

©Borgis

Katarzyna Pogorzalczyk¹, *Daniel Slezak², Marlena Robakowska³, Przemysław Zuratynski², Kamil Krzyzanowski², Rafał Szczepanski², Sylwia Jaltuszewska⁴

Aspekt prawny użycia AED

Legal aspect of AED use

¹Emergency of Medicine, Faculty of Health Sciences, Medical University of Gdansk, Poland

²Department of Medical Rescue, Faculty of Health Sciences, Medical University of Gdansk, Poland

³Department of Public Health and Social Medicine, Faculty of Health Sciences, Medical University of Gdansk, Poland

⁴Department of Medical Rescue, Institute of Health Sciences, Pomeranian Academy in Slupsk, Poland

Słowa kluczowe

automatyczny defibrylator zewnętrzny, powszechny publiczny dostęp, nagłe zatrzymanie krążenia

Keywords

automatic external defibrillator, universal public access, sudden cardiac arrest

Streszczenie

Wstęp. W 2000 roku na terenie Polski wprowadzono program PAD (Powszechny Dostęp do Defibrylacji). Według głównych założeń programu, zważając na specyfikę nagłego zatrzymania krążenia, a więc jego nieprzewidywalność, najważniejsze jest zagwarantowanie jak najszybszego i najłatwiejszego dostępu do aparatury AED w warunkach pozaszpitalnych.

Cel pracy. Głównym celem pracy było przeanalizowanie najważniejszych aktów prawnych stanowiących o możliwości korzystania z AED w przypadku wystąpienia NZK pod kątem ewentualnych ograniczeń czy ułatwień ustanowionych przez ww. teksty legislacyjne.

Materiał i metody. Materiałami wykorzystanymi w artykule były ujednolicone akty prawne opublikowane w Dzienniku Ustaw oraz literatura branżowa skupiona na aspektach prawnych wykorzystania AED. W pracy wykonano analizę treści ww. publikacji. Skupiono się na wyszczególnieniu zagadnień czy stanowisk mówiących o prawnych aspektach korzystania z defibrylatorów zewnętrznych w przestrzeni publicznej. Wybrane akty legislacyjne w sposób bezpośredni nawiązują zarówno do środowiska, jak i omawianego zagadnienia.

Wyniki. Coraz szersze oraz bardziej powszechne lokalizowanie aparatów defibrylatorów w przestrzeni publicznej przyczyniło się do powstania swoistego rozdźwięku pomiędzy dwoma aspektami towarzyszącymi: 1. niesieniem pomocy osobom zagrożonym, wykorzystując osiągnięcia technologii medycznej a 2. uwarunkowaniami prawnymi.

Wnioski. Bazowanie na kilku aktach prawnych, które stanowią o zupełnie różnych aspektach wykorzystania aparatury AED (aparaturze jako wyrobie medycznym, konieczności podjęcia działań z zakresu pierwszej pomocy itd.), nie przyczynia się do wzrostu zainteresowania wśród społeczeństwa udzieleniem pomocy poszkodowanemu z użyciem defibrylatora. Interpretacja przepisów pojedynczych ustaw nie stanowi o powadze analizowanego zagadnienia.

Summary

Introduction. In 2000 the PAD (Universal Access to Defibrillation) program was introduced in Poland. According to the main assumptions of the programme, considering the specificity of sudden cardiac arrest, i.e. its unpredictability, the most important is to guarantee the fastest and easiest possible access to AED equipment in non-hospital conditions.

Aim. The main objective of the study was to analyse the most important legal acts providing for the possibility to use the AED in case of SCA in terms of possible limitations or facilitations established by the above mentioned legislative texts.

Material and methods. The materials used in the paper were unified legal acts published in the Journal of Laws and industry literature focused on the legal aspects of using the AED. The paper analyses the content of the above mentioned publications. It focused on the specification of issues or standpoints concerning legal aspects of the use of external defibrillators in public space. Selected legislative acts directly relate to the environment and the discussed issue.

Results. The increasingly widespread and widespread location of defibrillator apparatus in public spaces has contributed to a kind of rift between the two aspects: 1. providing assistance to people at risk, using advances in medical technology, 2. legal conditions.

