



DLD.050.26.2024.SR
Warszawa, 07 stycznia 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na interpelację nr 6962 z dnia 18 grudnia 2024 r., złożoną przez Pana Posła Jarosława Wałęsę w sprawie wypadku w szpitalu w Czerwonej Górze, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

- 1. Czy Ministerstwo Zdrowia dysponuje informacjami na temat wdrożenia robota medycznego w szpitalu w Czerwonej Górze, w tym procedur jego certyfikacji, kalibracji oraz przeszkolenia personelu? oraz**
- 2. Jakie zasady obowiązują w polskich placówkach medycznych w zakresie informowania pacjentów o wykorzystaniu nowych technologii do zabiegów? oraz**
- 3. Jakie kroki zostaną podjęte w celu zapewnienia, że tego typu tragiczne sytuacje nie będą się powtarzać?**

Na wstępie informuję, że Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Św. Rafała w Czerwonej Górze jest podmiotem leczniczym działającym w formie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, dla którego podmiotem tworzącym jest Województwo Świętokrzyskie. Mając na uwadze, że Minister Zdrowia nie jest podmiotem tworzącym dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Czerwonej Górze, resort zdrowia wystąpił do kierownika zarządzającego ww. podmiotem leczniczym o udzielenie informacji w sprawie zdarzenia, w wyniku którego doszło we wskazanym szpitalu do zgonu pacjentki po przeprowadzonym zabiegu operacyjnym z użyciem robota medycznego.

Według wyjaśnień udzielonych przez Dyrektora Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Św. Rafała w Czerwonej Górze w dniu 30 grudnia 2024 r., personel medyczny ww. szpitala jest właściwie przeszkolony i uzyskał odpowiednie certyfikaty. Robot chirurgiczny jest stale użytkowany w szpitalu i nie ma żadnych informacji o zaistnieniu jakichkolwiek powikłań związanych z jego wykorzystaniem. Zgodnie z przedstawionymi przez szpital informacjami, proces przygotowań do pracy na platformie VERSIUS w leczeniu pacjentów z chorobami pulmonologicznymi składał się z czterech etapów: szkolenia teoretycznego z podstaw działania systemu, szkolenia wirtualnego, ćwiczeń na konsoli oraz szkoleń na manekinach, a kulminacją było przeprowadzenie zabiegu pod nadzorem doświadczonego chirurga (tzw. preceptora).

Zgodnie z informacjami zamieszczonymi w odpowiedzi udzielonej Ministerstwu Zdrowia, powikłanie jakie powstało podczas zabiegu medycznego w dniu 17 lipca 2024 r. jest okolicznością, która choć niezamierzona, to jednak miała prawo się wydarzyć. Jak wskazano, takie przypadki zdarzają się niezwykle rzadko i personel medyczny nie jest w stanie przewidzieć takiego przebiegu wydarzeń.

W odniesieniu do kwestii dotyczącej użytkowania wyrobu medycznego, należy wskazać, że zasady dotyczące używania i utrzymywania wyrobów określa art. 63 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2024 poz. 1620), zgodnie z którym:

- wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu,
- zabrania się uruchamiania i używania wyrobu mającego wady mogące stwarzać ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub innych osób,
- podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz użytkownicy wyrobów wykorzystujący wyroby do działalności gospodarczej lub zawodowej są obowiązani posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, wynikających z instrukcji używania wyrobu, który wykorzystują do udzielania świadczeń zdrowotnych lub usług,
- podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz użytkownicy wyrobów wykorzystujący wyroby do działalności gospodarczej lub zawodowej są obowiązani posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania wyrobu lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności, o których mowa powyżej,
- wskazaną dokumentację przechowuje się nie krócej niż przez okres 5 lat od dnia zaprzestania używania wyrobu,
- podmioty wykonujące działalność leczniczą, użytkownicy wyrobów wykorzystujący wyroby do działalności gospodarczej lub zawodowej oraz podmioty świadczące usługi instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu są obowiązani udostępniać ww. dokumentację Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz innym organom i podmiotom sprawującym nad nimi nadzór lub upoważnionym do kontroli.

Nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych czuwa Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Prezes Urzędu jest organem właściwym w sprawach wyrobów medycznych w rozumieniu art. 101 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, ze zm.), dalej „MDR”, w związku z tym sprawuje między innymi nadzór na postępowaniami wyjaśniającymi prowadzonymi przez producentów w sprawie poważnych incydentów związanych z użyciem produkowanych przez nich wyrobów medycznych, w trybie określonym w art. 87 ust. 1 pkt a MDR, zgodnie z którym: „Producenci wyrobów udostępnionych na rynku unijnym, innych niż badane wyroby, zgłaszają odpowiednim organom właściwym zgodnie z art. 92 ust. 5 i 7, poważne incydenty związane z wyrobami udostępnionymi na rynku unijnym, z wyjątkiem spodziewanych działań niepożądanych jasno udokumentowanych w informacji o produkcie i ujętych liczbowo w dokumentacji technicznej oraz podlegających raportowaniu tendencji zgodnie z art. 88.”.

W sprawie incydentu, w wyniku którego doszło do zgonu pacjentki w szpitalu w Czerwonej Górze, producent wyrobu przesłał w dniu 25 października 2024 r. do Prezesa Urzędu raport końcowy o poważnym incydencie medycznym.

