

AGNIESZKA SIENKO

Podawanie midazolamu (Midanium, Dormicum) przez pielęgniarkę – aspekty prawne

To Give the Midazolam (Midanium, Dormicum) by the Nurse – the Legal Aspects

Zakład Farmakoekonomiki, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

W literaturze i w toku bieżących dyskusji zawodowych powraca problem uprawnienia pielęgniarki (pielęgniarza) do samodzielnego stosowania leku o nazwie midazolam (Dormicum, Midanium). Problem jest szczególnie ważny w opiece długoterminowej i hospicyjnej.

Autorka podejmuje próbę wyjaśnienia problemu na podstawie obowiązującego prawa, a także konsultacji medycznej z lek. med. Andrzejem Budziszem, anesteziologiem z wieloletnim doświadczeniem w pracy na oddziałach intensywnej opieki medycznej oraz w warunkach bloku operacyjnego.

Punktem wyjścia do oceny uprawnienia pielęgniarki (pielęgniarza) do samodzielnego ordynowania midazolamu (Dormicum, Midanium) jest Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 listopada 2007 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego (Dz.U. 2007, Nr 210, poz. 1540). Powołany akt prawny przyznaje osobom wykonującym zawody pielęgniarskie pewną dozę samodzielności w działaniu. Rozporządzenie ustanawia swego rodzaju wyjątki od podstawowej reguły określonej art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U. 2011, Nr 174, poz. 1039, ze zm.), dalej u.z.p.p., który stanowi, że: „Pielęgniarka i położna wykonują zlecenia lekarskie zapisane w dokumentacji medycznej”. Analizując temat postawiony w tytule opracowania, należy odwołać się do postanowień §1 ust. 1 pkt 2) lit. r) Rozporządzenia oraz §1 ust. 1 pkt 3) lit. r) rozporządzenia. Pierwsze z powołanych postanowień pozwala pielęgniarcie (pod warunkiem

odbycia specjalistycznego kursu) na ocenę i monitorowanie bólu oraz innych objawów u przewlekle chorych objętych opieką paliatywną oraz ocenę wydolności fizycznej chorego, pod warunkiem odbycia kursu specjalistycznego. Z tym uprawnieniem jest w pewnym zakresie skorelowany zapis §1 ust. 1 pkt 3) lit. r) Rozporządzenia, pozwalający pielęgniarcie na doraźną modyfikację dawki leczniczej leku przeciwbólowego i leków stosowanych w celu łagodzenia innych dokuczliwych objawów (duszności, nudności, wymiotów, lęku, delirium) u chorych objętych opieką paliatywną, pod warunkiem odbycia kursu specjalistycznego. Wiadome zatem jest, że pielęgniarka może samodzielnie monitorować negatywne objawy u chorych w opiece długoterminowej i hospicyjnej, a także samodzielnie zmieniać dawki leków.

W tym miejscu warto ocenić, czy pielęgniarka może samodzielnie ordynować midazolam i w jakich warunkach. Zgodnie z zapisem pozycji 20. Załącznika nr 2 do cytowanego rozporządzenia, pielęgniarka (pielęgniarz) jest uprawniona do samodzielnego podania midazolamu doraźnie w nagłych wypadkach. Zgodnie z literalnym brzmieniem powyższego zapisu, lek ten pielęgniarka (pielęgniarz) może podać co prawda bez zlecenia lekarskiego, ale po konsultacji lekarskiej. Z punktu widzenia prawa autorka staje na stanowisku, że załącznik nr 2, poz. 20. w zasadzie wyłącza podawanie midazolamu samodzielnie przez pielęgniarkę. W ocenie autorki pogodzenie prawa do podania midazolamu bez zlecenia lekarskiego z jednoczesnym obowiązkiem zasięgnięcia konsultacji lekarskiej jest wyłączone. Z punktu widzenia prawa pozostanie bowiem problem wykazania, że stosowna konsultacja odbyła się. Z drugiej strony powstaje

problem formy i formuły wspomnianej konsultacji lekarskiej.