Conclusions. Based on several pieces of legislation that provide for completely different aspects of the use of AEDs (the device as a medical device, the need for first-aid measures, etc.), it does not increase public interest in helping a defibrillator victim. The interpretation of individual laws does not determine the seriousness of the analyzed issue.

Konflikt interesów

Conflict of interest

Brak konfliktu interesów
None

Adres/address:

*Daniel Slezak

Zakład Ratownictwa Medycznego

Dębinki 7, 80-211 Gdańsk

tel.: +48 (58) 349-16-59

daniel.slezak@gumed.edu.pl

WSTĘP

W 2000 roku na terenie Polski wprowadzono program PAD (Powszechny Dostęp do Defibrylacji). Według głównych jego założeń, zważając na specyfikę nagłego zatrzymania krążenia (NKZ), a więc jego nieprzewidywalność, najważniejsze jest zagwarantowanie jak najszybszego i najłatwiejszego dostępu do aparatury AED (ang. *automated external defibrillator*) w warunkach pozaszpitalnych. Osiągnięcie takiego stanu wiąże się z instalacją jak największej liczby AED w przestrzeni publicznej oraz organizacją licznych akcji promocyjno-edukacyjnych w zakresie pierwszej pomocy z wykorzystaniem aparatury automatycznego defibrylatora zewnętrznego w przypadku nagłego zatrzymania krążenia.

Podniesienie poziomu wiedzy oraz świadomości zarówno na temat samego AED, jak i pozytywnych konsekwencji płynących z jego użytkowania, jest gwarancją sukcesu jakichkolwiek działań w tym zakresie. W ramach PAD organizowane są także akcje ukierunkowane na zmiany legislacyjne. Nowelizacje te mają określać różnorodne aspekty funkcjonowania, a także użytkowania aparatur AED w przestrzeni publicznej (1). Pomimo upływu 20 lat od momentu rozpoczęcia PAD w Polsce, działania w granicach kraju określane są mianem niezadowolających. Sytuacja na arenie międzynarodowej, w zależności od omawianego regionu, wygląda bardzo różnie.

Obecnie kwestie użytkowania AED, określenie osób, które mogą podjąć się pomocy z wykorzystaniem aparatu, konsekwencji płynących z nieudzielenia jej, a także błędnej formy jej zastosowania określane są na podstawie głównie trzech ustaw (o Ratownictwie Medycznym, o wyrobach medycznych oraz na Kodeksie karnym). W poniższej pracy przeanalizowano ww. akty prawne i określono poziom przyjętych regulacji.

CEL PRACY

Głównym celem pracy jest przeanalizowanie najważniejszych aktów prawnych stanowiących o możliwości korzystania z AED w przypadku wystąpienia NZK pod kątem ewentualnych ograniczeń czy ułatwień ustanowionych przez ww. teksty legislacyjne. Dodatkowo, celem pobocznym stało się porównanie sytuacji krajowej z zagranicznymi uwarunkowaniami prawnymi.

MATERIAŁ I METODY

Materiałami wykorzystanymi w pracy były ujednolicone akty prawne opublikowane w Dzienniku Ustaw oraz literatura branżowa skupiona na aspektach prawnego wykorzystania AED. W skład aktów legislacyjnych objętych badaniem weszły: Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Kodeks karny. Akty te w sposób bezpośredni traktują o istocie wyrobu medycznego czy konsekwencjach prawnych z tytułu m.in. niepodjęcia działań z zakresu pierwszej pomocy. Grupa publikacji naukowych ujętych w poniższej pracy stanowi przegląd czy omówienie legislacji prawnych w kontekście użytku AED w krajach zagranicznych.

INTRODUCTION

In 2000, the PAD (Universal Access to Defibrillation) program was introduced in Poland. According to the main assumptions of the programme, considering the specificity of sudden cardiac arrest, i.e. its unpredictability, the most important thing is to guarantee the quickest and easiest possible access to AED (Automated External Defibrillator) equipment in non-hospital conditions. This involves installing as many AEDs as possible in a public space, and organizing numerous first aid promotional and educational activities using automatic external defibrillator equipment for sudden cardiac arrest.

Increasing the level of knowledge and awareness of the AED itself, as well as the positive consequences of using it, is a guarantee of the success of any such activities. The PAD also organizes actions aimed at legislative changes. The amendments are to define various aspects of operation and use of AEDs in public space (1). Despite the passage of 20 years since the beginning of PAD in Poland, activities within the country are described as unsatisfactory. The situation on the international arena looks very different depending on the discussed region.

