

	PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO PP		NR – PP5 -2012
	UZYSKANIA ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA WYKONYWANIE OKREŚLONYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH		Strona 1/12
	Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA	DATA 01.09.2018	WYDANIE 3

1. CEL

Celem niniejszej procedury jest określenie sposobu uzyskania zgody pacjenta, tak ustnej jak i pisemnej, na przeprowadzenie procedur związanych z większym ryzykiem oraz na udział w eksperymencie medycznym.

2. PRZEDMIOT

Przedmiotem niniejszej procedury jest opis postępowania i uzyskania świadomej zgody pacjenta, tak ustnej jak i pisemnej, na przeprowadzenie procedur związanych z większym ryzykiem oraz na udział w eksperymencie medycznym.

3. ZAKRES OBOWIĄZYWANIA

Procedura obowiązuje we wszystkich komórkach organizacyjnych pionu leczenia stacjonarnego i ambulatoryjnego.

4. TERMINOLOGIA I SKRÓTY

Przyjęta z opracowaniu terminologia i skróty, zgodna jest z zasadami obowiązującymi w działającym Zintegrowanym Systemie Zarządzania (ZSZ) oraz terminologią określoną w rozdziale „Terminy i określenia przyjęte w Programie Akredytacji Szpitali”, zamieszczonym w opracowaniu Centrum Monitorowania, Jakości w Ochronie Zdrowia o nazwie ‘ZESTAW STANDARDÓW AKREDYTACYJNYCH’ z roku 2009.

PZJ - Pełnomocnik ds., Jakości.

ZSZ – Zintegrowany System Zarządzania

KO – Komórka organizacyjna Szpitala.

KKO - Kierownik KO

Osoba upoważniona - osoba wyszczególniona w „Oświadczeniu pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz jego dokumentacji medycznej”.

Opiekun faktyczny – osoba sprawująca, bez obowiązku ustawowego, stałą opiekę nad pacjentem, który ze względu na wiek, stan zdrowia albo stan psychiczny opieki takiej wymaga;

Osoba bliska – małżonka/malżonek, krewnego lub powinowatego do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel ustawowy, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba wskazana przez pacjenta;

Pacjent -osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystającą ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny;

Przedstawiciel ustawowy pacjenta - jest to osoba, która z mocy przepisu prawa może działać w imieniu pacjenta. Czynności dokonane przez przedstawiciela ustawowego wywołują bezpośrednie skutki dla reprezentowanego pacjenta. Przedstawicielem ustawowym jest np. matka lub ojciec dla swych małoletnich dzieci.

Eksperyment medyczny-to np. testowanie leków niedopuszczonych jeszcze do użytku, prowadzenie prób nietypowego podawania leków lub wykonywanie nowatorskich procedur.

Zgoda - Zgoda pacjenta jest to jednostronne, odwołalne oświadczenie, mocą, którego wyłączona zostaje bezprawność interwencji medycznej (w granicach prawnie dopuszczalnych) przy jednoczesnym przejściu przez pacjenta (lub osoby wyrażającej zgodę w jego imieniu) ryzyka zwykłych następstw związanych z udzielanym świadczeniem. Dla skuteczności zgody pacjenta na dokonanie zabiegu medycznego istotne znaczenie ma

	PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO PP		NR – PP5 -2012
	UZYSKANIA ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA WYKONYWANIE OKREŚLONYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH		Strona 2/12
	Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA	DATA 01.09.2018	WYDANIE 3

moment jej udzielenia - powinna poprzedzać świadczenie zdrowotne. Zgoda następcza tj. wyrażona już po udzieleniu świadczenia, nie ma mocy prawnej. Dla wykazania legalności swojego działania medycznego lekarz nie może się, zatem powoływać na fakt, iż pacjent potem je zaakceptował. Zgoda pacjenta ma charakter odwołalny. Może ją skutecznie cofnąć zarówno przed przystąpieniem do udzielenia świadczenia zdrowotnego, jak i w trakcie jego udzielania.

5. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

5.1. Dyrektor odpowiada za:

- zatwierdzenie procedury i ogólny nadzór nad nią.

