

# ***The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology*** **Helsińska Deklaracja w Sprawie Bezpieczeństwa Pacjenta w Anestezjologii**

**Jannicke Mellin-Olsen**

Asker and Bærum Hospital HA, Department of Anaesthesiology and Intensive Care, Rud, Norway

Anaesthesiologists are safeguarding the best interest of patients whenever they are at their most vulnerable, being it in the perioperative process, the intensive care unit, including critical emergency medicine, when they suffer pain or need procedural sedation. Hence, it is natural that the Section and Board of Anaesthesiology in the UEMS (EBA) saw the need to improve patient safety efforts in Europe. Following the suggestion by Prof. Hugo Van Aken (chairman of the Multidisciplinary Joint Committee of Intensive and Critical Care Medicine), the EBA developed the “Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology”, which was launched during the Euroanaesthesia 2010 Congress in Helsinki in June. As this is a political document, it is EBA/UEMS turf, but it would never have been possible without participation and meticulous discussions with the scientific subcommittees and the Board of the European Society of Anaesthesiology. It was also published as a priority paper by the European Journal of Anaesthesiology<sup>1</sup>. The work towards the final document was hard and very intensive, but the EBA is proud and pleased with the reception it got both at the launch and afterwards. It was welcomed by political authorities, the WHO, the European Patient’s Forum, the medical-technical industry, the UEMS, the World Federation of Societies of Anaesthesiologists and more.



This might have been a mere shooting star and a “nice event”, had there not been plans to monitor its compliance and further promotion plans in the field of patient safety. A new task force on patient safety in anaesthesiology has been installed as a joint venture EBA-ESA (politics and science). Furthermore, during the days and weeks that have passed after the launch, we have received requests from many organisations outside Europe who want to follow in our footsteps. The launch of this declaration is a major step forward, but much remains to be done. We are ready for the challenge.

<sup>1</sup> Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF. The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology. Eur J Anaesthesiol 2010;27:592-7.

## **Wstęp**

Anestezjologia łączy w sobie odpowiedzialność za jakość i bezpieczeństwo podczas znieczulenia i leczenia bólu. Opieka anestezjologiczna jest nieodzowna także w intensywnej terapii i ratownictwie medycznym oraz w wielu innych sytuacjach mających miejsce zarówno w lecznictwie zamkniętym jak i otwartym. Każdego roku na świecie około 230 milionów chorych poddawanych jest znieczuleniom umożliwiającym przeprowadzenie zabiegów chirurgicznych. W następstwie procesów składających się na leczenie operacyjne u 7 milionów pacjentów występują groźne powikłania, z powodu których około milion chorych umiera (200 000 osób w samej Europie) [1]. Dlatego wszystkie osoby uczestniczące w procesie leczenia operacyjnego powinny swoim postępowaniem przyczynić się do znacznego zmniejszenia liczby powikłań.

Anestezjologia jest kluczową specjalnością

## **Background**

Anaesthesiology shares responsibility for quality and safety in Anaesthesia, Intensive Care, Emergency Medicine and Pain Medicine, including the whole perioperative process and also in many other situations inside and outside the hospital where patients are at their most vulnerable. Around 230 million patients undergo anaesthesia for major surgery in the world every year. Seven million develop severe complications associated with these surgical procedures from which one million die (200,000 in Europe) [1]. All involved should try to reduce this complication rate significantly.

Anaesthesiology is the key specialty in medicine to take up responsibility for achieving the goals listed below which will notably improve Patient Safety in Europe.

medycną, której przedstawiciele, dzięki realizacji niżej określonych celów, mogą przyczynić się do zapewnienia chorym w Europie większego bezpieczeństwa.

## Główni sygnatariusze porozumienia

My, przewodniczący stowarzyszeń reprezentujących specjalizację anestezyjologiczną, zebrani w Helsinkach dnia 13 czerwca 2010, uzgadniamy co następuje:

- Chorzy mają prawo oczekiwać, że podczas koniecznego leczenia będą bezpieczni i nie zostaną narażeni na utratę zdrowia lub życia – w opiece okołoperacyjnej. To właśnie anestezjologia odgrywa najważniejszą rolę jeżeli chodzi o zapewnienie pacjentom takiego bezpieczeństwa. W związku z powyższym, w całości przyjmujemy Międzynarodowe Standardy Bezpiecznej Praktyki Anestezyjologicznej Światowej Federacji Towarzystw Anestezyjologicznych (World Federation of Societies of Anaesthesiologists International Standards for a Safe Practice of Anaesthesia) [2].
- Chorzy mają do odegrania równie ważną rolę. Ich udział w procesie edukacji oraz umożliwienie im wyrażania własnej opinii z pewnością przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa znieczulenia [3,4].
- Podmioty finansujące świadczenia zdrowotne mają prawo oczekiwać bezpiecznego zapewnienia okołoperacyjnej opieki anestezyjologicznej, a zatem na nich spoczywa obowiązek zapewnienia funduszy stosownych do realizacji tych oczekiwań.
- Edukacja odgrywa istotną rolę w poprawianiu bezpieczeństwa chorych, dlatego w pełni popieramy rozwój, upowszechnianie oraz przeprowadzanie szkoleń z zakresu bezpieczeństwa pacjentów [5].
- W zapewnianiu bezpiecznej opieki chorym nie można lekceważyć roli czynnika ludzkiego, dlatego będziemy doskonalili współpracę z chirurgami, pielęgniarkami oraz z pozostałymi uczestnikami procesu leczenia na rzecz poprawy bezpieczeństwa pacjentów [6].
- Nie bez znaczenia jest rola naszych partnerów ze świata przemysłu, którzy odpowiadają za opracowanie, produkcję oraz dostarczanie bezpiecznych środków farmakologicznych i sprzętu medycznego umożliwiających poprawę bezpieczeństwa chorego.
- To anestezjologia była w dużej mierze tą dziedziną medycyny, która miała największy wpływ na poprawę bezpieczeństwa chorych. Nie możemy jednak na tym poprzestać i mamy świadomość, że jest jeszcze wiele obszarów, które możemy poprawić poprzez badania i innowacje [7].

## Heads of agreement

We, the leaders of societies representing the medical speciality of anaesthesiology, met in Helsinki on 13 June 2010 and all agree that:

- Patients have a right to expect to be safe and protected from harm during their medical care and anaesthesiology has a key role to play improving patient safety perioperatively. To this end we fully endorse the World Federation of Societies of Anaesthesiologists International Standards for a Safe Practice of Anaesthesia [2].
- Patients have an important role to play in their safe care which they should be educated about and given opportunities to provide feedback to further improve the process for others [3,4].
- The funders of healthcare have a right to expect that perioperative anaesthesia care will be delivered safely and therefore they must provide appropriate resources.
- Education has a key role to play in improving patient safety, and we fully support the development, dissemination and delivery of patient safety training [5].
- Human factors play a large part in the delivery of safe care to patients, and we will work with our surgical, nursing and other clinical partners to reliably provide this [6].
- Our partners in industry have an important role to play in developing, manufacturing and supplying safe drugs and equipment for our patients' care.
- Anaesthesiology has been a key specialty in medicine leading the development of patient safety. We are not complacent and know there are still more areas to improve through research and innovation [7].
- No ethical, legal or regulatory requirement should reduce or eliminate any of the protections for safe care set forth in this Declaration.

## Principal requirements

Today we pledge to join with the European Board of Anaesthesiology (EBA) in declaring the following aims for improving Patient Safety in Europe. Close cooperation between European organisations will be required to achieve these goals, for which the input and efforts of the European Society of Anaesthesiology (ESA) will be instrumental:

1. All institutions providing perioperative ana-

- Żadne wymogi etyczne, prawne czy regulacyjne nie powinny wykluczać czy ograniczać zastosowania środków poprawiających bezpieczeństwo chorego - wyszczególnionych w niniejszej Deklaracji.

## Założenia główne

Dzisiaj zobowiązujemy się przyłączyć do Europejskiej Rady Anestezjologii (European Board of Anaesthesiology, EBA) w deklaracji niżej wymienionych celów, związanych z poprawieniem bezpieczeństwa chorych w Europie. Aby osiągnąć zamierzone cele, nieodzowna będzie bliska współpraca europejskich organizacji, a co za tym idzie wkład oraz wysiłek ze strony Europejskiego Towarzystwa Anestezjologicznego (European Society of Anaesthesiology, ESA):