At present, the issues of AED use, identification of persons who can undertake assistance with the use of the device, consequences of not providing it and its incorrect form of use are determined by three acts (Medical Emergency Service, Medical Devices and the Penal Code). The following work analyses the above mentioned legal acts determining the level of adopted regulations.

AIM

As the main objective of the work, the analysis of the most important legal acts constituting the possibility of using the AED in case of occurrence of the SCA in terms of possible limitations or facilitations established by the above mentioned legislative texts. Additionally, a side-objective was to compare the domestic situation with foreign legal conditions.

MATERIAL AND METHODS

The materials used in this paper were unified legal acts published in the Journal of Laws and industry literature focused on the legal aspects of the use of AED. The legislative acts covered by the study included the Act of 8 September 2006 on the State Medical Emergency Service, the Act of 20 May 2010 on Medical Devices, the Criminal Code. These acts treat directly the essence of the medical device or legal consequences of, inter alia, failure to take first aid measures. The group of scientific publications included in the paper below is a review or discussion of legal legislation in the context of AED use in foreign countries.

W pracy wykonano analizę treści ww. publikacji. Skupiono się na wyszczególnieniu zagadnień czy stanowisk mówiących o prawnych aspektach korzystania z defibrylatorów zewnętrznych w przestrzeni publicznej. Wybrane akty legislacyjne w sposób bezpośredni nawiązują do środowiska i omawianego zagadnienia. Publikacje naukowe wyszukano przy wykorzystaniu baz bibliograficznych, m.in.: PubMed, Scopus, Elsevier. Wyniki zostały zawężone do grupy publikacji z lat 2016-2020. Jako kryterium wyboru ustanowiono także wysoki poziom cytowań danego rekordu.

WYNIKI

Coraz szersze oraz bardziej powszechne lokalizowanie aparatów defibrylatorów w przestrzeni publicznej przyczyniło się do powstania swoistego rozdzwięku pomiędzy dwoma aspektami towarzyszącymi:

1. niesieniem pomocy osobom zagrożonym, wykorzystując osiągnięcia technologii medycznej,
2. uwarunkowaniami prawnymi (2, 3).

W myśl idei towarzyszącej wprowadzeniu PAD w Polsce, dostępność do AED nie powinna być utrudniona dla świadka nagłego stanu zagrożenia zdrowotnego, aby można było bezwzględnie podjąć udzielanie pomocy poszkodowanemu. Z założenia proces składający się z: oceny stanu pacjenta, zlokalizowania aparatury, przetransportowania jej na miejsce wypadku, przygotowania do działania oraz ostatecznie analizy rytmu pracy serca nie powinien być w przestrzeni miejskiej dłuższy niż 3-5 minut (2). Zważywszy na specyfikę pozaszpitalnego NZK (a więc brak możliwości przewidzenia kto, gdzie i kiedy mu ulegnie), program ten kierowany jest przede wszystkim do zwykłych obywateli, przypadkowych osób postronnych – a więc świadków zdarzenia, również ludzi bez wykształcenia medycznego (4).

Art. 2 pkt. 38 Ustawy o wyrobach medycznych, w myśl którego AED stanowi produkt leczniczy, jeszcze w 2005 roku niejednoznacznie określił status prawny tego typu urządzeń (5). Ustawa ta również podawała w wątpliwość możliwość użycia tej aparatury przez osoby przypadkowe nieposiadające odpowiednich kompetencji (5). Problem ten został rozwiązany dzięki zdecydowanemu stanowisku środowiska lekarskiego. Liczne petycje oraz listy nakłaniały ustawodawcę do jednolitego uregulowania aspektów z zakresu prawa dotyczących wykorzystania AED w Polsce. Dzięki zaangażowaniu licznych środowisk medycznych, obecnie sytuacja ta jest bardziej klarowna (6).

Aktualnie, głównymi regulacjami prawnymi z zakresu pierwszej pomocy przedmedycznej z wykorzystaniem aparatury AED są przede wszystkim przepisy pochodzące z Ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym oraz Ustawy o wyrobach medycznych.