5.2. Zastępca Dyrektora ds. Medycznych odpowiada za:

- sprawdzenie procedury

5.3. PZJ odpowiada za:

- nadzór nad opracowywaniem dokumentacji ZSZ, zgodnie z procedurą pod względem budowy, formy graficznej
- wprowadzanie zmian do dokumentów ZSZ,

5.4. Koordynator leader odpowiada za merytoryczne przygotowanie i opracowanie procedury.

5.5. KKO odpowiadają za wdrożenie przestrzegania i stosowanie przez pracowników niniejszej procedury.

6. OPIS PROCESU

- 1 Zasada udzielania świadczeń zdrowotnych po uprzednim wyrażeniu zgody przez pacjenta wyrażona i uregulowana została w rozdziale 5 pt. "zasady wykonywania zawodu lekarza" ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. z późniejszymi zmianami - o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zwana dalej "ustawą o zawodzie lekarza".
- 2 Przestrzeganie odbierania od pacjentów zgody na leczenie według zasad określonych w ustawie o zawodzie lekarza jest istotne nie tylko z punktu widzenia poszanowania podstawowego prawa pacjenta do samostanowienia, ale również i z tego powodu, że wykonywanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta jest czynem karalnym, spenalizowanym w art. 192 KK, ściganym na wniosek pokrzywdzonego.

6.1 Osoby uprawnione do wyrażania zgody

Zgodnie z art. 32 ustawy o zawodzie lekarza - lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych, po wyrażeniu zgody przez pacjenta. Pojęcie słowa "pacjent" winno być rozumiane szeroko, nie może być ono ograniczane wyłącznie do osoby chorej, ale "pacjentem", w rozumieniu ustawy o zawodzie lekarza, jest każda osoba badana bądź, której udzielane jest jakiegokolwiek świadczenie zdrowotne. Konieczność odbierania zgody pacjenta dotyczy także farmakoterapii, szczególnie tej o podwyższonym ryzyku wystąpienia powikłań lub objawów niepożądanych.

Od zasady wyrażania zgody bezpośrednio przez pacjenta przewidziano wyjątki:

	PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO PP		NR – PP5 -2012	
	UZYSKANIA ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA WYKONYWANIE OKREŚLONYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH			Strona 3/12
	Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA	DATA 01.09.2018	WYDANIE 3	

- 1 Jeżeli pacjent jest małoletni (nie ukończył 18 lat) lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody, wymagana jest zgoda jego przedstawiciela ustawowego (rodziców, opiekunów lub kuratora), a gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie się z nim jest niemożliwe - zgoda sądu opiekuńczego. Jeżeli zaś zachodzi potrzeba przeprowadzenia badania wyżej wymienionych osób, zgodę na przeprowadzenie badania może wyrazić także opiekun faktyczny.
- 2 Przez pojęcie "badania" należy rozumieć najbardziej podstawowe czynności lekarza, polegające na oględzinach ciała i/lub badaniu fizykalnym. Jeżeli pacjent, który nie ukończył 16 lat, nie wyraża zgody na leczenie, a lekarz ma zgodę jego przedstawiciela ustawowego lub sądu opiekuńczego, to lekarz jest zobowiązany do udzielenia pomocy. Brak zgody małoletniego pacjenta poniżej 16 lat nie jest w takim wypadku podstawą do odpowiedzialności lekarza za przestępstwo z art. 192 K.K..
- 3 W przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę wyraża przedstawiciel ustawy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznanie wypowiedzieć opinię w sprawie badania, konieczne jest ponadto uzyskanie zgody tej osoby.
- 4 W przypadku pacjenta, który ukończył 16 lat, wymagana jest także jego zgoda. Jeżeli jednak małoletni, który ukończył 16 lat lub osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie bądź upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznanie, sprzeciwia się czynnościom medycznym, poza zgodą jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego albo w przypadku nie wyrażenia przez nich zgody wymagana jest zgoda sądu opiekuńczego. Jeżeli taki pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego ani opiekuna faktycznego albo porozumienie się z tymi osobami jest niemożliwe, lekarz po przeprowadzeniu badania może przystąpić do udzielania dalszych świadczeń zdrowotnych dopiero po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego.

Przepis art. 32 ustawy o zawodzie lekarza wskazuje na konieczność ingerencji sądu opiekuńczego w następujących sytuacjach:

1. Pacjent małoletni, który ukończył 16 lat, bądź osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznanie sprzeciwia się podjęciu działania przez lekarza, zaś przedstawiciel ustawy (opiekun faktyczny w zakresie badania) się zgadza;
2. Pacjent (jak wyżej) wyraża zgodę na czynności medyczne, natomiast przedstawiciel ustawy (opiekun faktyczny w zakresie badania) się sprzeciwia - tej sytuacji ustawa wyraźnie nie przewiduje, lecz w literaturze przedmiotu jest niesporne, że trzeba ją dopuścić;
3. Działaniu lekarskiemu sprzeciwia się zarówno pacjent, jak i przedstawiciel ustawy (opiekun faktyczny w zakresie badania).

	PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO PP		NR – PP5 -2012
	UZYSKANIA ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA WYKONYWANIE OKREŚLONYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH		Strona 4/12
	Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA	DATA 01.09.2018	WYDANIE 3

W przypadku konfliktu zdań między przedstawicielem ustawowym małoletniego, który ukończył 16 lat, a nim samym, gdy przedstawiciel ustawowy sprzeciwia się dokonaniu czynności medycznych, małoletni zaś wyraża zgodę, lekarz powinien podjąć działania dopiero po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego. Dotyczy to zarówno zwykłych czynności medycznych, jak i tych o podwyższonym ryzyku. W sytuacji, gdy pacjent ma ukończone 16 lat, wyrażona przez niego zgoda na zabieg jest wystarczająca dla przeprowadzenia takiego zabiegu nawet wtedy, gdy sprzeciwia się mu przedstawiciel ustawowy. Zaniechanie zabiegu z uwagi na sprzeciw przedstawiciela ustawowego rodzic będzie odpowiedzialność lekarza. Sprzeciw pacjenta, który ukończył 16 lat wymaga do legalności zabiegu zgody sądu opiekuńczego.

6.2 Zgoda świadoma

- 1 Zagadnienie zgody pacjenta na wykonanie zabiegu leczniczego regulują art.32-35 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza. Przepisy te określają , że lekarz może wykonać zabieg operacyjny albo zastosować metodę leczenia lub diagnostyki stwarzającą podwyższone ryzyko dla pacjenta po uzyskaniu jego pisemnej zgody.
- 2 Lekarz może wykonać zabieg wobec małoletniego po uzyskaniu zgody jego przedstawiciela ustawowego, jeżeli zaś pacjent skończył 16 lat, wymagana jest także jego pisemna zgoda.
- 3 Zgoda na udzielenie świadczenia zdrowotnego musi być udzielona przez osobę zdolną do jej wyrażenia a zatem może ją wyrazić tylko pacjent, którego stan zdrowia pozwala na przyjęcie ze zrozumieniem informacji udzielanej mu przez lekarza i podjęcie decyzji, co do poddania się określonym działaniom medycznym lub co do odmowy poddania się im.
- 4 Rzeczą lekarza jest ocena stanu zdrowia fizycznego i psychicznego pacjenta, który wskazuje, czy może on wyrazić zgodę w sposób świadomy. Zatem dla ważności wyrażenia zgody nie jest decydujące uzyskanie formalnej pełnoletniości, lecz stopień dojrzałości pozwalający na rozeznanie własnego położenia i skutki wynikające z poddania się lub nie poddania zabiegowi lekarskiemu.
- 5 Wyrażona przez pacjenta zgoda musi być zgodą świadomą. Nie można w żadnym razie twierdzić, że nie wyrażenie sprzeciwu stanowi zgodę - zwłaszcza, jeśli pacjent nie uzyskał niezbędnej informacji.
- 6 Zgoda musi dotyczyć konkretnego działania. Nie ma prawnego znaczenia zgoda blankietowa - np. taka, jaka bywa odbierana przy przyjęciu do poradni lub szpitala, w ramach, której pacjent składa oświadczenie, że zgadza się na leczenie.
- 7 Zakres udzielanych pacjentowi informacji musi być uzależniony od rodzaju wykonywanego zabiegu, przy czym zakres ten najdalej sięga w przypadku zabiegów, za którymi nie przemawiają bezwzględne wskazania, a są przeprowadzane głównie dla celów estetycznych.

	PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO PP		NR – PP5 -2012
	UZYSKANIA ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA WYKONYWANIE OKREŚLONYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH		Strona 5/12
	Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA	DATA 01.09.2018	WYDANIE 3

- 8 Wymaganie zgody pacjenta na podjęcie zabiegu głównie dla celów estetycznych jest zachowane wtedy, gdy został on uprzednio dostatecznie poinformowany także o szczególnych - czyli wszelkich mniej lub bardziej możliwych do przewidzenia skutkach zabiegu.
- 9 Lekarz odpowiada nie tylko za winę w samym procesie leczenia, lecz także za każdą winę nie dotyczącą techniki medycznej, a więc i za niedoinformowanie pacjenta o ryzyku i skutkach zabiegu. Samo zaś uzyskanie formalnej zgody pacjenta bez poinformowania go o ryzyku i skutkach zabiegu powoduje, że jest to zgoda "nieobjaśniona" i jako taka jest wadliwa, wskutek czego lekarz działa bez zgody i naraża się na odpowiedzialność cywilną za szkodę wyrządzoną pacjentowi, nawet, gdy postępuje zgodnie z zasadami sztuki lekarskiej.
- 10 Pacjent musi znać przedmiot zgody, musi wiedzieć o proponowanej metodzie leczenia, ryzyku zabiegu i jego następstwach. Zakres obowiązku informacji nie zależy od tego, co lekarz sądzi, ile pacjent powinien wiedzieć, lecz od tego, co rozsądna osoba będąca w sytuacji pacjenta obiektywnie potrzebuje usłyszeć od lekarza.
- 11 Pacjent nie może być traktowany jak przedmiot rozstrzygnięć innej osoby i nie może być pozbawiony swobody decyzji dotyczącej swojego zdrowia. Nie oznacza to jednak, że w każdym wypadku lekarz ma obowiązek informowania o wszelkich możliwych skutkach zabiegu operacyjnego niezależnie od rodzaju zabiegu i prawdopodobieństwa ich wystąpienia.
- 12 W przypadku planowanych zabiegów diagnostycznych i leczniczych pacjent ma prawo zapoznać się ze stopniem potencjalnego ryzyka i spodziewanymi korzyściami związanymi z wykonywaniem tych zabiegów, a także z możliwościami zastosowania innego postępowania medycznego
- 13 Pacjent powinien zostać poinformowany o skutkach, które mogą powstać podczas zabiegu operacyjnego, zwłaszcza, gdy zachodzi ryzyko komplikacji. W przeciwnym razie, skoro powikłanie można było przewidzieć, odpowiedzialność za skutki zabiegu ponosi szpital.
- 14 Informacja udzielana przez lekarza przed zabiegiem powinna zawierać takie dane, które pozwolą pacjentowi podjąć decyzję o wyrażeniu zgody na zabieg z pełną świadomością tego, na co się godzi i czego może się spodziewać.
- 15 Lekarz powinien poinformować pacjenta o rodzaju i celu zabiegu oraz o wszystkich jego następstwach, które są zwykle skutkiem zabiegu, tj. pożądanym - ze względu na jego cel - skutkach zabiegu, jak i o innych jego skutkach (tzw. skutkach ubocznych).
- 16 Informacja powinna w szczególności obejmować dające się przewidzieć możliwe następstwa zabiegu, zwłaszcza, jeżeli są to następstwa polegające na znacznym i istotnym uszczerbku zdrowia, które - jako skutek uboczny - wprawdzie występują rzadko, ale nie można ich wykluczyć, powinna także określać stopień prawdopodobieństwa ich wystąpienia. W tym wypadku nie można jednakże wymagać, by informacja wymieniała wszystkie możliwe objawy następstw zabiegu i zawierała ich opis. Wystarczające

	PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO PP		NR – PP5 -2012
	UZYSKANIA ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA WYKONYWANIE OKREŚLONYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH		Strona 6/12
	Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA	DATA 01.09.2018	WYDANIE 3

jest ogólne określenie rodzaju możliwych następstw zabiegu oraz wskazanie, czy zagrażają życiu pacjenta, ewentualnie, jaki mogą mieć wpływ (doniosłość) na prawidłowe funkcjonowanie organizmu."

