791–3. doi:10.1093/europace/euv427
30. Turakhia MP, Desai M, Hedlin H, *et al.* Rationale and design of a large-scale, app-based study to identify cardiac arrhythmias using a smartwatch: The Apple Heart Study. *Am Heart J* 2019;**207**:66–75. doi:10.1016/j.ahj.2018.09.002
31. Jensen MT, Treskes RW, Caiani EG, *et al.* ESC working group on e-cardiology position paper: use of commercially available wearable technology for heart rate and activity tracking

- in primary and secondary cardiovascular prevention—in collaboration with the European Heart Rhythm Association, Europe. *Eur Hear J - Digit Heal* 2021;**2**:49–59. doi:10.1093/ehjdh/ztab011
32. Bent B, Goldstein BA, Kibbe WA, *et al.* Investigating sources of inaccuracy in wearable optical heart rate sensors. *npj Digit Med* 2020;**3**. doi:10.1038/s41746-020-0226-6
  33. Shcherbina A, Mikael Mattsson C, Waggott D, *et al.* Accuracy in wrist-worn, sensor-based measurements of heart rate and energy expenditure in a diverse cohort. *J Pers Med* 2017;**7**. doi:10.3390/jpm7020003
  34. Nelson BW, Allen NB. Accuracy of consumer wearable heart rate measurement during an ecologically valid 24-hour period: Intraindividual validation study. *JMIR mHealth uHealth* 2019;**7**. doi:10.2196/10828
  35. Triantafyllidis A, Velardo C, Chantler T, *et al.* A personalised mobile-based home monitoring system for heart failure: The SUPPORT-HF Study. *Int J Med Inform* 2015;**84**:743–53. doi:10.1016/j.ijmedinf.2015.05.003
  36. Rey-Aldana D, Cinza-Sanjurjo S, Portela-Romero M, *et al.* Universal electronic consultation (e-consultation) program of a cardiology service. Long-term results. *Rev Española Cardiol (English Ed)* 2022;**75**:159–65. doi:10.1016/j.rec.2020.11.017
  37. Aktaa S, Tzeis S, Gale CP, *et al.* European Society of Cardiology quality indicators for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association of the European Society of Cardi. *Europace* 2022;**25**:1–12. doi:10.1093/EUROPACE/EUAC114
  38. Molinari G, Reboa G, Frascio M, *et al.* The role of telecardiology in supporting the decision-making process of general practitioners during the management of patients with suspected cardiac events. *J Telemed Telecare* 2002;**8**:97–101. doi:10.1258/1357633021937541
  39. Capewell S, McMurray J. “Chest pain—please admit”: Is there an alternative?: A rapid cardiological assessment service may prevent unnecessary admissions. *Bmj* 2000;**320**:951–2. doi:10.1136/bmj.320.7240.951
  40. Schmidt M, Maeng M, Madsen M, *et al.* The Western Denmark Heart Registry: Its Influence on Cardiovascular Patient Care. *J Am Coll Cardiol* 2018;**71**:1259–72. doi:10.1016/j.jacc.2017.10.110
  41. Terkelsen CJ, Lassen JF, Nørgaard BL, *et al.* Reduction of treatment delay in patients with ST-elevation myocardial infarction: Impact of pre-hospital diagnosis and direct referral to primary percutaneous coronary intervention. *Eur Heart J* 2005;**26**:770–7. doi:10.1093/eurheartj/ehi100
  42. Albouaini K, Jones A, Rowe M, *et al.* The use of telemedicine for ECG interpretation in primary care. *Heart*. 2009;**95**:55.<http://journals.bmj.com/cgi/reprintform> (accessed 14 Mar 2023).
  43. Di Lenarda A, Casolo G, Gulizia MM, *et al.* The future of telemedicine for the management of heart failure patients: A Consensus Document of the Italian Association of Hospital Cardiologists (A.N.M.C.O), the Italian Society of Cardiology (S.I.C.) and the Italian Society for Telemedicine and eHealth. *Eur Hear Journal, Suppl* 2017;**19**:D113–29. doi:10.1093/eurheartj/sux024
  44. Kitsiou S, Paré G, Jaana M. Effects of home telemonitoring interventions on patients with chronic heart failure: An overview of systematic reviews. *J Med Internet Res* 2015;**17**. doi:10.2196/jmir.4174
  45. Seto E. Cost comparison between telemonitoring and usual care of heart failure: A systematic review. *Telemed e-Health* 2008;**14**:679–86. doi:10.1089/tmj.2007.0114