1. Wszelkie instytucje zapewniające chorym okołoperacyjną opiekę anestezjologiczną (w Europie) powinny spełniać minimalne standardy monitorowania, zalecane przez EBA, zarówno na salach operacyjnych, jak i w salach wybudzeń [8].
2. Instytucje takie powinny posiadać standardy [2,9] oraz konieczne środki i akty prawne pozwalające na podjęcie działań związanych z postępowaniem dotyczącym:
  - Sprawdzania sprzętu oraz leków
  - Oceny przedoperacyjnej oraz przygotowania do operacji
  - Oznaczania strzykawek
  - Trudnej lub niemożliwej intubacji
  - Hipertermii złośliwej
  - Wstrząsu anafilaktycznego
  - Toksyczności leków znieczulenia miejscowego
  - Masywnego krwotoku
  - Kontroli zakażeń szpitalnych
  - Opieki pooperacyjnej, włącznie z analgezą pooperacyjną
3. Instytucje, w których chorzy poddawani są sedacji, muszą spełniać uznane standardy zapewniające bezpieczeństwo podczas sedacji [10-14].
4. Wszystkie instytucje powinny włączyć się w inicjatywę WHO Bezpieczna Chirurgia Ratuje Życie oraz przyjąć jej Listę Kontrolną [15].
5. Wszystkie oddziały anestezjologiczne w Europie muszą być w stanie przygotować roczny raport z działań podjętych na rzecz lokalnej poprawy bezpieczeństwa chorych oraz z osiągniętych wyników.
6. Wszystkie instytucje świadczące opiekę anestezjologiczną nad chorymi muszą zbierać wymagane dane, tak aby móc przygotować roczny raport na temat zachorowalności i umieralności.

esthesia care to patients (in Europe) should comply with the minimum standards of monitoring recommended by the EBA both in operating theatres and in recovery areas [8].

2. All such institutions should have protocols [2,9] and the necessary facilities for managing the following
  - Checking equipment and drugs
  - Preoperative assessment and preparation
  - Syringe labelling
  - Difficult/failed intubation
  - Malignant hyperpyrexia
  - Anaphylaxis
  - Local anaesthetic toxicity
  - Massive haemorrhage
  - Infection control
  - Postoperative care including pain relief
3. All institutions providing sedation to patients must comply with anaesthesiology recognised sedation standards for safe practice [10-14].
4. All institutions should support the WHO Safe Surgery Saves Lives initiative and Checklist [15].
5. All departments of anaesthesiology in Europe must be able to produce an annual report of measures taken and results obtained in improving patient safety locally.
6. All institutions providing anaesthesiological care to patients must collect the required data to be able to produce an annual report on patient morbidity and mortality.
7. All institutions providing anaesthesiological care to patients must contribute to the recognised national or other major audits of safe practice and critical incident reporting systems [16-18]. Resources must be provided to achieve this.

## Conclusion

- This declaration emphasises the key role of anaesthesiology in promoting safe perioperative care.

## Continuity

- We invite anyone involved in healthcare to join us and sign up to this declaration.
- We will reconvene to annually review our progress to implement this declaration.

7. Wszystkie instytucje świadczące opiekę anestezyjologiczną nad chorymi muszą uczestniczyć w uznanych krajowych lub innych znaczących audytach bezpiecznej praktyki medycznej oraz być objętym systemem raportowania o zdarzeniach krytycznych [16-18]. Aby to umożliwić, należy zapewnić odpowiednie fundusze.

## **Wniosek**

- Deklaracja podkreśla istotną rolę anestezjologii w promowaniu bezpiecznej opieki okołoperacyjnej.

## **Ciągłość**

- Zachęcamy wszystkich zaangażowanych w opiekę zdrowotną do przyłączenia się do nas i poparcia niniejszej deklaracji.
- Postępy w zakresie wdrażania zapisów deklaracji będą oceniane podczas dorocznych spotkań.

## **Podpisano podczas kongresu EUROANAESTHESIA 2010 w sobotę 12 czerwca 2010 przez / Signed at the EUROANAESTHESIA 2010 on saturday 12 june 2010 by:**

**Dr. Jannicke Mellin-Olsen**, President, European Board of Anaesthesiology/UEMS

**Prof. Paolo Pelosi**, President, European Society of Anaesthesiology

**Prof. Hugo Van Aken**, Chairperson, National Anaesthesia Societies Committee on behalf of the ESA Member Societies

## **Helsińska Deklaracja w Sprawie Bezpieczeństwa Pacjenta w Anestezjologii została zatwierdzona przez / The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology has been approved by:**

### **European Board of Anaesthesiology Officers**

President: Dr. Jannicke Mellin-Olsen (NO); Secretary/Treasurer: Dr. Ellen O'Sullivan (IE); Vice-President: Prof. Seppo Alahuhta (FI); Past-President: Prof. Johannes Knape (NL);