6.3 Zmiana zakresu zabiegu w jego trakcie

- 1 Zgodnie z art. 35 ustawy o zawodzie lekarza, jeżeli w trakcie wykonywania zabiegu operacyjnego albo stosowania metody leczniczej lub diagnostycznej wystąpią okoliczności, których nieuwzględnienie groziłoby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkim uszkodzeniem ciała lub ciężkim rozstrojem zdrowia, a nie ma możliwości niezwłocznego uzyskania zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, lekarz ma prawo, bez uzyskania tej zgody, zmienić zakres zabiegu bądź metody leczenia lub diagnostyki w sposób umożliwiający uwzględnienie tych okoliczności. W takim przypadku lekarz ma obowiązek, o ile jest to możliwe, zasięgnąć opinii drugiego lekarza, w miarę możliwości tej samej specjalności. O okolicznościach tych lekarz dokonuje odpowiedniej adnotacji w dokumentacji medycznej oraz informuje pacjenta, przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego albo sąd opiekuńczy.
- 2 Kwestia ta ma istotne znaczenie przy zabiegach chirurgicznych, gdy pacjent pozostaje w narkozie uniemożliwiającej z nim kontakt. Podjęcie w trakcie zabiegu działań rozszerzających pole operacyjne, powodujących podwyższone ryzyko, czy godzenie w integralność cielesną chorego w inny sposób, niż w ten, na który pacjent się zgodził, co do zasady jest niedopuszczalne. W przypadkach ekstremalnych będzie tu mieć zastosowanie ww. art. 35 ustawy o zawodzie lekarza. Przepis ten będzie miał zastosowanie, jeżeli zmiana zakresu zabiegu była nieprzewidywalna, a jej konieczność wyniknęła nagle w trakcie zabiegu. W tym kontekście należy zwrócić uwagę na obowiązek lekarza, poinformowania pacjenta przed przystąpieniem do czynności medycznej o możliwych komplikacjach i ewentualnej potrzebie zmiany zakresu zabiegu. Brak takiej informacji w sytuacji, gdy było możliwe przewidzenie komplikacji, zmuszającej do zmiany zakresu zabiegu, nie wyłączy odpowiedzialności lekarza za dokonanie zabiegu bez zgody pacjenta.

6.4 Forma zgody

Spośród wielu form zachowań ujawniających wolę można wyróżnić:

- Konkludentne oświadczenie woli przez znaczące zachowanie (gest) a w niektórych sytuacjach także brak zachowania.
- Werbalne oświadczenie woli – przez mowę wyrażającą wprost myśl(w mniej lub bardziej zawity i zrozumiały sposób),
- Pisemne oświadczenie woli- przez pismo z danego systemu znaczeniowego utrwalone na papierze lub podobnym nośniku,
- Elektroniczne oświadczenie woli- przez znaki utrwalone w określonym kodzie na elektronicznym nośniku informacji.

	PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO PP		NR – PP5 -2012
	UZYSKANIA ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA WYKONYWANIE OKREŚLONYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH		Strona 7/12
	Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA	DATA 01.09.2018	WYDANIE 3

- 1 Zgoda pacjenta (lub osób wyrażających zgodę w jego imieniu) może być wyrażona ustnie albo nawet poprzez takie ich zachowanie, to tzw. zgoda konkludentna., która w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się proponowanym przez lekarza lub pielęgniarkę czynnościom medycznym (np. pomiar ciśnienia tętniczego, pomiar temperatury ciała, pobieranie krwi do badań laboratoryjnych, założenie kaniuli, wstrzyknięć dożylnych, domięśniowych i podskórnych, płynoterapii, założenie sondy obarczającej i diagnostycznej).W przypadku gdy pacjent nie może czytać lub pisać , można ustalić , że zgody udzielił ustnie lub nawet np. przy afazji ,apraksji przez komunikaty pozawerbalne zrozumiałe dla innych, język migowy, przy pomocy innych środków dowodowych (adnotacja w dokumentacji medycznej).
- 2 W przypadku zabiegów operacyjnych lub stosowania metod leczenia (lub diagnostyki) o podwyższonym ryzyku dla pacjenta - lekarz musi uzyskać pisemną zgodę pacjenta. Przed wyrażeniem zgody przez pacjenta w sytuacji zabiegów podwyższonego ryzyka lekarz ma obowiązek udzielenia mu wyczerpującej informacji. Z niniejszym postępowaniem związany jest następujący dokument: Procedura PP10 KATALOG - lista procedur wymagających uzyskania dodatkowej zgody pacjenta.
- 3 Pisemna zgoda winna zawierać rodzaj zabiegu, jakiemu ma się poddać pacjent wraz ze wskazaniem wybranej metody, a także oświadczenie pacjenta o zapoznaniu go z typowymi i przewidywalnymi możliwymi powikłaniami, powikłaniami nietypowymi oraz ryzyku zabiegu i jego następstwach. Akt zgody pacjenta powinien zamykać własnoręczny podpis pacjenta i lekarza odbierającego zgodę. W przypadku niemożności podpisania zgody własnoręcznie przez pacjenta, powinny być na oświadczeniu podpisy osób potwierdzających wolę pacjenta ze wskazaniem przyczyny braku podpisu chorego.
- 4 Podstawą świadomego wyrażenia zgody jest uzyskanie zrozumiałej informacji. Informacja powinna dotyczyć:
 - proponowanego sposobu leczenia,
 - oczekiwanych korzyści,
 - ryzyka,
 - skutków odległych,
 - ewentualnych innych sposobów postępowania.

