

Agnieszka Zimmermann¹, Aleksandra Gaworska-Krzemińska²¹Zakład Prawa Medycznego i Farmaceutycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny²Zakład Zarządzania w Pielęgniarstwie, Gdański Uniwersytet Medyczny

Zgoda pacjenta na podanie produktu leczniczego

Patient's consent to administering a medicinal product

STRESZCZENIE

Celem pracy jest analiza sytuacji prawnej udzielania zgody pacjenta na podanie produktu leczniczego. Zgoda ta stanowi warunek legalności ingerencji w integralność psychiczną i fizyczną człowieka. Zgodnie z wymogami prawa, niezbędne jest wyrażenie przez pacjenta zgody w sposób nie budzący jakichkolwiek wątpliwości natury prawnej. Omawiany temat ma wymiar praktyczny w odniesieniu do zawodu pielęgniarki, która na co dzień zmierza się z dylematami prawnymi i etycznymi związanymi z prawami pacjenta. Elementem profesjonalizmu w działaniu zawodowym jest znajomość zasad prawnych odnoszących się między innymi do sposobu i formy wyrażania zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego. W pracy dokonano przeglądu różnych sytuacji, w których element zgody pacjenta na podanie leku nabiera wyjątkowej wagi, czyli podania leku stosowanego poza wskazaniami rejestracyjnymi (*off-label*) oraz podania leku osobie małoletniej.

Problemy Pielęgniarstwa 2017; 25 (4): 284–291**Słowa kluczowe:** pielęgniarstwo; zgoda pacjenta; odpowiedzialność prawna; podanie leku**ABSTRACT**

The purpose of this paper is to analyse the legal status of a patient's informed consent to administering a medicinal product. This consent is a prerequisite for legal interference in the mental and physical integrity of a human being. In accordance with legal requirements, patients must give their informed consent in such a way that does not arise any legal doubts. This is a practical issue in the nurse's profession because nurses have to face legal and ethical dilemmas connected with patient rights on a daily basis. One of elements of professionalism is the knowledge of legal rules applicable, among others, to the method and form of giving consents to health treatment. This paper contains a review of various circumstances where the patient's consent to administering a medicine is exceptionally important, i.e. administering an off-label medicine or a medicine to a minor patient.

Problemy Pielęgniarstwa 2017; 25 (4): 284–291**Key words:** nursing; informed consent; legal liability; drug application**Wstęp**

Akt zgody pacjenta przesądza o legalności wykonywanych czynności medycznych oraz determinuje granice przedmiotowe ingerencji medycznej. W doktrynie prawa trwa dyskusja o charakter prawny zgody pacjenta. Z jednej strony [1] jest przedstawiana koncepcja zgody jako jednostronnego i odwołalnego działania prawnego, które jest podobne do oświadczenia woli (*quasi* oświadczenie woli), ponieważ nie

wywołuje skutków prawnych, takich jak: powstanie, zmiana lub zniesienie stosunku prawnego, z drugiej zaś [2] zgoda pacjenta jest traktowana jako oświadczenie woli, do którego można stosować przepisy kodeksu cywilnego o wadach oświadczenia woli. W orzecznictwie sądowym utrwalili się poglądy, że zgoda pacjenta to przejaw woli podobny do oświadczenia woli. W wyroku Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 15 stycznia 2014 roku [3] wskazano, że „zgoda

Adres do korespondencji: dr hab. Agnieszka Zimmermann, Zakład Prawa Medycznego i Farmaceutycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. Tuwima 15, 80-201 Gdańsk, tel. 58 349 14 41, e-mail: agnieszkazimmermann@gumed.edu.pl

DOI: 10.5603/PP.2017.0047

pacjenta na określoną czynność medyczną nie jest czynnością prawną. Jest to oświadczenie w sferze świadomości i woli o charakterze jednostronnym, odrębnie uregulowane w ustawie z 2008 roku o prawach pacjenta”. Opierając się na powyższym poglądzie, należy uznać, że zgoda pacjenta na udzielenie świadczenia zdrowotnego to jednostronne, odwołalne oświadczenie, które wyłącza 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.

Pojęcie zgody pacjenta w prawie polskim i elementy składające się na jej legalność

Sformułowana w odpowiedni sposób zgoda pacjenta stanowi upoważnienie do wykonania świadczenia zdrowotnego, przy uwzględnieniu wskazań aktualnej wiedzy medycznej, dostępnych metod i środków zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób oraz zasad etyki zawodowej i należytej staranności. Zasady wyrażania przez pacjenta zgody zostały zawarte w wielu ustawach, tj. w art. 32 i 34 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty — dalej u.z.l. [4], art. 16–18 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z dnia 6 listopada 2008 roku — dalej u.p.p. [5] oraz w art. 192 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 roku, Kodeks karny [6]. Akty prawne dotyczące zasad wykonywania zawodu pielęgniarki nie zawierają szczegółowych unormowań dotyczących podstawy działania pielęgniarki w samodzielnej relacji z pacjentem. Zasadą jest, że pielęgniarka wykonuje zlecenia lekarskie zapisane w dokumentacji medycznej (jedynie zlecenia wykonywane w stanach nagłego zagrożenia zdrowotnego nie muszą mieć odniesienia w dokumentacji medycznej) — art. 15 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 lipca 2011 roku o zawodach pielęgniarki i położnej — dalej u.p.i p. [7]. Należy jednak zwrócić uwagę, że pielęgniarka w przypadku uzasadnionych wątpliwości ma prawo domagać się od lekarza, który wydał zlecenie, uzasadnienia potrzeby jego wykonania (art. 15 ust. 3 u.p.i p.) [7].