### **ESA Board of Directors**

President: Prof. Paolo Pelosi (IT); Past-President: Prof. Johannes Knape (NL); Secretary: Prof. Andreas Hoefl (DE); Treasurer: Dr. Maurizio Solca (IT); Non-Officer: Prof. Daniela Filipescu (RO); Non-Officer: Prof. Charles-Marc Samama (FR); Non-Officer: Prof. Robert Sneyd (UK); NASC Chairperson: Prof. Hugo Van Aken (DE);

### **European Board of Anaesthesiology Members**

Austria: Prof. Robert Fitzgerald, Prof. Karin Khünl-Brady; Belgium: Prof. Luc Van Obbergh, Dr. Rene Heylen; Bulgaria: Prof. Ivan Smilov; Croatia: Prof. Alan Šustić; Cyprus: Dr. Carmel Abel, Dr. Christos Demetriou; Czech Republic: Prof. Karel Cvachovec; Denmark: Dr. Grethe Astrup, Dr. Dorte Keld; Estonia: Dr. Jurate Samarütel;

France: Prof. Benoit Vallet, Germany: Prof. Hugo Van Aken, Prof. Thomas Hachenberg; Greece: Prof. Anna Malissova; Hungary: Prof. Maria Janecskó, Prof. László Vimpláti; Ireland: Dr. Sean Mc Devitt; Israel: Dr. Zeev Goldik; Italy: Prof. Edoardo De Robertis, Prof. Flavia Petrini, Dr. Raffaella Pagni; Latvia: Prof. Antonina Sondore, Dr. Pēteris Tomiņš; Lithuania: Prof. Juozas Ivaškevičius, Prof. Jurate Sipylaite; Macedonia: Prof. M. Soljakova; Malta: Dr. Mario Zerafa, Dr. Carmel Abela; Netherlands: Dr. Hans Pöll, Dr. Marco Marcus; Norway: Dr. Gutorm Brattebř; Poland: Prof. Leon Drobniak, Prof. Andrzej Kubler; Portugal: Prof. Francisco Lucas Matos, Prof. Joaquim Viana, Prof. Nuno Meideros; Romania: Prof. Iurie Acalovschi; Russia: Prof. Igor V. Molchanov; Serbia: Prof. Radmila R. Kolak; Slovakia: Dr. Štefan Trenkler, Dr. Jozef Firment, Dr. Monika Paulíková, Prof. Matúš Paulíny; Slovenia: Prof. Vesna Paver-Erzen, Prof. Vesna Novak-Jankovic; Spain: Prof. Fernando Gilsanz, Prof. Margarita Puig; Sweden: Dr. Lennart Christiansson, Dr. Jonas Łkeson; Switzerland: Prof. Albert Urwyler, Dr. Elisabeth van Gessel; Turkey: Prof. Zuhay Aykaç; United Kingdom: Dr. Peter Nightingale, Dr. David Whitaker; UEMS Executive: Dr. Bernard Maillet (Secretary General)

### **ESA Scientific Programme Committee (SPC) Representatives**

Dr. Sven Staender (CH) & SPC-SC17, Prof. Ravi Mahajan (UK), Prof. Peter Kranke (DE)

### **ESA Guidelines Committee**

Prof. Andrew Smith (UK)

**Poniższe europejskie krajowe Towarzystwa Anestezjologiczne przyłączyły się do Europejskiej Rady Anestezjologii oraz Europejskiego Towarzystwa anestezjologicznego podpisując Helsińską Deklarację w sprawie Bezpieczeństwa Pacjenta w Anestezjologii w czasie kongresu Euroanaesthesia 2010 w niedzielę 13 czerwca 2010/ *The European National Anaesthesiology Societies listed below joined the European Board of Anaesthesiology and European Society on Anaesthesiology in signing the Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology during the Euroanaesthesia 2010 on Sunday, 13 June 2010:***