46. Guzik AK, Martin-Schild S, Tadi P, *et al.* Telestroke Across the Continuum of Care: Lessons from the COVID-19 Pandemic. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2021;**30**. doi:10.1016/j.jstroke-cerebrovasdis.2021.105802
47. Harahsheh E, English SW, Hrdlicka CM, *et al.* Telestroke's Role Through the COVID-19 Pandemic and Beyond. *Curr Treat Options Neurol* 2022;**24**:589–603. doi:10.1007/s11940-022-00737-0
48. Masic I, Pandza H, Kulasin I, *et al.* Tele-education as method of medical education. *Med Arh* 2009;**63**:350–3. doi:10.5455/medarh.2009.63.350-353
49. Chow CK, Redfern J, Hillis GS, *et al.* Effect of lifestyle-focused text messaging on risk factor modification in patients with coronary heart disease: A randomized clinical trial. *JAMA - J Am Med Assoc* 2015;**314**:1255–63. doi:10.1001/jama.2015.10945
50. Blackstock FC, Roberts NJ. Using telemedicine to provide education for the symptomatic patient with chronic respiratory disease. *Life* 2021;**11**. doi:10.3390/LIFE11121317
51. Feijen M, Egorova AD, Beeres SLMA, *et al.* Early detection of fluid retention in patients with advanced heart failure: A review of a novel multisensory algorithm, heartlogictm. *Sensors (Switzerland)* 2021;**21**:1–19. doi:10.3390/s21041361
52. Schwamm LH, Chumbler N, Brown E, *et al.* Recommendations for the Implementation of Telehealth in Cardiovascular and Stroke Care: A Policy Statement from the American Heart Association. *Circulation* 2017;**135**:e24–44. doi:10.1161/CIR.0000000000000475
53. Hirko KA, Kerver JM, Ford S, *et al.* Telehealth in response to the COVID-19 pandemic: Implications for rural health disparities. *J Am Med Informatics Assoc* 2020;**27**:1816–8. doi:10.1093/jamia/ocaa156
54. Venkatesh KP, Raza MM, Kvedar J. Has increased telehealth access during COVID-19 led to over-utilization of primary care? *npj Digit Med* 2022;**5**. doi:10.1038/s41746-022-00740-4
55. Fischer SH, Ray KN, Mehrotra A, *et al.* Prevalence and Characteristics of Telehealth Utilization in the United States. *JAMA Netw open* 2020;**3**:e2022302. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.22302
56. Schinasi DA, Foster CC, Bohling MK, *et al.* Attitudes and Perceptions of Telemedicine in Response to the COVID-19 Pandemic: A Survey of Naïve Healthcare Providers. *Front Pediatr* 2021;**9**. doi:10.3389/fped.2021.647937
57. Soliman AM. Telemedicine in the Cardiovascular World: Ready for the Future? *Methodist Debakey Cardiovasc J* 2020;**16**:283–90. doi:10.14797/mdej-16-4-283
58. Arak P, Wójcik A. Transforming eHealth into a political and economic advantage. *Polityka Insights* 2017;:1–46. [https://www.politykainsight.pl/\\_resource/multimedium/20111291](https://www.politykainsight.pl/_resource/multimedium/20111291) (accessed 14 Mar 2023).
59. Eberly LA, Khatana SAM, Nathan AS, *et al.* Telemedicine Outpatient Cardiovascular Care during the COVID-19 Pandemic: Bridging or Opening the Digital Divide? *Circulation* 2020;**142**:510–2. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.120.048185
60. Zhang T, Mosier J, Subbian V. Identifying barriers to and opportunities for telehealth implementation amidst the COVID-19 pandemic by using a human factors approach: A leap into the future of health care delivery? *JMIR Hum Factors* 2021;**8**. doi:10.2196/24860
61. Scott Kruse C, Karem P, Shifflett K, *et al.* Evaluating barriers to adopting telemedicine worldwide: A systematic review. *J Telemed Telecare* 2018;**24**:4–12. doi:10.1177/1357633X16674087



Rzecznik Praw Pacjenta

ISSN: 2956-8854