Przepisy u.z.l. [4] zakładają, że uzyskanie przez lekarza ustnej lub dorozumianej zgody pacjenta niezbędne jest przed przeprowadzeniem badania lub udzieleniem innego świadczenia zdrowotnego nieobarczonego podwyższonym ryzykiem. W przypadku wykonania zabiegu operacyjnego albo zastosowania metody leczenia lub diagnostyki stwarzającej dla pacjenta podwyższone ryzyko niezbędne jest pozyskanie przez lekarza zgody pacjenta w formie pisemnej (art. 32 i 34 u.z.l.) [4]. Regulacje dotyczące zgody wyrażonej przez pacjenta zostały również zawarte w Kodeksie Etyki Lekarskiej, zgodnie z którym (art. 15) postępowanie diagnostyczne, lecznicze i zapo-

biegawcze wymaga zgody pacjenta [8]. Kodeks Etyki Zawodowej Pielęgniarki i Położnej Rzeczypospolitej Polskiej wskazuje, że pielęgniarka ma obowiązek realizować świadczenia pielęgniarskie za zgodą pacjenta, o ile jest on zdolny ją sformułować [9].

Zgoda pacjenta jako jego uprawnienie jest uregulowana w przepisach ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta [5]. Z przepisu art. 17 ust. 1. tej ustawy wynika, że pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych. Zgoda ta może być wyrażona ustnie albo w formie zgody dorozumianej, tj. przez takie zachowanie się pacjenta, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na wolę poddania się czynnościom proponowanym przez lekarza i upoważniony personel medyczny (w tym pielęgniarki), lub brak takiej woli. W odniesieniu do zabiegu operacyjnego albo zastosowania metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta zgoda musi być wyrażona w sposób pisemny.

Natomiast w myśl art. 192 § 1 Kodeksu karnego [6] wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta stanowi przestępstwo zagrożone odpowiedzialnością karną w postaci grzywny, kary ograniczenia wolności lub pozbawienia wolności do lat 2. Czyn ten jest ścigany na wniosek pacjenta jako pokrzywdzonego.

Przywołane powyżej regulacje prawne precyzyjnie opisujące zasady pozyskania oraz zapewnienia odpowiedniej formy zgody wyrażanej przez pacjenta odnoszą się ogólnie do wszystkich rodzajów świadczeń zdrowotnych. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej [10] „świadczenia zdrowotne to działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania”. Podobna definicja legalna świadczenia zdrowotnego zawarta jest w art. 4 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [11]. W definicji świadczenia zdrowotnego nie mieszczą się interwencje medycyny i stomatologii kosmetycznej (estetycznej), których celem jest jedynie korekta urody, nie zaś osiągnięcie efektu terapeutycznego.

W przypadku świadczenia zdrowotnego lekarz, a także pielęgniarka wykonująca jego polecenie nie odpowiadają przed pacjentem za rezultat swoich działań. Zobowiązani są natomiast podczas wykonywania swoich czynności zawodowych do zachowania należytej staranności przy jednoczesnym uwzględnieniu wskazań aktualnej wiedzy medycznej, dostępnych metod i środków zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób oraz zasad etyki zawodowej.

Co do zasady, w każdym przypadku wykonywania świadczeń zdrowotnych można przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych tylko po wyrażeniu zgody przez pacjenta. Zgoda pacjenta, jak się powszechnie wskazuje, stanowi okoliczność wyłączającą bezprawność naruszenia jego nietykalności oraz wyłącza jednocześnie odpowiedzialność karną przewidzianą w przywołanym już z przepisie art. 192 Kodeksu karnego. Zgoda pacjenta jest przesłanką legalności działań podejmowanych przez personel medyczny w granicach ich uprawnień. Zabieg medyczny wykonany bez zgody pacjenta jest czynnością bezprawną, nawet wtedy, gdy zostanie on wykonany zgodnie z zasadami wiedzy medycznej [12].

Podstawowym założeniem jest, aby zgoda była wyrażona przez pacjenta przed udzieleniem świadczenia zdrowotnego. Odstąpienie od tej zasady i uzyskanie zgody pacjenta po udzieleniu świadczenia lub w trakcie jego trwania nie powinno mieć miejsca. Zgoda uzyskana w ten sposób jest bowiem prawnie nieskuteczna. Zgoda wyrażona *ex post* jest po prostu nieważna. Dla wykazania legalności działania medycznego osoba wykonująca zawód medyczny nie może powoływać się na fakt, iż pacjent następczo je zaakceptował. Należy zwrócić także uwagę na okoliczności wyrażenia zgody. Muszą one gwarantować pełną swobodę działania. Nie powinno mieć miejsca na przykład „podkładanie” formularza pacjentowi czekającemu na zabieg, czy wymuszanie albo manipulowanie działaniem pacjenta.