Producent, po przeanalizowaniu danych telemetrycznych z urządzenia, nie stwierdził, żeby urządzenie działało niepoprawnie. W ocenie producenta, nie było żadnych niespodziewanych ruchów, a chirurg miał pełną kontrolę nad urządzeniem w momencie zajścia incydentu. W ww. raporcie producent wskazał na zalecenia zawarte w materiale szkoleniowym *TP-01211 Appendix D.2* i protokole oceny umiejętności chirurga *TP-01388 - Surgical Skills assessment protocol 3.1.*, w tym oczekiwane działanie zaprzestania używania wyrobu w sytuacji przestąpienia pola obserwacji chirurga. Zalecenie to nie jest

wyjątkowe dla systemu VERSIUS, dotyczy również innych urządzeń laparoskopowych i jest ujęte w zasadach dobrej praktyki klinicznej, o czym producent poinformował kierownika medycznego placówki. Mając powyższe na względzie producent uznał, że wyrób jako taki działał prawidłowo, a fatalny dla pacjentki wynik zabiegu chirurgicznego wspieranego robotycznie poprzez użycie systemu VERSIUS nie był spowodowany wadliwym działaniem wyrobu.

W raporcie producent podał dane statystyczne dotyczące liczby podobnych incydentów związanych z ww. wyrobem. Zgodnie z nimi do dnia 25 października 2024 r. wprowadzono do obrotu i do używania w Polsce, w roku incydentu 241 takich wyrobów, a na świecie 4401. Od dnia 1 stycznia 2021 r. odnotowano tylko jeden taki incydent. W komentarzu producent doprecyzował, że zgodnie z jego danymi, od czasu wprowadzenia wyrobu VERSIUS do używania przeprowadzono z wykorzystaniem tego systemu ponad 27 380 zabiegów chirurgicznych i zdarzył się tylko jeden taki incydent.

Na podstawie przedstawionych powyżej danych z raportu producenta Prezes Urzędu stwierdził, że nie ma podstaw by uznać, że ww. wyrób prezentuje nieakceptowalne ryzyko dla pacjentów. Na dzień sporządzenia pisma skierowanego do Ministerstwa Zdrowia, tj. 31 grudnia 2024 r., Prezes Urzędu nie znalazł podstaw do zakwestionowania ustaleń producenta w sprawie przyczyny zaistnienia ww. incydentu.

W piśmie przesłanym do Ministerstwa Zdrowia Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wskazał ponadto, że z punktu widzenia legislacji dotyczącej wyrobów medycznych, kluczowe dla bezpieczeństwa wyrobów jest prawidłowe sporządzenie instrukcji używania wyrobu i przestrzeganie jej zaleceń przez profesjonalnego użytkownika. Natomiast opracowanie wytycznych regulujących zasady przeprowadzania zabiegów chirurgicznych z wykorzystaniem robotów pozostaje w gestii wyspecjalizowanych gremiów lekarskich i klinicznych.

Odnosząc się do kwestii informowania pacjentów o wykorzystaniu nowych technologii do zabiegów, należy mieć na uwadze, że tak jak w przypadku klasycznych zabiegów operacyjnych, tak samo w przypadku operacji z wykorzystaniem nowoczesnych technologii, w tym operacji wspomaganych robotem chirurgicznym, lekarz jest zobligowany do przekazania choremu niezbędnych informacji, pozwalających mu na podjęcie decyzji dotyczących zabiegu operacyjnego. Lekarz w każdym przypadku ma obowiązek przestrzegania standardów prawnych wykonywania swego zawodu i udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie ze sztuką lekarską, ale także z poszanowaniem praw pacjenta. W świetle przepisów ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2024 poz. 581), pacjent ma prawo do świadomego udziału w podejmowaniu decyzji, które dotyczą jego zdrowia i życia. To pacjent ostatecznie decyduje, jakie działania względem jego osoby będą podejmowane, jednak aby był to świadomy wybór, którego ryzyko jest przez pacjenta akceptowane, musi uzyskać od lekarza przez zabiegiem wyczerpujące informacje. Zgodnie z art. 31 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. 2024 poz. 1287 ze zm.), lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu. Przed wykonaniem zabiegu, pacjent powinien zostać szczegółowo poinformowany przez lekarza o rodzaju, celu i przebiegu zabiegu oraz o możliwości wystąpienia negatywnych następstw i powikłań planowanych czynności medycznych, przy czym zakres udzielanych pacjentowi informacji powinien być uzależniony od specyfiki wykonywanego zabiegu. Zgodnie z art. 16 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody po uzyskaniu odpowiedniej informacji, natomiast zgodnie z art. 32 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych (np. zabiegowych) tylko na podstawie wyrażonej zgody (z wyj. sytuacji szczególnych).

Wskazania wymaga, że w następstwie tragicznego zdarzenia, które miało miejsce w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Czerwonej Górze, związanego z zabiegiem operacyjnym wykonanym przy wykorzystaniu robota chirurgicznego, zostały wszczęte stosowne procedury, celem rzetelnego wyjaśnienia całej sprawy. Przedmiotowe zdarzenie jest przedmiotem badań Prokuratury Okręgowej w Kielcach. Dodatkowo, Rzecznik Praw Pacjenta, do którego zakresu działania zgodnie z art. 47 ust. 1 pkt 3b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta należy „zbieranie informacji o zdarzeniach niepożądanych oraz opracowywanie na ich podstawie rekomendacji, analiz i raportów w zakresie bezpieczeństwa pacjenta”, wszczął postępowanie wyjaśniające mające na celu zweryfikowanie, czy Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Czerwonej Górze naruszył prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością. Szpital w Czerwonej Górze stale współpracuje z obiema ww. instytucjami i składa wyjaśnienia we wszystkich kwestiach dotyczących zaistniałego, tragicznego w skutkach zdarzenia. Postępowania są w toku i analizowane są wyjaśnienia szpitala oraz dokumentacja medyczna w sprawie.

Z wyrazami szacunku,
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/