Zgoda pacjenta na udzielenie mu świadczenia zdrowotnego, aby złożona została poprawnie, musi spełniać szereg warunków. Warunki te są - najogólniej rzecz ujmując - następujące:

- osoba udzielająca zgody musi być uprawniona do jej udzielenia,
- wyrażenie zgody, musi być wynikiem swobodnej decyzji osoby je składającej powstałej na gruncie należytego rozpoznania okoliczności faktycznych
- zgoda powinna być wyrażona w stosownej, przewidzianej prawem formie.

	PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO PP		NR – PP5 -2012
	UZYSKANIA ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA WYKONYWANIE OKREŚLONYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH		Strona 8/12
	Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA	DATA 01.09.2018	WYDANIE 3

Zgoda na zabieg operacyjny- stanowi załącznik nr 1 do niniejszej procedury.

Zgoda na badanie diagnostyczne/procedurę medyczną - stanowi załącznik nr 2 do niniejszej procedury.

Zgoda na zabieg w warunkach ambulatoryjnych- stanowi załącznik nr 5 do niniejszej procedury.

6.5 Wyrażenie świadomej zgody na przeprowadzanie znieczulenia

1. Pacjent powinien być poinformowany o ryzyku związanym z proponowanym rodzajem znieczulenia oraz alternatywnych sposobach postępowania. Na formularzu zgody wymagany jest podpis pacjenta i lekarza anestezjologa udzielającego informacji oraz data.

Zgoda na przeprowadzenie znieczulenia - karta znieczulenia. Zgoda na znieczulenie i informacja o znieczuleniu i uśmierzaniu bólu pooperacyjnego oraz obowiązkowa ankieta anesteziologiczna.
– stanowi Załącznik Procedury PP10-2

6.6 Wyrażenie świadomej zgody na udział w eksperymencie medycznym/badaniu klinicznym.

1. **Eksperyment medyczny** przeprowadzany na ludziach może być eksperymencie leczniczym lub badawczym.
2. **Eksperymentem leczniczym** jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowych wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej.
3. **Eksperyment badawczy** ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on prowadzony zarówno na osobach zdrowych, jak i chorych.
4. Poprzez eksperymencie rozumie się badanie kliniczne leków niedopuszczonych jeszcze do użytku, prowadzenie prób nietypowego podawania leków lub wykonywanie nowatorskich procedur.
5. Eksperymentem medycznym kieruje lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje.
6. Każdy udział pacjenta w leczeniu eksperymentalnym musi być poprzedzony uzyskaniem świadomej, pisemnie wyrażonej zgody pacjenta.
7. Pacjent, który ma uczestniczyć w eksperymencie medycznym, powinien być poinformowany o celach, sposobach i warunkach prowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz możliwości wycofania się z eksperymentu na każdym etapie i bez żadnych konsekwencji.
8. W dokumentacji medycznej pacjenta powinna znajdować się kopia świadomej zgody oraz informacji, jaką pacjent uzyskał w związku z udziałem w eksperymencie medycznym.

Zgoda na przeprowadzony eksperymencie medyczny/badanie kliniczne - stanowi załącznik nr 4 do niniejszej procedury

6.7 Wyrażenie zgody w przypadku pacjenta nieprzytomnego

1. Jeżeli zachodzi konieczność wykonania zabiegu ze wskazań życiowych a chory jest nieprzytomny bądź niemożliwe jest porozumienie się z jego przedstawicielem ustawowym lub faktycznym opiekunem

	PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO PP		NR – PP5 -2012	
	UZYSKANIA ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA WYKONYWANIE OKREŚLONYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH			Strona 9/12
	Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA	DATA 01.09.2018	WYDANIE 3	

w kwestii wyrażenia zgody na zabieg – decyzję o podjęciu czynności medycznych podejmuje lekarz. W takim przypadku lekarz ma obowiązek, o ile jest to możliwe, zasięgnąć opinii drugiego lekarza, -w miarę możliwości o tej samej specjalizacji.