Niezwykle ważne jest także to, by zgoda wyrażana przez pacjenta odnosiła się do konkretnej czynności medycznej, której opis musi być rzeczowy i szczegółowy. Tym samym pacjent wyraża zgodę na czynność medyczną, nie odnosząc się do konkretnego lekarza, który na przykład ma wykonać zabieg, czy konkretnej pielęgniarki, która ma pobrać krew czy podać lek.

Według art. 18 u.p.p. [5], w przypadku zabiegu operacyjnego albo zastosowania metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta zgoda musi być wyrażona w formie pisemnej. Ustawa nie wymaga uzyskania zgody z zachowaniem formy pisemnej na każde ryzykowne działanie, lecz na działanie o ryzyku podwyższonym. Nie istnieje oczywiście katalog takich działań, każdą sytuację należy ocenić oddzielnie, na przykład każda sytuacja znieczulania pacjenta powinna być zakwalifikowana do działań stwarzających podwyższone ryzyko. Wśród form wyrażenia zgody pacjenta są także: forma ustna i dorozumiana (np. wyciągnięcie ręki do dokonania pomiaru ciśnienia, mimika, która nie budzi wątpliwości). Milczenie pacjenta lub brak sprzeciwu nie mogą być uznane za wyrażenie zgody.

Istotną cechą zgody jako oświadczenia jest jej odwołalność, która przejawia się w możliwości wyco-

fania przez pacjenta zgody w dowolnej chwili przed rozpoczęciem udzielania świadczenia zdrowotnego.

Należy pamiętać o tym, że zgoda musi być świadoma, tj. wyrażona dopiero po uzyskaniu wyczerpującej informacji (sens poznawczy). W procesie wyrażania świadomej zgody przez pacjenta bierze udział wielu członków zespołu terapeutycznego (pielęgniarka, lekarz, fizjoterapeuta, pracownik socjalny), wiedza przekazana przez każdego z nich przyczynia się do lepszego zrozumienia sytuacji przez pacjenta [13]. Świadomość można rozumieć także jako stan. Zgodą wyrażoną w stanie nieświadomości będzie na przykład oświadczenie pacjenta wyrażone w stanie pobudzenia pod wpływem środków odurzających, w stanie szoku czy w stanie głębokiego bólu.

Zgoda udzielona przez pacjenta oznacza, że pacjent w pełni akceptuje ryzyko działania medycznego i przejmuje to ryzyko na siebie. Często na poparcie tej tezy w literaturze przedmiotu przywoływany jest wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 września 1969 roku [14], zgodnie z którym następuje uchylenie odpowiedzialności lekarza „jeżeli rozstrój zdrowia mieści się w granicach ryzyka związanego z danym zabiegiem operacyjnym, tym bardziej gdy chory, uprzedzony o istnieniu ryzyka, zgodził się na przeprowadzenie zabiegu. Żądanie odszkodowania w takich okolicznościach nie znajduje uzasadnienia w zasadach współżycia społecznego”. Jak słusznie wskazał Sąd Najwyższy w wyroku z 28 sierpnia 1972 roku: „Pacjent, który wyraża zgodę na dokonanie zabiegu operacyjnego (resekcję płuc), bierze na siebie ryzyko związane z zabiegiem, tj. jego bezpośrednie, typowe i zwykłe skutki, o których możliwości powinien być stosownie do okoliczności pouczony. Brak pouczenia w ogóle lub pouczenie nie o wszystkich normalnie możliwych skutkach zabiegu stanowi o bezskuteczności zgody” [15]. Akceptacja ryzyka kończy się, jeśli w postępowaniu lekarza można się dopatrzeć winy, gdyż chory nie obejmuje treścią zgody szkody wynikłej z niedbalstwa lub innego zawinionego działania lekarza (nieudolności, niezręczności, nieuwagi, braku wiedzy i kwalifikacji itp.). Element szkody nie jest konieczny, lecz tylko możliwy. Pacjent musi się z nią liczyć, zwłaszcza przy dużym ryzyku zabiegu. Zakłada jednak, że postępowanie lekarza będzie cechować wysoki stopień staranności i zgodności z zasadami wiedzy medycznej. Jeśli mimo to powstanie szkoda, nie może za nią odpowiadać lekarz, gdyż na ogół nie ciąży na nim zobowiązanie rezultatu, a jedynie obowiązek dołożenia należytej staranności w leczeniu [16].