Jak wynika z wyżej wspomnianej Ustawy o Ratownictwie Medycznym, w przypadku stanu zagrożenia życia i zdrowia wyróżniane są trzy zakresy pomocy udzielanej osobie poszkodowanej (7):

1. pierwsza pomoc: „zespół czynności podejmowanych w celu ratowania osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego wykonywanych przez osobę znajdującą się w miejscu zdarzenia, w tym

The paper analyses the content of the above-mentioned publication. It focused on the specification of issues or standpoints that speak of legal aspects of using external defibrillators in public space. Selected legislative acts directly refer to the environment and the discussed issue. Scientific publications were searched using bibliographic databases, i.e.: PubMed, Scopus, Elsevier. The search results were narrowed down to the group of publications from 2016-2020. A high level of citation of a given record was also established as a selection criterion.

RESULTS

More and more widespread location of defibrillator apparatus in the public space has contributed to a kind of rift between the two accompanying aspects:

1. providing assistance to people at risk using medical technology,
2. legal conditions (2, 3).

According to the idea accompanying the introduction of the PAD in Poland, the availability of the AED should not be hindered for a witness of a health emergency so that help can be provided to the victim without delay. The process consisting of: assessment of the patient's condition, location of the equipment, transport of the equipment to the accident site, preparation for action and finally heart rate analysis should not be longer than 3-5 minutes in the urban space (2). Considering the specificity of non-hospital SCA (i.e. impossibility to predict who, where and when will be affected), the programme is addressed mainly to ordinary citizens, casual outsiders, i.e. witnesses of the event, also people without medical education (4).

Art. 2 pt. Article 2 (38) of the Medical Devices Act, according to which the AED is a medicinal product, as early as in 2005, has ambiguously defined the legal status of such devices (5). The Act also questioned the possibility of using this device by casual persons without appropriate competence (5). This problem was solved thanks to a strong position of the medical community. Numerous petitions and letters urged the legislator to uniformly regulate the legal aspects of the use of AED in Poland. Thanks to the involvement of numerous medical communities, the situation is now clearer (6).

At present, the main legal regulations in the field of pre-medical first aid using AED equipment are the provisions of the Act on State Medical Emergency Services and the Act on Medical Devices.

As it results from the above mentioned Emergency Medical Services Act, in the case of life and health threatening conditions, three ranges of assistance provided to the injured person are distinguished (7):

również z wykorzystaniem udostępnionych do powszechnego obrotu wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych” (art. 3, ust. 7),

2. kwalifikowana pierwsza pomoc: „czynności podejmowane wobec osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego przez ratownika” (art. 13, ust. 1),
3. medyczne czynności ratunkowe: „świadczenia opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, udzielane przez jednostkę systemu, o której mowa w art. 32 ust. 1 pkt 2, w warunkach pozaszpitalnych, w celu ratowania osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego”.

W nawiązaniu do specyfiki nagłego zatrzymania krążenia w warunkach pozaszpitalnych – przede wszystkim miejsca oraz świadków zdarzenia – przepisy stanowiące na korzyść wykorzystania AED będą ujęte mianem „pierwszej pomocy” (7). Obecnie, ustawodawca nie określa w sposób bezpośredni podmiotu, który byłby zobowiązany do wykonywania działań z zakresu wspomnianej już pierwszej pomocy. Czynności wchodzące w jej skład wykonywane są przez osoby przypadkowe, które w momencie wystąpienia zagrożenia życia i zdrowia znalazły się w pobliżu zdarzenia. Art. 4 Ustawy o Ratownictwie Medycznym opisuje obowiązek wykonania czynności ratowniczych na miarę możliwości oraz posiadanej wiedzy (7). Jest to zatem jedyne źródło określające podmiot zobowiązany do udzielenia czynności przedmedycznych.

„Kto zauważy osobę lub osoby znajdujące się w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego lub jest świadkiem zdarzenia powodującego taki stan, w miarę posiadanych możliwości i umiejętności ma obowiązek niezwłocznego podjęcia działań zmierzających do skutecznego powiadomienia o tym zdarzeniu podmiotów ustawowo powołanych do niesienia pomocy osobom w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego” (7).