6.8 Udzielanie świadczenia zdrowotnego bez zgody pacjenta

- 2 Pacjent ma prawo do wiarygodnych, pełnych i przedstawionych w sposób dla niego zrozumiały, informacji dotyczących planowanego w stosunku do jego osoby postępowania diagnostycznego, leczniczego i zapobiegawczego oraz posiada prawo **do nie wyrażenia zgody** na ich wykonanie.
- 3 Zgodnie z art. 33 ustawy o zawodzie lekarza, badanie lub udzielenie pacjentowi innego świadczenia zdrowotnego **bez jego zgody** jest dopuszczalne, jeżeli wymaga on niezwłocznej pomocy lekarskiej, a ze względu na stan zdrowia lub wiek nie może wyrazić zgody i nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym. W takich okolicznościach decyzję o podjęciu czynności medycznych lekarz powinien w miarę możliwości skonsultować z innym lekarzem. Okoliczności te, lekarz odnotowuje w dokumentacji medycznej pacjenta. Przepis ten odnosi się do sytuacji szczególnych, zagrożenia życia lub zdrowia. W takim przypadku dokonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta lub innych uprawnionych osób nie wywołuje skutków w postaci odpowiedzialności karnej z art. 192 K.K.
- 4 Również zgodnie z art. 34 ust. 7 lekarz może wykonać zabiegi operacyjne lub stosować metody leczenia (lub diagnostyki) o podwyższonym ryzyku dla pacjenta **bez zgody** przedstawiciela ustawowego pacjenta bądź zgody właściwego sądu opiekuńczego, gdy zwłoka spowodowana postępowaniem w sprawie uzyskania zgody groziłaby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia. W takim przypadku lekarz ma obowiązek, o ile jest to możliwe, zasięgnięcia opinii drugiego lekarza, w miarę możliwości tej samej specjalności. O wykonywanych czynnościach lekarz niezwłocznie zawiadamia przedstawiciela ustawowego, opiekuna faktycznego lub sąd opiekuńczy.
- 5 W razie odmówienia wyrażenia zgody na zalecony przez lekarza zabieg operacyjny chory może być wypisany ze szpitala o ile nie zagraża to pogorszeniu stanu zdrowia i nie stwarza podwyższonego ryzyka dla życia pacjenta.

6.9 Badania diagnostyczne dla pacjentów Szpitala Rejonowego im. dr J. Rostka w Raciborzu są wykonywane przez Podmiot zewnętrzny.

Zgody pisemne na wykonywane badania diagnostyczne są opracowane, pobierane i przechowywane w dokumentacji Podmiotu zewnętrznego.

Ksero pisemnej zgody na badanie z podaniem kontrastu jest także przechowywane w dokumentacji indywidualnej pacjenta (historia choroby).

	PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO PP		NR – PP5 -2012	
	UZYSKANIA ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA WYKONYWANIE OKREŚLONYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH			Strona 10/12
	Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA	DATA 01.09.2018	WYDANIE 3	

7. DOKUMENTY ZWIĄZANE

Z niniejszą procedurą związane są następujące dokumenty:

1. Zestaw Standardów Akredytacyjnych 2009, wydanych przez CMJWOZ Kraków
2. Przewodnik, Procedury ZSZ
3. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity Dz. U. 2005 nr 226 poz.1943 z póź. zm), zwana dalej "ustawą o zawodzie lekarza". Obecnie obowiązujący
4. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o Prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Obecnie obowiązujący
5. Załącznik nr 4 do Regulaminu Organizacyjno – Porządkowego Szpitala Rejonowego im. dr. Józefa Rostka w Raciborzu Prawa i Obowiązki Pacjentów. Obecnie obowiązujący
6. Procedura PP - 10 Katalog - zgody pacjenta na wykonywanie określonych świadczeń zdrowotnych.
7. Instrukcja postępowanie przed przetoczeniem krwi i jej składników w oddziałach szpitalnych – obecnie obowiązująca.