Uzyskanie od pacjenta zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego musi zostać poprzedzone wypełnieniem obowiązku informacyjnego (art. 16 u.p.p.) [5]. Warunkiem skutecznie udzielonej zgody jest pozyskanie zgody „poinformowanej”, „objaś-

nionej” dającej podstawę do uznania, że pacjent jest świadomy następstw interwencji medycznej. Sama aprobaty pacjenta uzyskana w sytuacji braku uprzedniego udzielenia mu przystępnej informacji nie może być traktowana jako zgoda w jurydycznym tego słowa znaczeniu [17]. Pozyskana informacja musi być przystępna i dotyczyć: stanu zdrowia pacjenta, rozpoznania, proponowanych oraz możliwych metod diagnostycznych i leczniczych (również alternatywnych), dających się przewidzieć następstw ich zastosowania albo zaniechania, wyników leczenia oraz rokowań (art. 9 ust. 2 u.p.p.) [5]. Brak takich informacji sprawia, że zgoda jako niepełna jest wadliwa i świadczy o tym, że pacjent wyraził zgodę nieświadomie. Zgoda uzyskana bez udzielenia wyczerpujących wyjaśnień (zgoda blankietowa) jest przykładem niedopuszczalnym, stojącym w sprzeczności z profesjonalizmem osoby wykonującej zawód medyczny i oznacza działanie podjęte w warunkach bezprawności. Niezwykle ważne jest, by udzielona informacja spełniała wymóg przystępności. W praktyce oznacza to dostosowanie formy przekazu (użytych określeń, zwrotów, słów) do możliwości intelektualnych pacjenta (percepcji, wieku, wykształcenia) [18].

Przed podaniem leku pacjent powinien mieć zagwarantowany dostęp do pełnej informacji o zastosowanym leku. Informacja ta powinna obejmować sposób jego działania, zakres możliwych działań niepożądanych, a w przypadku gdy chory zażywa wiele leków, także ewentualne interakcje. Chory ma prawo znać wszystkie potencjalne zagrożenia, jakie mogą towarzyszyć terapii, a gdy jakiegokolwiek wystąpią, umieć powiązać je z lekiem. Udzielenie fachowej informacji o działaniu leku może się przyczynić do identyfikacji działań niepożądanych i właściwego postępowania przy ich zaobserwowaniu. Pacjent powinien zostać także poinformowany o innych lekach, które mogłyby zostać zastosowane w danym przypadku, na przykład za granicą, zwłaszcza w sytuacji terapii chorób traktowanych jako nieuleczalne. Obowiązek informacyjny dotyczący leku stosowanego u pacjenta hospitalizowanego spoczywa zarówno na lekarzu zlecającym terapię, jak i pielęgniarkę podającej lek.

Podanie leku poza wskazaniami rejestracyjnymi (*off-label*)

Stosowanie leków w sytuacjach klinicznych nieobjętych wskazaniami rejestracyjnymi (*off label*) jest we współczesnej medycynie zjawiskiem dość powszechnym. Sytuacja ta rodzi wiele kontrowersji i pytań związanych przede wszystkim z ponoszeniem odpowiedzialności za prowadzenie takiej terapii.

Wskazania rejestracyjne wynikają z Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) — art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku, Prawo farmaceu-

tyczne — dalej u.p.f. [19]. Podstawą zarejestrowania wskazania są badania kliniczne leków wykazujące ich skuteczność w konkretnej jednostce chorobowej. Są one bardzo kosztowne i podmioty odpowiedzialne często nie decydują się na ich przeprowadzenie w celu weryfikacji nowych wskazań. Nie podejmują się też przeprowadzenia długotrwałej procedury rejestracji nowego wskazania. Dla dobra pacjenta ułatwienie formalnych wymogów zastosowania leku *off label* nabiera więc dużego znaczenia [20].

Wyróżnia się 4 podstawowe przypadki stosowania leków poza wskazaniami:

- stosowanie produktu leczniczego w sposób lub z użyciem drogi podania niewymienionej w ChPL, na przykład doustne podawanie leku dostępnego w postaci iniekcji lub podawanie leku dostępnego w postaci tabletek jako zawiesiny lub czopka;
- stosowanie leku zgodnie ze wskazaniem, ale w populacji pacjentów, dla których dawkowanie nie jest ustalone, na przykład stosowanie leku u dzieci, mimo iż ChPL mówi, iż bezpieczeństwo i skuteczność leku w populacji pediatrycznej nie zostały potwierdzone;
- stosowanie leku we wskazaniu, które nie zostało wymienione w ChPL, ale co do którego istnieją rzetelne dane potwierdzające jego bezpieczeństwo i skuteczność;
- stosowanie leku w nowym wskazaniu, które nie zostało do tej pory udowodnione, ale co do którego istnieją naukowe podstawy pozwalające oczekiwać, iż będzie ono skuteczne i bezpieczne [21].

Stosowanie leku poza wskazaniami rejestracyjnymi w praktyce zazwyczaj ma miejsce, gdy zostaje on podany pacjentowi we wskazaniu, które nie zostało zgłoszone do oceny podczas procesu rejestracji, lub gdy lek jest stosowany zgodnie ze wskazaniem, ale w populacji chorych, którzy nie zostali wymienieni w ChPL.