Podczas akcji ratowniczej w sytuacji zagrożenia życia oraz zdrowia możliwe jest wykorzystanie wszelkich udostępnionych do powszechnego użytku wyrobów medycznych, a co za tym idzie, również aparatury AED (7). Na korzyść defibrylacji zewnętrznej przemawia także zaawansowanie technologiczne tych urządzeń. Modele obecnie wykorzystywane w przestrzeni publicznej posiadają funkcję głosowego instruktażu, który pokieruje działaniami udzielającego pomocy, informując, w jaki sposób oraz w którym momencie ma podjąć kolejne kroki procesu defibrylacji (4). To udogodnienie stwarza komfort oraz bezpieczeństwo akcji pomocowej, zapewniając dodatkowo ochronę prawną przez zminimalizowanie ryzyka popełnienia rażącego w skutkach błędu działania ratunkowego przez osoby wykonujące czynności pierwszej pomocy przedmedycznej (3).

Analizując aktualne uwarunkowania prawne dotyczące defibrylatorów zewnętrznych, nasuwa się wnioski o braku formalnych przeszkód przy wykorzystaniu AED w celu ratowania życia i zdrowia ludzkiego w stanie NZK. Wszystkie przepisy stanowiące o pierwszej pomocy mówią o ogólnie przyjętych zasadach postępowania.

1. first aid: “a set of activities undertaken in order to rescue a person in a state of sudden health threat, performed by a person located in the place of the incident, including the use of medical devices and medicinal products made available to the general public” (Article 3, 7),
2. eligible first aid: “actions against a person in a state of health emergency by a rescuer” (Article 13, 1),
3. medical rescue operations: “health care services within the meaning of the provisions on health care services financed from public funds, provided by the body of the scheme in question in Article 32 (1) (2), in non-hospital conditions, in order to rescue a person in a state of emergency”.

With reference to the specificity of sudden cardiac arrest in non-hospital settings – mainly the place and witnesses of the event, the provisions in favour of using the AED will be included as first aid (7). At present, the legislator does not directly define the entity which would be obliged to perform the above-mentioned first-aid activities. The activities included in the AED are performed by casual persons who, at the time of the threat to life and health, were in the vicinity of the incident. Art. 4 of the Emergency Medical Services Act describes the obligation to perform rescue actions to the best of one’s ability and knowledge (7). Therefore, it is the only source determining the entity obliged to perform pre-medical actions.

“Whoever notices a person or persons in a state of sudden health emergency or is a witness to an incident causing such a state, is obliged, to the extent of his or her abilities and skills, to take immediate actions to effectively notify the entities legally appointed to provide assistance to persons in a state of sudden health emergency” (7).

During rescue actions in life and health emergencies, all medical devices made available for general use can be used – thus also AED equipment (7). The technological advancement of these devices also speaks in favor of external defibrillation. Models currently used in public spaces have a function of voice instruction, which will guide the provider’s actions, informing how and when to take the next steps of the defibrillation process (4). This facility provides comfort and safety of the rescue operation, additionally providing legal protection by minimizing the risk of a grossly ineffective rescue operation by persons performing pre-medical first aid activities (3).

While analyzing the current legal conditions relating to external defibrillators, it may be concluded that there are no formal obstacles in use of AED in order to save human health and life in SCA condition. All legal provisions governing first aid talk about the generally accepted rules of conduct.

DYSKUSJA

Jak przedstawiono powyżej, Polska nie posiada jednolitego, bezpośrednio ukierunkowanego na korzystanie z aparatury AED, uwarunkowania prawnego. Jednocześnie, brak jest jakichkolwiek przeszkód w zakresie wykorzystania tejże aparatury. Brak ten można określać poniekąd jako formę utrudnienia funkcjonowania programu PAD wprowadzonego w 2000 roku na teren naszego kraju. Brak zaplecza w postaci wsparcia prawnego może przyczyniać się do zmniejszenia zarówno pozycji, jak i samego poziomu wykorzystania AED. Organizowane akcje edukacyjno-profilaktyczne bez pomocy ustawodawcy nie zapewniają stuprocentowego bezpieczeństwa publicznego.