Armenian Society of Anaesthesiologists and Intensive Care Specialists, Association of Anaesthesiologists and Intensivists of Serbia, Association of Anaesthesiologists of Malta, Association of Anaesthesiologists-Reanimatologists of Latvia, Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland, Bulgarian Society of Anaesthesiologists, Croatian Association of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, Czech Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, Danish Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine, Deutsche Gesellschaft für Anaesthesiologie und Intensivmedizin, Estonian Society of Anaesthesiologists, Finnish Society of Anaesthesiologists, Hellenic Society of Anaesthesiology, Hungarian Society of Anaesthesiology and Intensive Therapy, Israel Society of Anesthesiologists, Lithuanian Society of Anaesthesiology and Intensive Care, Macedonian Society of Anaesthesiologists, Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie, Norsk Anesthesiologisk Forening, Österreichische Gesellschaft für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin, Polish Society of Anaesthesiology and Intensive Therapy, Romanian Society of Anaesthesia and Intensive Care, Russian Federation of Anaesthesiologists and Reanimatologists, Schweizerische Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation Slovak Society of Anaesthesiology and Intensive Care Slovenian Society of Anaesthesiology and Intensive Care, Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor, Sociedade Portuguesa de Anestesiologia, Società Italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva, Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, Society for Anesthesia and Resuscitation of Belgium, Society of Anaesthesia and Reanimation of the Republic of Moldova, Swedish Society for Anaesthesiology and Intensive Care, Turkish Anaesthesiology and Reanimation Society

### **Kontynuacja / Continuity**

Zachęcamy wszystkich zaangażowanych w opiekę zdrowotną do przyłączenia się do nas i poparcia niniejszej deklaracji/*We invite anyone involved in healthcare to join us and sign up to this declaration.*

## Piśmiennictwo / References

1. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR, Gawande AA: An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet* 2008; 372: 139-44
2. World Federation of Societies of Anaesthesiologists. 2008. International Standards for a Safe Practice of Anaesthesia. <http://anaesthesiologists.org/en/guidelines/safety-and-quality-of-practiceguidelines.html> World Federation of Societies of Anaesthesiologists. Last accessed 8-4-2010.
3. Peat M, Entwistle V, Hall J, Birks Y, Golder S: Scoping review and approach to appraisal of interventions intended to involve patients in patient safety. *J.Health Serv.Res. Policy* 2010; 15 Suppl 1: 17-25.
4. Davis RE, Jacklin R, Sevdalis N, Vincent CA: Patient involvement in patient safety: what factors influence patient participation and engagement? *Health Expect.* 2007; 10: 259-67.
5. Staender SE: Patient safety in anesthesia. *Minerva Anesthesiol.* 2010; 76: 45-50.
6. Reason J: *Human Error*. Cambridge, Cambridge University Press, 1990.
7. Gaba DM: Anaesthesiology as a model for patient safety in health care. *BMJ* 2000; 320: 785-8.
8. Mellin-Olsen J, O'Sullivan E, Balogh D, Drobnik L, Knape JT, Petrini F, Vimlati L: Guidelines for safety and quality in anaesthesia practice in the European Union. *Eur.J.Anaesthesiol.* 2007; 24: 479-82.
9. Vimlati L, Gilsanz F, Goldik Z: Quality and safety guidelines of postanaesthesia care: Working Party on Post Anaesthesia Care (approved by the European Board and Section of Anaesthesiology, Union Europeenne des Medecins Specialistes). *Eur.J.Anaesthesiol.* 2009; 26: 715-21.
10. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 2002; 96: 1004-17.
11. Gisvold SE, Raeder J, Jysum T, Andersen L, Arnesen C, Kvale L, Mellin OJ: Guidelines for the practice of anesthesia in Norway. *Acta Anaesthesiol.Scand.* 2002; 46: 942-6.
12. Recommendations for anesthesia and sedation in nonoperating room locations. *Minerva Anesthesiol.* 2005; 71: 11-20.
13. Cote CJ, Wilson S: Guidelines for monitoring and management of pediatric patients during and after sedation for diagnostic and therapeutic procedures: an update. *Paediatr.Anaesth.* 2008; 18: 9-10.
14. Knape JT: The impact of the european guidelines for sedation by non-anaesthesiologists for gastroenterology practice. *J.Gastrointestin. Liver Dis.* 2007; 16: 429-30.
15. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MC, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA: A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N.Engl.J.Med.* 2009; 360: 491-9.
16. Critical Incident Reporting and Reacting Network - CIRNET. <http://www.cirnet.ch/> Swiss Foundation for Patient Safety. Last accessed 8-4-2010.
17. National Reporting and Learning Service. [http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/NationalHealthService\(NHS\)](http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/NationalHealthService(NHS)). Last accessed 8-4-2010.
18. National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death. <http://www.ncepod.org.uk/> .Last accessed 8-4-2010.