Zagadnienie *off label use* dotyczy zwłaszcza leków, które nie zawierają zaakceptowanych przez władze regulatorowe wskazań pediatrycznych. W leczeniu dzieci często są wykorzystywane leki, które posiadają w ChPL dane wskazanie, ale o udowodnionej skuteczności jedynie w odniesieniu do populacji dorosłych. Niewiadomą jest dawkowanie leku u dziecka, nieznane są parametry farmakokinetyczne, gdyż często produkty te występują w postaci farmaceutycznej nieprzydatnej do stosowania u małych dzieci czy noworodków. Lekarze posilkują się wtedy możliwością przygotowania z form stałych, na przykład z tabletek, formy zawiesiny czy czopków. Ryzyko terapii zwiększa nieprzewidywalność procesu wchłaniania, dystrybucji, biotransformacji i wydalania, związane ze stosowaniem leku w populacji pediatrycznej. W terapii *off label* problematyczne jest ustalenie właściwej dawki,

czasu kuracji, a także możliwość wystąpienia niespodziewanych działań niepożądanych. Zjawisko *off label* dotyczy także leków onkologicznych stosowanych w schematach chemioterapii innych niż wynikające ze wskazań rejestracyjnych lub w leczeniu rzadkich rodzajów nowotworów, a także leków stosowanych w dermatologii i hematologii [20].

W polskim ustawodawstwie problem stosowania leku *off label* nie jest uregulowany. Regulacje u.p.f. [19], jak również inne obowiązujące przepisy prawne nie zawierają postanowień, które umożliwiłyby wprost określić zasady stosowania leku poza wskazaniami rejestracyjnymi. Co prawda w art. 45 ust. 1 u.z.l [4] wskazano, że lekarz może ordynować produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej, jednak nie zawarto żadnych regulacji szczegółowych odnoszących się do problemu *off label*.

Pielęgniarka jest zobligowana wykonywać swój zawód z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo, wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej (art. 11 ust. 1 u.p.i p.) [7]. Należyta staranność powinna być utożsamiona między innymi z weryfikacją zasad stosowania leku opisanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Charakterystyka ta jest dokumentem stanowiącym część dokumentacji rejestracyjnej leku. W odróżnieniu od ulotki jest dużo bardziej obszerna i dokładna. Ulotka jest z założenia prostą informacją konstruowaną na potrzeby pacjenta, który nie posiada wiedzy medycznej. Charakterystykę Produktu Leczniczego można odnaleźć zazwyczaj na stronie oficjalnej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (www.urpl.gov.pl). Zgodnie z art. 11 ust. 1 pkt 4 u.f.p. [19] w ChPL w części „Dane kliniczne” znajdują się następujące informacje:

- a) wskazania do stosowania;
- b) dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci;
- c) przeciwwskazania;
- d) specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności przy stosowaniu, a w przypadku immunologicznych produktów leczniczych — specjalne środki ostrożności podejmowane przez osoby mające styczność z takimi produktami oraz specjalne środki ostrożności przy podawaniu pacjentom, wraz ze środkami ostrożności, które powinny być podjęte przez pacjenta;
- e) interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne formy interakcji;
- f) stosowanie w czasie ciąży lub karmienia piersią;
- g) wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych;

h) działania niepożądane;

- i) przedawkowanie, w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz antidota.

Pielęgniarka zgodnie z art. 13 u.z.p.i p [7] ma prawo wglądu do dokumentacji medycznej pacjenta oraz do uzyskania od lekarza pełnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych metodach diagnostycznych, leczniczych, rehabilitacyjnych, zapobiegawczych i dających się przewidzieć następstwach podejmowanych działań, w zakresie niezbędnym do udzielanych przez siebie świadczeń zdrowotnych. Zatem podając lek może z rozeznanem stwierdzić, czy jest on podawany w procedurze *off label*. Zlecenie lekarskie traktuje się jako swoiste potwierdzenie tego, na co lekarz uzyskał zgodę od pacjenta [22]. Pielęgniarka nie ma zatem obowiązku potwierdzania zgody pacjenta na podanie leku poza wskazaniami rejestracyjnymi.

W sytuacji gdy pielęgniarka samodzielnie zdecydowała się zastosować lek z wykazu stanowiącego załącznik nr 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 roku w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego [23] we wskazaniu innym niż zarejestrowany w ChPL, musi być świadoma konsekwencji. Podobnie będzie, jeśli pielęgniarka zaordynuje pacjentowi lek (zgodnie z uprawnieniem wynikającym z art. 15a ust. 1 u.p.i p.) we wskazaniu nieobjętym ChPL, czy zastosuje schemat dawkowania nieujęty w ChPL. Otóż w sytuacji zaistnienia szkody po stronie pacjenta odpowiedzialnością obarcza się pielęgniarkę zlecającą podanie leku *off label*. Trzeba podkreślić, że nie istnieją szczegółowe regulacje, z których wynika obowiązek uzyskania pisemnej zgody pacjenta na terapię poza wskazaniami. Terapia ta jednocześnie nie jest postępowaniem eksperymentalnym (przy którym uzyskanie zgody w formie pisemnej jest warunkiem koniecznym). Niepodważalnie jednak pacjent musi być poinformowany i w pełni świadomy tego, że podawany mu lek stosowany jest poza wskazaniami rejestracyjnymi.