Podobnie jest w wielu krajach europejskich, na terenie królestwa Wielkiej Brytanii nie funkcjonują żadne uwarunkowania prawne ukierunkowane w stronę aparatury defibrylatora zewnętrznego. Rosnąca promocja tychże urzędów wśród populacji brytyjskiej jest skutkiem licznych działań organizacji prywatnych, działań wewnętrznych szkół czy też poświęconych medycynie ratunkowej organizacji NGO. Istnieje jednak wiele możliwości otrzymania finansowania na rzecz osiągnięcia wzrostu skuteczności akcji ratunkowych podejmowanych przez osoby spoza kręgu osób o wykształceniu medycznym. Przykładem takich działań było zorganizowanie szkoleń z zakresu BLS + AED w szkołach średnich (8).

Jeden z największych wskaźników instalacji aparatury AED w przestrzeni publicznej w przeliczeniu na liczbę mieszkańców ma Skandynawia. Szwecja, Dania, Finlandia oraz Norwegia, jako państwa opiekuńcze, od czasów reform systemów ochrony zdrowia w latach 80. XX wieku kierują niezwykle wysokie nakłady finansowe i organizacyjne w stronę szeroko pojętej opieki zdrowotnej. System PAD działający w Szwecji opiera się głównie na promocji oraz edukacji najmłodszych. Warty uwagi, w kontekście poniższej pracy, jest fakt, iż nie obowiązują tam żadne bezpośrednie tematycznie kwestie prawne dotyczące AED. Naukowcy oraz klinicyści z Karolinska Institutet niejednokrotnie podnosili tenże temat do dyskusji. Na podstawie przeprowadzonych badań wskazali miejsca o najwyższym wskaźniku OHCA vs. dostępności do AED. Wnioskowali oni m.in. o konieczność kategoryzacji miejsc występowania OHCA dla optymalnego umieszczenia AED, wykorzystanie bezałogowych statków powietrznych (dronów) do celów logistyki urzędów oraz opracowanie wewnętrznych uwarunkowań prawnych i procedur koordynacji dot. PAD (9).

Japonia, która jest światowym liderem w ilości aparatów defibrylujących na kilometr kwadratowy i na 1000 mieszkańców, przez długi czas borykała się z problemem nadgorliwości instytucji prawno-kontrolnych. Do 2004 roku akty legislacyjne stanowiły o niemożliwości użycia tejże aparatury – nawet w sytuacji zagrożenia życia i zdrowia poszkodowanego – przez osoby, które nie posiadały wykształcenia medycznego. Zmiana podyktowana była tragicznym zajściem, w którym ucierpiał członek rodziny książęcej. Przykry incydent natychmiast wywołał publiczną dyskusję o problemie niedostosowania prawa do faktycznych możliwości i potrzeb społeczeństwa. Obecnie, jak już

DISCUSSION

As presented above, Poland does not have a uniform, directly oriented, legal conditionality. At the same time, there are no obstacles to the use of this equipment. This lack can be described as a form of impediment to the functioning of the PAD (Universal Access to Defibrillation) programme introduced in 2000. The lack of legal support may reduce both the position and the level of use of AED. Organized educational and preventive actions without the assistance of the legislator do not ensure 100% public safety.

The same is true in many European countries. There are no legal conditions in the UK for external defibrillator equipment. Growing promotion of these devices among the British population is a result of numerous activities of private organizations, internal activities of schools or NGOs dedicated to emergency medicine. However, there are many opportunities to receive funding to increase the effectiveness of rescue operations undertaken by people outside the circle of people with medical education. An example of such actions was the organization of BLS + AED training in secondary schools (8).

One of the largest indicators of AED installation in public space per capita is the Scandinavian region. Sweden, Denmark, Finland and Norway, as welfare states, since the reforms of health care systems in the eighties of the twentieth century, have been moving towards health care in its broadest sense, with extremely high financial and organizational expenditures. The PAD system in Sweden is mainly based on the promotion and education of the youngest. It is worth noting, in the context of the following work, that there are no direct thematic legal issues concerning AED. Scientists and clinicians from Karolinska Institutet have often raised this topic for discussion. Based on the conducted research, they identified places with the highest OHCA index vs. availability to AED. They requested, inter alia, the necessity to categorize OHCA locations for the optimal placement of AEDs, the use of unmanned aerial vehicles (drones) for the purposes of device logistics and the development of internal legal conditions and coordination procedures regarding PAD (9).