W ocenie autorki konsultacja lekarska wymaga, aby lekarz zbadał osobiście pacjenta. Konsultacja bowiem (podobnie jak przepisanie leków na receptę oraz wydanie zaświadczenia o stanie zdrowia lub orzeczenia o czasowej niezdolności do pracy) stanowi swego rodzaju orzeczenie o stanie zdrowia. Art. 42. ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn.: Dz.U. 2011 r., Nr 277, poz. 1634, ze zm.) dalej u.z.l. stanowi wprost, że lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu, z zastrzeżeniem sytuacji określonych w odrębnych przepisach. Jak wynika z przepisów powołanego rozporządzenia jako też postanowień u.z.p.p. oraz u.z.l. prawo nie przewiduje konsultacji telefonicznej, ustnej na podstawie samych dokumentów medycznych (z wyjątkami). Tym samym konsultacja wymaga, aby lekarz zetknął się bezpośrednio z pacjentem. Autorka wskazuje także na fragment ulotki oraz charakterystykę preparatu midazolam. Zawarto w niej następujące zastrzeżenie: „Midazolam może być podawany tylko przez specjalistów z zakresu anestezjologii lub lekarzy wyspecjalizowanych w intensywnej opiece medycznej oraz przygotowanych do postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych, w tym prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Odnotowano ciężkie działania niepożądane ze strony układu krążenia i układu oddechowego. Obejmują one: depresję oddychania, bezdech, zatrzymanie oddychania i (lub) zatrzymanie akcji serca. Wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne w przypadku szybkiego wstrzyknięcia lub podania zbyt dużej dawki leku” [1]. To ostrzeżenie w ocenie autorki wyklucza jednak samodzielne stosowanie leku przez pielęgniarkę. Należy mieć na uwadze, że charakterystyka produktu powstaje na podstawie wyników badań klinicznych, a zatem zawarte w niej oceny, konstatacje i twierdzenia są oparte na wynikach badań. Godzi się także w tym miejscu odwołać do stanowiska Polskiego Towarzystwa Pielęgniarek Anestezjologicznych i Intensywnej Terapii, które zabrania samodzielnego podawania midanium przez pielęgniarkę podczas znieczulenia [2]. W uzasadnieniu swego stanowiska Towarzystwo odwołuje się do art. 15 u.z.p.p. Art. 15 ust. 1. i ust. 2. u.z.p.p. stanowią, że pielęgniarka i położna wykonują zlecenia lekarskie zapisane w dokumentacji medycznej. Dalej przepisy wskazują, że zapis w dokumentacji medycznej, o którym mowa w poprzednim zdaniu, nie dotyczy zleceń wykonywanych w stanach nagłego zagrożenia zdrowotnego. Art. 15. ust. 2. u.p.p. koreluje z treścią załącznika nr 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 listopada 2007 r.

w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego, który dotyczy prawa do ordynowania leku bez zlecenia w stanach nagłych. Midazolam jako jedyny lek został obwarowany w cytowanym załączniku nr 2 obowiązkiem dokonania konsultacji z lekarzem (mimo prawa do podania bez zlecenia).

Autorka jako praktykujący prawnik dostrzega brak konsekwencji w regulacji dotyczącej leku midazolam. Z jednej strony prawo dopuszcza samodzielne podanie leku przez pielęgniarkę, zobowiązując do odbycia konsultacji lekarskiej. Zlecenie lekarskie wymaga formy pisemnej, co wynika z odrębnych uregulowań (np.: art. 15. ust. 1. u.z.p.p.). A jakiej formy wymaga konsultacja i jak jej dowieść? W ocenie autorki powinna ona zostać także udokumentowana wpisem do dokumentacji medycznej. To zaś oznacza, że lekarz powinien pacjenta skonsultować po osobistym zbadaniu. Wynikiem konsultacji powinna być ordynacja w dokumentacji medycznej. Innymi słowy należy uznać, że w istocie pielęgniarka nie zachowuje samodzielności w stosowaniu midazolamu.

Konstatacja zawarta w ostatnim zdaniu poprzedniego akapitu znajduje – w ocenie autorki – oparcie także w spektrum działania preparatu opisanego cytowaną już ulotką i charakterystyką. Możliwość wystąpienia powikłania w postaci depresji oddychania, bezdechu, a nawet zatrzymania oddychania same z siebie wymagają obecności lekarza i zestawu do resuscytacji. Pielęgniarka, zwłaszcza w warunkach opieki domowej, nie zawsze takim zapleczem dysponuje. Co prawda, lekiem odwracającym depresję oddechową jest Flumazenil, który pielęgniarka może samodzielnie stosować doraźnie w stanach nagłych (poz. 10. Załącznika nr 2 do Rozporządzenia), to jednak zastrzeżenie zawarte w charakterystyce produktu (tzn. midazolamu) nakazuje zachowanie przez pielęgniarkę najwyższej ostrożności w samodzielnym stosowaniu midazolamu.

W ramach niniejszego opracowania trudno jest jednoznacznie ocenić, czy pielęgniarka jest, czy też nie jest uprawniona do samodzielnego stosowania midazolamu. Czerpiąc jednak z doświadczenia konsultanta niniejszej pracy lek. med. Andrzeja Budzisa, można stwierdzić, że stosowanie Midazolamu niesie ze sobą wiele zagrożeń, którym pielęgniarka w warunkach świadczeń hospicyjnych realizowanych zwłaszcza w domu pacjenta może nie być w stanie zapobiec. Nie z powodu braku kompetencji, czy wręcz wiedzy, lecz z braku natychmiastowego dostępu do infrastruktury szpitalnej oraz leków. Niepowodzenie w działaniu może, niestety, skutkować powstaniem podstaw odpo-

wiedzialności. Autorce na podstawie wieloletniego już doświadczenia nietrudno przychodzi wyobrazić sobie niekorzystną dla pielęgniarki ocenę biegłego. Warto bowiem wiedzieć, że opinia biegłego jest centralnym (i często rozstrzygającym) dowodem w postępowaniach z tytułu błędów medycznych. Rodzi się pytanie o charakter odpowiedzialności i ewentualne konsekwencje. W odniesieniu do pielęgniarki można rozważać powstanie trzech rodzajów odpowiedzialności: cywilnej, korporacyjnej i karnej.