Z kolei działanie niezgodne z postanowieniami ChPL, sprzeczne z jej zapisami nie powinno mieć w ogóle miejsca. Działanie, które jest sprzeczne z zapisami ChPL, nie może być utożsamiane z terapią *off-label*, chociaż taki błąd logiczny jest spotykany w publikacjach [24]. Przykładem działania niezgodnego z zapisami ChPL jest łączenie leku Pyralgin roztwór do wstrzykiwań w jednej strzykawce razem z innym, na przykład z Papaweryną. W ChPL Pyralgin roztwór do wstrzykiwań znalazło się ostrzeżenie przed łączeniem preparatu z innymi produktami leczniczymi w tej

samej strzykawce. Zatem nieznanostwo procedury stosowania tego preparatu i połączenie go wbrew ostrzeżeniom powinno być potraktowane jako brak profesjonalizmu i działanie, które w konsekwencji może narazić pacjenta na niebezpieczeństwo. Jeśli omyłkowo lekarz zlecił sposób podania leku sprzeczny ze wskazówkami podmiotu odpowiedzialnego, pielęgniarka powinna omówić sytuację z lekarzem i odmówić podania tak przygotowanego preparatu ze względu na zagrożenie dla pacjenta i ewentualność poniesienia przez niego szkody. Wykonanie zlecenia, które mogłoby spowodować szkodę po stronie pacjenta, nie zwalnia pielęgniarki od odpowiedzialności prawnej w sytuacji, gdy wykonała zlecenie, wiedząc o jego możliwych negatywnych konsekwencjach. Słusznie bowiem wskazuje się, że „wykształcona, doświadczona pielęgniarka może w danym przypadku mieć rację, a nie lekarz, podejmujący dopiero praktykę lub mający niewielką wiedzę w zakresie pielęgnacji czy rehabilitacji” [25].

Należy zwrócić uwagę, że pielęgniarka może doraźnie zmodyfikować dawkę leczniczą produktu leczniczego przeciwbólowego i produktów leczniczych stosowanych w celu łagodzenia bólu u osób objętych opieką paliatywną, jeżeli ukończyła kurs specjalistyczny lub kurs kwalifikacyjny lub posiada tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa, jeżeli program kursu lub specjalizacji obejmowały treści kształcenia z tego zakresu (§3 pkt 3 b rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 roku w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego) [23].

Podanie leku osobie małoletniej

W zależności od podmiotu wyrażającego zgodę można rozróżnić:

- zgodę własną pacjenta;
- zgodę zastępczą (w przypadku małoletnich do 16. roku życia zgodę wydają ich przedstawiciele ustawowi bądź sąd opiekuńczy);
- zgodę kumulatywną, czy inaczej podwójną (wyrażaną w przypadku małoletnich, którzy ukończyli 16 lat — mają oni obok przedstawicieli ustawowych także prawo do wypowiedzenia się i wyrażenia zgody lub sprzeciwu).

Samodzielnie zgodę może wyrazić pacjent pełnoletni, który zachowuje zdolność świadomego wyrażenia woli, w innych sytuacjach, to znaczy, gdy pacjent jest niepełnoletni lub gdy ma ograniczoną świadomość (np. jest nieprzytomny), zgodę wyrażają przedstawiciele ustawowi lub sąd opiekuńczy. Jeżeli pacjent jest małoletni lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody, jest wymagana zgoda jego przedstawiciela ustawowego, a gdy pacjent nie ma przedsta-

wiciela ustawowego lub porozumienie się z nim jest niemożliwe, niezbędne jest zezwolenie sądu opiekuńczego (art. 32 ust. 2 u.z.l.) [4]. Zezwolenie sądu opiekuńczego jest potrzebne także w sytuacji konfliktu, gdy małoletni, który ukończył 16 lat, albo osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznanieniem, sprzeciwia się czynnościom medycznym, a ich przedstawiciel ustawowy wyraża na nie zgodę. Sądem opiekuńczym właściwym miejscowo dla udzielania zgody na wykonywanie czynności medycznych, w którego okręgu czynności te mają być wykonane — jest sąd rodzinny (art. 568 ustawy z dnia 17 listopada 1964 roku — Kodeks postępowania cywilnego) [26]. Sąd ten po przeprowadzeniu rozprawy wydaje postanowienie, na przykład w przedmiocie ograniczenia władzy rodzicielskiej w zakresie decyzji o leczeniu dziecka (art. 579 Kodeksu postępowania cywilnego). W przypadkach nagłych sąd opiekuńczy może wydać zarządzenie, także w stosunku do osób, które nie podlegają jego właściwości, zawiadamiając o tym sąd miejscowo właściwy (art. 569 § 2 Kodeksu postępowania cywilnego). Zarządzenie to korzysta z natychmiastowej skuteczności z mocy ustawy, a w pewnych sytuacjach także z natychmiastowej wykonalności (art. 578 Kodeksu postępowania cywilnego). Postępowanie w sprawie o uzyskanie zezwolenia od sądu toczy się z urzędu, szpital ani lekarz nie są ani wnioskodawcami, ani uczestnikami postępowania.