8. ZAŁĄCZNIKI

1. Załącznik PP5/1 Zgoda na zabieg operacyjny.
2. Załącznik PP5/2 Zgoda na badanie diagnostyczne/procedurę medyczną.
4. Załącznik PP5/4 Zgoda na udział w eksperymencie medycznym/badaniu klinicznym.
5. Załącznik PP5/5 Zgoda na zabieg w warunkach ambulatoryjnych.
6. Załącznik PP10-2 Zgoda na znieczulenie i informacja o znieczuleniu i uśmierzeniu bólu pooperacyjnego oraz obowiązkowa ankieta anestezyjologiczna
7. Załącznik nr 5/1 Zgoda na leczenie krwią

9. SPIS TREŚCI, KARTA ZMIAN, ZATWIERDZENIA.

1. CEL.....	1
2. PRZEDMIOT.....	1
3. ZAKRES OBOWIĄZYWANIA.....	1
4. TERMINOLOGIA I SKRÓTY	1
5. ODPOWIEDZIALNOŚĆ	1
6. OPIS PROCESU.....	2
7. DOKUMENTY ZWIĄZANE.....	9
8. ZAŁĄCZNIKI	10
9. SPIS TREŚCI.....	10

	PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO PP		NR – PP5 -2012	
	UZYSKANIA ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA WYKONYWANIE OKREŚLONYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH			Strona 11/12
	Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA		DATA 01.09.2018	WYDANIE 3

10. KARTA ZMIAN, ZATWIERDZENIA.....11-12

Karta zmian

Nr zmiany	Zmiany		Opis zmiany	Data zmiany	Podpis autora zmiany
	Punktu Podpunktu rozdziału	Akapitu lub fragmentu tekstu ze strony nr			
1	Całość	Całość	Aktualizacja Procedury PP1 wydanie 2	01.03.2014	B. Wysoczańska –Skraban K.Polak
2	Załączniki	8	Zmiana załącznika nr 2 – Zgoda na badanie diagnostyczne/Procedurę medyczną Wykreślenie z listy załączników, załącznika PP5/3 - Wykaz/lista badań diagnostycznych i procedur medycznych. Dopisanie do listy załączników, załącznika nr 5/1 - Zgoda na leczenie krwią	18.01.2018	
3	Całość	Całość	Aktualizacja procedury PP5 wydanie 3	9.04.2018	K.Polak
4	6.4	1	Dopisano - lub pielęgniarkę czynnościom medycznym (np. pomiar ciśnienia tętniczego, pomiar temperatury ciała, pobieranie krwi do badań laboratoryjnych, założenie kaniuli, wstrzyknięć dożylnych, domięśniowych i podskórnych, płynoterapii, założenie sondy obciążającej i diagnostycznej)		
5	6.4	2	Dopisano - Z niniejszym postępowaniem związany jest następujący dokument: Procedura PP10 KATALOG - lista procedur wymagających uzyskania dodatkowej zgody pacjenta.	9.04.2018	K.Polak
6	6.9	Całość	Usunięto punkt 6.9	9.04.2018	K.Polak
7	6	9	Dopisano - 6.9 Badania diagnostyczne dla pacjentów Szpitala Rejonowego im. dr J. Rostka w Raciborzu są wykonywane przez Podmiot zewnętrzny. Zgody pisemne na wykonywane badania diagnostyczne są opracowane, pobierane i przechowywane w dokumentacji Podmiotu zewnętrznego. Ksero pisemnej zgody na badanie z podaniem kontrastu jest także przechowywane w dokumentacji indywidualnej pacjenta (historia choroby).	27.06.2018	K.Polak T.Marcól

	PROCEDURA STANDARDU AKREDYTACYJNEGO PP		NR – PP5 -2012	
	UZYSKANIA ŚWIADOMEJ ZGODY PACJENTA NA WYKONYWANIE OKREŚLONYCH ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH			Strona 12/12
	Obowiązuje : WSZYSTKIE KO SZPITALA	DATA 01.09.2018	WYDANIE 3	

Zatwierdzenia

Zespół	Imię i nazwisko KO	Data	Podpis
Opracował	Katarzyna Polak Teresa Marcol	27.08.2018	<i>Podpis nieczytelny</i>
Sprawdził	NM Gabriela Bujnowska	27.08.2018	<i>Podpis nieczytelny</i>
Sprawdził	NP Aniela Mainka	27.08.2018	<i>Podpis nieczytelny</i>
Sprawdził	NR Szymon Stuchly	27.08.2018	<i>Podpis nieczytelny</i>
Sprawdził	PZJ Grzegorz Bula	27.08.2018	<i>Podpis nieczytelny</i>
Sprawdził	DM Elżbieta Wielgos - Karpińska	27.08.2018	<i>Podpis nieczytelny</i>
Zatwierdził	DN Ryszard Rudnik	27.08.2018	<i>Podpis nieczytelny</i>