The world leader in the number of defibrillating devices per square kilometer and 1000 residents, Japan, has long been struggling with the problem of overzealous legal and control institutions. Until 2004, in this country, legislative acts determined that it was impossible to use this equipment – even when the life and health of the affected person is at risk – by people who did not have medical education. The change was dictated by a tragic incident in which a person from the princely family suffered. The sad incident was a point which immediately raised to the public opinion the problem of the misalignment of the law to the actual possibilities and needs of society. Nowadays, as mentioned above,

wspomniano, Japonia jako lider na światowej arenie AED planuje instalacje aparatów w każdej placówce dydaktycznej, a także w automatach do sprzedaży napojów (10).

Stany Zjednoczone to kraj, w którym największym pod względem wprowadzenia jednolitych zasad prawnych problemem jest podział administracyjno-terytorialny. Liczące 50 stanów państwo jak do tej pory nie miało możliwości ujednoczenia zasad wykorzystania AED w przestrzeni publicznej. Pozytywnym aspektem jest fakt, iż rzeczywiście od kilkudziesięciu lat podejmuje się kolejne kroki w celu ustandaryzowania zaleceń. Ich niejednorodność jest jednak dużym utrudnieniem. Prawo stanowe Teksas zastrzega, iż każdy potencjalny użytkownik AED winien zdać egzamin z zakresu BLS + AED. Nie określono jednak, jakie warunki muszą zostać spełnione, by zostać ww. użytkownikiem. Prawem regulowane są tu także kwestie związane z lokalizacją, odpowiedzialnością ponoszoną za aparat, czasem, po jakim medycy winni są odnawiać kurs z zakresu obsługi AED, a także informowaniem jednostki najbliższej stacji ratunkowej. Jednocześnie, jak już zostało określone, największymi problemami funkcjonowania obostrzeń prawnych na terenie USA są podział i niezależność każdego stanu. W wielu z nich, np. wspomnianym Teksasie, użytkowanie AED jest określone w aktach prawnych, istnieją jednak stany, które w swoich dokumentach zasadniczych nie uwzględniają jakichkolwiek kwestii powiązanych z aparatami defibrylującymi (np. Alaska) (11).

Jak wykazują obserwacje Wei i wsp., kraje europejskie, które jak do tej pory wprowadziły na swój teren program PAD, radzą sobie w różnym stopniu. Jak można się dowiedzieć z ich pracy, jest wiele aspektów, które niejednokrotnie się powielają na arenie międzynarodowej, m.in. brak zaplecza prawnego w stosunku do akcji ratunkowych z wykorzystaniem AED. Zdaniem naukowców, działania takie są niezbędne do prawidłowego funkcjonowania programów pokroju PAD. Za równie ważną autorzy uznali konieczność tworzenia krajowych baz ze zgromadzonymi wszelkimi informacjami na temat AED – lokalizacją, poziomem eksploatacji itp. (12).

WNIOSKI

Przegląd uwarunkowań prawnych z zakresu wykorzystania AED w sytuacji zagrożenia życia i zdrowia dla Polski ujawnia duże braki.

Bazowanie na kilku aktach prawnych, które stanowią o zupełnie różnych aspektach wykorzystania aparatury AED (aparaturze jako wyrobie medycznym, konieczności podjęcia działań z zakresu pierwszej pomocy itd.), nie przyczynia się do wzrostu zainteresowania wśród społeczeństwa udzieleniem pomocy poszkodowanemu z użyciem defibrylatora. Interpretacja przepisów pojedynczych ustaw nie stanowi o powadze analizowanego zagadnienia.

Z doświadczeń innych krajów wynika, że kwestią wartą większej uwagi – pod względem potencjalnego wprowadzenia uwarunkowań prawnych – jest konieczność sporządzenia spisu krajowego ww. aparatów. Przyczyni się to do prowadzenia rzetelnych analiz

Japan, as a leader in the world AED arena, is planning to install apparatus in every teaching facility as well as in vending machines (10).

The United States is a country where the biggest problem in terms of introducing uniform legal rules is the administrative-territorial division. The country, which is divided into 50 states, so far has not been able to unify the rules behind the use of AED in public space. A positive aspect here is the fact that for several decades, further steps have indeed been taken to standardise recommendations. However, the diversity in their application is a great obstacle. Texas state law stipulates that every potential AED user should pass a BLS + AED exam. However, it is not specified what conditions must be met in order to become the above mentioned user. The law also regulates issues related to the location, responsibility for the device, the period after which medics should renew the AED course, as well as informing the nearest emergency station. At the same time, as already stated, the biggest problem with the functioning of legal restrictions in the USA is the division and independence of each state. In many of them, such as Texas, the use of the AED is defined by law. However, there are also those that do not once mention any issues related to defibrillators (such as Alaska) in their basic documents (11).