Pielęgniarka, podając lek osobie małoletniej, jeśli działa na zlecenie lekarza, domniemuje zgodę, nie musi każdorazowo jej potwierdzać. Jak wskazano wcześniej, ma prawo wglądu do dokumentacji medycznej, może także uzyskać informacje od lekarza potwierdzające uzyskanie zgody pacjenta. W sytuacji gdy pacjent i/lub jego przedstawiciel ustawowy w momencie poprzedzającym podanie leku kategorycznie się temu sprzeciwiają, należy uszanować prawo pacjenta do samodecydowania i umożliwić realizację odwołałości wcześniej wyrażonej zgody.

O uzyskaniu odpowiedniej zgody kumulatywnej lub zastępczej pielęgniarka musi pamiętać w sytuacji samodzielnego udzielania świadczenia zdrowotnego osobie małoletniej czyli:

- a) w przypadku udzielania świadczeń diagnostycznych obejmujących:
 - wykonywanie badania fizykalnego (dotyczy pielęgniarek, które ukończyły kurs specjalistyczny lub posiadają tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa uzyskany po 2001 r., lub ukończyły studia pierwszego stopnia na kierunku pielęgniarstwo, które rozpoczęły się w roku akademickim 2012/2013, lub posiadają zaświadczenie o ukończeniu kursu z zakresu badania fizykalnego *Advanced Physical Assessment*);

- wykonywanie standardowego, spoczynkowego badania elektrokardiograficznego (dotyczy pielęgniarek, które ukończyły kurs specjalistyczny w tym zakresie);
- b) w przypadku udzielania świadczeń leczniczych obejmujących:
 - leczenie ran (dotyczy pielęgniarek, które ukończyły kurs specjalistyczny lub kurs kwalifikacyjny lub posiadają tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa, jeżeli program kursu lub specjalizacji obejmował treści kształcenia z tego zakresu, lub posiadają tytuł magistra pielęgniarstwa);
 - doraźną modyfikację dawki leczniczej produktu leczniczego przeciwbólowego i produktów leczniczych stosowanych w celu łagodzenia bólu u osób objętych opieką paliatywną (dotyczy pielęgniarek, które ukończyły kurs specjalistyczny lub kurs kwalifikacyjny lub posiadają tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa, jeżeli program kursu lub specjalizacji obejmował treści kształcenia z tego zakresu);
 - samodzielne zastosowanie leków:
 - *Acidum acetylsalicylicum* (tabletki);
 - *Budesonidum* (zawiesina do nebulizacji);
 - *Captoprilum* (tabletki);
 - *Clemastinum* (tabletki, syrop);
 - *Drotavertini hydrochloridum* (tabletki, czopki);
 - *Furosemidum* (tabletki);
 - *Glyceroli trinitras* (tabletki, aerozol do stosowania podjęzykowego);
 - *Glucagoni hydrochloridum* (roztwór do wstrzykiwań);
 - *Glucosum* (5% roztwór do wlewu dożylnego);
 - *Glucosum* (20% roztwór do wstrzykiwań);
 - *Hydrocortisonum* (krem, maść, roztwór do wstrzykiwań);
 - *Hydroxyzinum* (tabletki, syrop);
 - *Hyoscini butylbromidum* (tabletki, czopki);
 - *Ibuprofenum* (tabletki);
 - *Ketoprofenum* (tabletki);
 - *Lidocaini hydrochloridum* (żel, aerozol, roztwór do wstrzykiwań);
 - *Loperamidi hydrochloridum* (tabletki);
 - *Magnesii sulfas* (roztwór do wstrzykiwań);
 - *Metamizolum natricum* (tabletki, czopki);
 - *Metamizolum natricum* + *Papaverinum* + *Atropinum* (czopki);
 - *Metoclopramidum* (tabletki);
 - *Metoprololi tartras* (tabletki);
 - *Natrii chloridum* (0,9% roztwór do wlewu dożylnego);
 - *Papaverini hydrochloridum* (roztwór do wstrzykiwań);
 - *Paracetamolum* (tabletki, czopki, roztwór do wstrzykiwań);

- Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny roztwór do wlewu dożylnego;
- *Salbutamolum* (roztwór do nebulizacji);
- *Suppositoria Glyceroli* (czopki);
- *Solutio Ringeri* (roztwór do wlewu dożylnego);
- *Thiethylperazinum* (czopki, tabletki);
- Tlen medyczny;
- *Epinephrinum* (roztwór do wstrzykiwań);
- Produkty lecznicze OTC [23].