W związku z tym, że rozważania na temat odpowiedzialności za błąd medyczny wykraczają poza ramy mniejszego opracowania, autorka poprzestanie na wskazaniu możliwych konsekwencji w razie negatywnych rozstrzygnięć. I tak skutek postępowania cywilnego na pielęgniarkę może zostać nałożona odpowiedzialność majątkowa. Chodzi o świadczenia z tytułu:

- odszkodowania – polegające na naprawieniu przeczystych szkód, np. poniesionych kosztów leczenia oraz naprawieniu tzw. utraconych korzyści;
- zadośćuczynienia – polegające na pieniężnym wyrównaniu ewentualnych krzywd niemajątkowych związanych z cierpieniem psychicznym, rozpaczą z powodu straty bliskiej osoby itp.

Warto w tym miejscu wskazać na uwarunkowania odpowiedzialności cywilnej w przypadku świadczenia pracy na podstawie stosunku pracy, umowy cywilnoprawnej lub w ramach własnej działalności gospodarczej (praktyki zawodowej). W ostatnim wypadku odpowiedzialność spoczywa wyłącznie na osobie prowadzącej działalność. W przypadku świadczenia pracy pracodawca może w pewnych warunkach żądać regresu zwrotu poniesionego przez siebie odszkodowania. Żądanie pracodawcy jest ograniczone do trzech miesięcznych pensji pracownika (pielęgniarki), chyba że szkoda była wyrządzona z winy umyślnej (celowo). W przypadku świadczenia pracy na podstawie umowy cywilnoprawnej (zlecenie, dzieło) roszczenie zlecniodawcy jest nieograniczone.

Najdotkliwsze mogą być sankcje nałożone w trybie odpowiedzialności korporacyjnej i kar-

nej. Oba postępowania dają bowiem uprawnienie do zawieszenia lub nawet odebrania uprawnień do wykonywania zawodu. W ramach odpowiedzialności karnej może naturalnie dojść do zastosowania kar – z karą pozbawienia wolności łącznie. Należy zaznaczyć, że w stosunku do medyków z tytułu błędów medycznych (dotyczy to także wad w ordynacji leków) może być formułowany nawet zarzut zabójstwa. Ciężar ewentualnych zarzutów skłania autorkę m.in. do rozważań zawartych w niniejszym opracowaniu, ale jego treść ma służyć pielęgniarkom i pielęgniarzom, którzy w codziennej pracy hospicyjnej częstokroć pozostają sami wobec cierpienia i samodzielnie podejmują decyzje.

Dokonana w niniejszym opracowaniu analiza obowiązujących przepisów wiedzy do jednoznacznego wniosku o konieczności pisemnego potwierdzenia (zalecenia, skonsultowania) przez lekarza zasadności podania midazolamu. W ocenie autorki redakcja zapisu poz. 20. Załącznika nr 2 do Rozporządzenia w zderzeniu z art. 15 u.z.p.p. oraz art. 42 u.z.l. wymaga pisemnej ordynacji lekarskiej. Poza tym, Flumazenil zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego powinien być podawany przez lekarza anestezjologa (podobnie jak midazolam). Nawet w tym obszarze istnieje zatem niezgodność między rozporządzeniem a charakterystyką produktu leczniczego [3]. Konkluzją niniejszego opracowania jest pilna potrzeba ingerencji w obowiązujące prawo. *De lege ferenda* należy wyraźnie wskazać, że w ściśle określonych warunkach pielęgniarka (pielęgniarz) są uprawnieni do samodzielnego ordynowania leków zastrzeżonych charakterystykami produktów leczniczych dla lekarzy specjalistów. W razie niepowodzenia medycznego, w istniejącym stanie prawnym, zawsze istnieje bowiem możliwość oceny przez biegłych, że doszło do przekroczenia uprawnień zawodowych, które są jednak wyznaczone aktualną wiedzą. Medycyna bowiem jest nadal – i z tym autorka się zgadza – sztuką, która nie daje się zamknąć w żadne sztywne algorytmy.

Piśmiennictwo

- [1] http://leki-informacje.pl/jamnik/img/galeriaplikow/3/midanium_pil.pdf;
http://leki-informacje.pl/lek/charakterystyka-szczegolowa/770,midanium,2.html#t_4_4 – data dostępu 9.12.2012.
- [2] <http://www.ptpaio.pl/dokumenty/odpowiedzi/odp-znieczenie.pdf> – data dostępu 8.12.2012.
- [3] http://www.fresenius-kabi.pl/usr/itemserver/pdf/2011/anestetyki/Flumazenil%20Kabi_ChPL_25.10.20-11.pdf – data dostępu 9.12.2012.

Adres do korespondencji:

Agnieszka Sieńko
Zakład Farmakoekonomiki
Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich
ul. Bartla 5
51-618 Wrocław
e-mail: kancelaria.sienko@gmail.com