As Wei et al. observations show, European countries that have so far introduced the PAD program in their territory are doing differently. As we can learn from their work, there are many aspects which are often duplicated on the international arena. These problems are primarily the lack of legal background in relation to rescue operations using AED. According to scientists, such actions are necessary for correct functioning of such programs as PAD. The authors have considered the necessity to create national bases containing all information on the AED – location, level of use, etc. – as equally important (12).

CONCLUSIONS

The review of legal conditions for the use of AED in a life and health threatening situation for Poland presents large shortcomings.

Based on a few legal acts, which are completely different aspects of the use of AEDs (the device as a medical device, the need to take first-aid measures, etc.), it does not contribute to the increase of interest in using a defibrillator in society. The interpretation of several laws does not determine the seriousness of the issue under consideration.

Based on the experience of foreign countries, the issue that is worth more attention – in terms of potential introduction of legal conditions – is the need to introduce a national census of the above mentioned devices. This will contribute to conducting reliable qualitative and quantitative analyses of

jakościowych i ilościowych w zakresie eksploatacji już zainstalowanych defibrylatorów, a także ewentualnej konieczności montażu kolejnych w przestrzeni publicznej.

the operation of already installed defibrillators, as well as the possible need to install more in public space.

PIŚMIENNICTWO / BIBLIOGRAPHY

1. ParaMedica Polska: PAD – Public Access Defibrillation. System powszechnej defibrylacji półautomatycznej w miejscach publicznych; https://www.paramedica.pl/doc/PAD%20Public%20Access%20Defibrillation%2003%202011%20wer_%2001.pdf.
2. Aspekt prawny użycia AED w pierwszej pomocy; <https://www.centrumratownictwa.com/blog/aspekt-prawny-uzycia-aed-w-pierwszej-pomocy> (data dostępu: 19.05.2020).
3. Dz. U. 1997, nr 88, poz. 553. Kodeks karny, Ust. z dnia 6 czerwca 1997 r.
4. Defibrylatory w miejscach publicznych. Program PAD – Projekt AED; https://projektaed.pl/fundacja-program-pad/?gclid=CjwKCAjwh472BRAGEiwAvHVfGqY5Ioe46NOjOjXw3lvZ4uhzDsq8K4PM3iXL2umUig5GVLYH4FkDIRoCAToQAvD_BwE (data dostępu: 19.05.2020).
5. Dz. U. 2010, nr 107, poz. 679, Ust. z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.
6. List konsultanta krajowego w dziedzinie kardiologii prof. dr. hab. n. med. Grzegorza Opolskiego do Dyrektora Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia RP z dnia 20.05.2004 r. oraz stanowisko prof. dr. hab. n. med. Janusza Andresa Prezesa Polskiej Rady.
7. Dz. U. 2006, nr 191, poz. 1410, Ust. z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym.
8. Public Access Defibrillator (PAD) Program, First Aid & CPR Training. Middlesex-London EMS; <https://www.mlems.ca/ems-services/public-access-defibrillators> (data dostępu: 19.05.2020).
9. Fredman D: Placement of automated external defibrillators and logistics to facilitate early defibrillation in sudden cardiac arrest. Karolinska Institutet, Stockholm 2018.
10. Mitamura H, Iwami T, Mitani Y et al.: Aiming for Zero Deaths: Prevention of Sudden Cardiac Death in Schools. *Circ Journal Of J Japanese Circ Soc* 2015; 79. doi: 10.1253/circj.CJ-15-0453.
11. AED Defibrillator State Laws & Legislation – Learn AED Laws in Your Area!; <https://www.aedbrands.com/resource-center/choose/aed-state-laws/> (data dostępu: 22.05.2020).
12. Wei Y, Pek PP, Doble B et al.: Strategies to improve survival outcomes of out-of-hospital cardiac arrest (OHCA) given a fixed budget: A simulation study. *Resuscitation* 2019; 149: 39-46.

otrzymano/received: 13.01.2020
zaakceptowano/accepted: 03.02.2020