Warto także zwrócić uwagę na zakres świadczeń gwarantowanych pielęgniarki lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania oraz warunki ich realizacji, wśród których wymieniono sprawowanie opieki nad uczniami z chorobami przewlekłymi i niepełnosprawnością, w tym realizację świadczeń pielęgniarstwa oraz wyłącznie na podstawie zlecenia lekarskiego i w porozumieniu z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej, na którego liście świadczeniobiorców znajduje się uczeń, zabiegów i procedur leczniczych koniecznych do wykonania u ucznia w trakcie pobytu w szkole [27]. Do ich wykonania niezbędna jest zgoda zastępcza lub kumulatywna osoby małoletniej i jej przedstawiciela ustawowego.

Podsumowanie

Pielęgniarki, udzielając świadczeń zdrowotnych, muszą pamiętać o respektowaniu prawa pacjenta do samodecydowania, dotyczy to także procedur związanych z podaniem leku. Należy wymagać, aby pielęgniarka, podając lek, kierowała się aktualną wiedzą medyczną, standardami właściwego przygotowania leku, a także znajomością zasad respektowania prawa pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego na każdym etapie procesu terapeutycznego.

Piśmiennictwo

1. Sośniak M. Funkcje i skuteczność zgody osoby uprawnionej w zakresie ochrony dóbr osobistych. W: Kordasiewicz B., Łętowska E. Prace z prawa cywilnego. Ossolineum, Wrocław. ; 1985: 67.
2. Nesterowicz M. Prawo medyczne. TNOiK, Toruń 2013.
3. Wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 15 stycznia 2014 r. sygn. akt I ACa 922/13, [http://orzeczenia.katowice.sa.gov.pl/content/\\$N/15150000000503_I_ACa_000922_2013_Uz_2014-01-15.](http://orzeczenia.katowice.sa.gov.pl/content/$N/15150000000503_I_ACa_000922_2013_Uz_2014-01-15.) ; 002.
4. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry. (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 125).
5. Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta z dnia 6 listopada 2008 r. (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 z późn. zm.).
6. Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (tekst jednolity Dz. U. z 2016 r. poz. 1137 z późn. zm.).
7. Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (tekst jednolity Dz. U. z 2016 r. poz. 1251 z późn. zm.).
8. Kodeks Etyki Lekarskiej <http://www.nil.org.pl/dokumenty/kodeks-etyki-lekarskiej>.

9. Uchwała IV Krajowego Zjazdu Pielęgniarek i Położnych z dnia 9 grudnia 2003 r. Kodeks Etyki Zawodowej Pielęgniarki i Położnej Rzeczypospolitej Polskiej.
10. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jednolity Dz. U. z 2016 r. poz. 1638 z późn. zm.).
11. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2016 r. poz. 1793 z późn. zm.).
12. Michałowska K. Charakter prawny i znaczenie zgody pacjenta na zabieg medyczny. Difin SA, Warszawa 2014.
13. Zurzycka P. Informowanie pacjenta o podejmowanych działaniach elementem świadomej zgody. *Problemy Pielęgniarstwa*. 2014; 22(1): 113–118.
14. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 25 września 1969 r. sygn. akt II CR. ; 353: 69.
15. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 28 sierpnia 1972 r. sygn. akt II CR 196/72, OSN 1973, nr 5, poz. ; 86.
16. Lipowski P. Model świadomej zgody w prawie polskim. W: Realizacja zasady informed consent w kontekście relacji lekarz – pacjent. Wyzwania i bariery rozwojowe w Polsce. Materiały z seminarium ekspertów zorganizowanego przez biuro Rzecznika Praw Obywatelskich we współpracy z Centrum Ekologii Człowieka i Bioetyki Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, Warszawa 2012.
17. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 16 maja 2012 r., sygn. akt III CSK 227/11 <http://sn.pl/Sites/orzecznictwo/Orzeczenia2/III%20CSK%20227-11-1.pdf>.
18. Michałowska K. Informowanie pacjenta w polskim prawie medycznym. *Prawo i Medycyna*. 2003; 5(1): 106–116.
19. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.).
20. Zimmermann A, Dubaniewicz A, Slominski JM. Pharmacotherapy for sarcoidosis: an example of an off-label procedure. *Adv Exp Med Biol*. 2013; 755: 251–256, doi: [10.1007/978-94-007-4546-9_32](https://doi.org/10.1007/978-94-007-4546-9_32), indexed in Pubmed: [22826074](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22826074/).
21. Masełbas W, Członkowski A. Stosowanie produktów leczniczych poza wskazaniami rejestracyjnymi. *Przewodnik Lekarza*. 2008; 3: 81–87.
22. Kowalska A. Odmowa wykonania zlecenia lekarskiego. *Studia Prawnoustrojowe*. 2015; 29: 133–138.
23. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego. (Dz. U. poz. 497).
24. Szafrąński T, Szafrąńska A. Przechadzki po polu minowym – uwagi dotyczące stosowania leków niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego. *Postępy Psychiatrii i Neurologii*. 2012; 21(2): 107–115.
25. Nesterowicz M. Prawo medyczne. Dom Organizatora TNOiK, Toruń. : 2005.
26. Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego (tekst jednolity Dz. U. z 2014 r. poz. 101 z późn. zm.).
27. Załącznik 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (tekst jednolity Dz. U. z 2016 r. poz. 86).