

PRAWA LEKARZA W RELACJI Z PACJENTEM

24 października 2015 r. POZNAŃ



Przedmiot warsztatów.

Źródła prawa.

Gwarancje praw pacjenta.

Naruszenie praw pacjenta.

Prawo dostępu do świadczeń gwarantowanych.

Kolejki oczekujących.

Świadoma zgoda pacjenta.

Prawo dostępu do informacji.

Forma udzielenia świadomej zgody pacjenta.

Prawo dostępu do dokumentacji medycznej pacjenta.

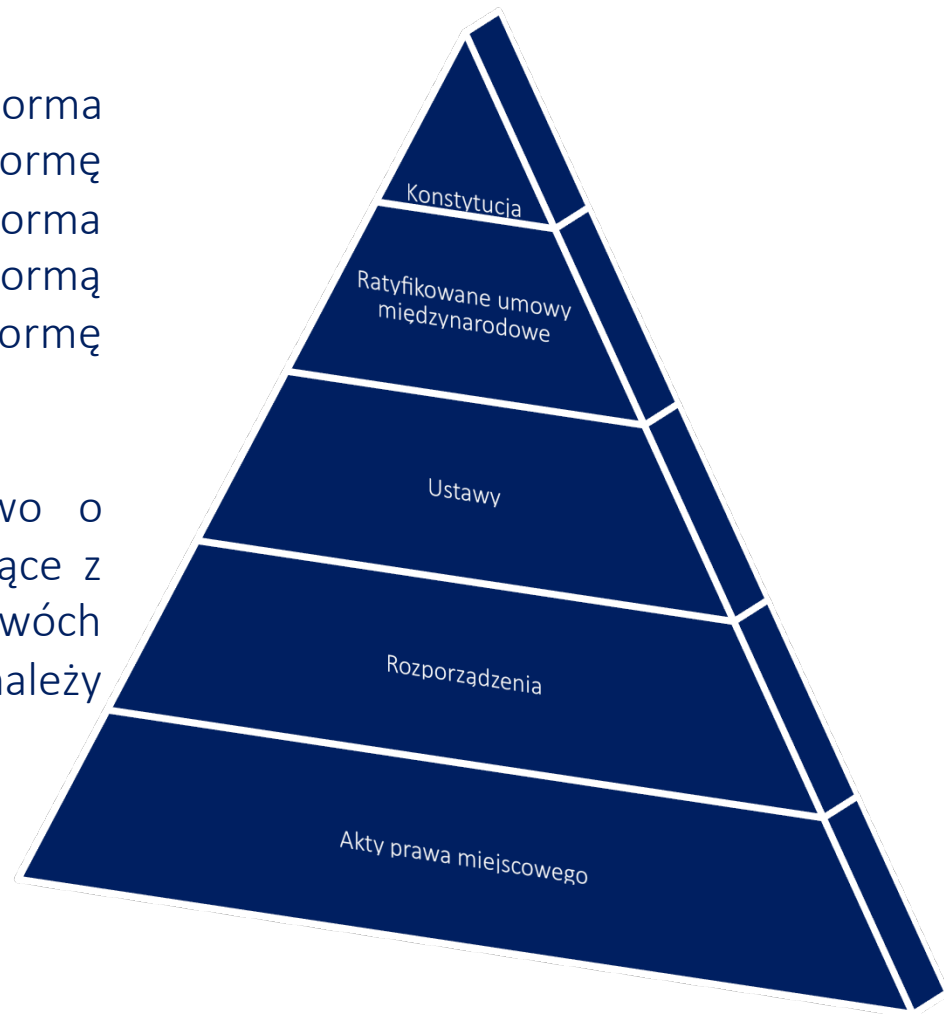
Źródła prawa.

Zarówno źródła prawa jak i ich rangę w Polsce wyznacza przepis **art. 87 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej** są nimi: konstytucja, międzynarodowe umowy ratyfikowane, ustawy, rozporządzenia oraz akty prawa miejscowego.*

Przepis **art. 9 Konstytucji** zobowiązuje Polskę do przestrzegania wiążącego ją prawa międzynarodowego.**

PIRAMIDA AKTÓW NORMATYWNYCH.

- *lex superior derogat legi inferiori*, że norma prawna o wyższej mocy prawnej uchyla normę prawną o niższej mocy prawnej – np. jeżeli norma zawarta w rozporządzeniu jest sprzeczna z normą zawartą w ustawie, należy stosować normę zawartą w ustawie,
- *lex specialis derogat legi generali*, prawo o większym stopniu szczegółowości (pochodzące z aktów prawnych o tej samej mocy, np. z dwóch ustaw, obowiązujące w tym samym czasie) należy stosować przed prawem ogólniejszym.



NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Zasadą jest, że norma prawna o wyższej mocy prawnej uchyla normę prawną o niższej mocy prawnej.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Zasadą jest, że prawo o większym stopniu szczegółowości (pochodzące z aktów prawnych o tej samej mocy) należy stosować przed prawem ogólniejszym.

Inne regulacje niestanowiące źródeł prawa.

Do regulacji niestanowiących źródeł prawa a stosowanych jako *lex contractus* (prawo umowne) należą między innymi: zarządzenia Prezesa NFZ, stanowiska organów administracji publicznej, kodeksy etyki zawodowej.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Źródła prawa wyznaczają granice obowiązującego prawa, zaś wszelkie pozostałe regulacje obowiązują wyłącznie w granicach określonych przez prawo stanowane.

Gwarancje praw pacjenta.

Do najistotniejszych dokonań w zakresie ochrony praw człowieka należy zaliczyć: uchwalenie 4 listopada 1950 r. *Konwencji o Ochronie Praw Człowieka oraz Podstawowych Wolnościach*, zwaną *Europejską Konwencją Praw Człowieka* a także *Konwencji o Prawach Dziecka* uchwalonej 20 listopada 1989 r.

Europejska Konwencja Praw Człowieka zobowiązuje strony umowy międzynarodowej do poszanowania prawa człowieka do życia, wolności oraz bezpieczeństwa osobistego, poszanowania życia prywatnego i rodzinnego. Ingerencja w to prawo jest niedopuszczalna, chyba że jest to konieczne i wynika z ustawy.*

Konwencja o Prawach Dziecka zobowiązuje strony umowy międzynarodowej do poszanowania prawa każdego dziecka do: życia, do jak najwyższego poziomu zdrowia i udogodnień w zakresie leczenia chorób oraz rehabilitacji zdrowotnej. Strony są również zobowiązane do dążenia, aby żadne dziecko nie było pozbawione prawa dostępu do opieki zdrowotnej oraz udzielania koniecznej pomocy oraz opieki zdrowotnej wszystkim dzieciom, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju podstawowej opieki zdrowotnej.**

Gwarancje praw pacjenta.

W następstwie zmian wprowadzonych Protokołem 11, w 1998 Trybunał Praw Człowieka stał się jedynym i działającym w pełnym wymiarze czasu organem sądowym Europejskiej Konwencji Praw Człowieka, zastępując w tym zakresie Europejską Komisję Praw Człowieka i Trybunał Praw Człowieka.

Trybunał orzeka w sprawach praw człowieka zapisanych w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i protokołach dodatkowych do niej, rozpatrując skargi obywateli 47 państw członkowskich Rady Europy, które ratyfikowały Konwencję.

Decyzje Trybunału są ostateczne i nie ma od nich odwołania. Obowiązkiem Państwa - Strony jest podjęcie działań mających na celu zlikwidowanie naruszeń, które w orzeczeniu określił Trybunał.*

Zgodnie z **art. 3 Konwencji**, nikt nie może być poddany torturom ani niehumanicznemu lub poniżającemu traktowaniu albo karaniu.*

W wyroku z dnia 8 listopada 2011 roku w sprawie V.C. przeciwko Słowacji (skarga nr 18968/07) Trybunał uznał, że naruszenie **art. 3 Konwencji** stanowi także wykonywanie świadczeń medycznych bez zgody umyślowo sprawnego dorosłego pacjenta, wyrażonej na podstawie przystępnej informacji i w warunkach umożliwiających swobodne podjęcie decyzji.

Gwarancje praw pacjenta.

Gwarancją praw człowieka w Polsce jest Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej zapewniająca każdemu prawo do: zdrowia i równego dostępu do świadczeń zdrowotnych zgodnie z zasadami określonymi w ustawie, godności, wolności osobistej i nietykalności jak również dostępu do dotyczących go urzędowych dokumentów i zbiorów danych.*

Refleksem konstytucyjnych praw człowieka są prawa pacjenta wskazane w *ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*. Przestrzeganie praw pacjenta określonych w ustawie jest obowiązkiem organów władzy publicznej właściwych w zakresie ochrony zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, osób wykonujących zawód medyczny oraz innych osób uczestniczących w udzielaniu świadczeń zdrowotnych.**

Gwarancje praw pacjenta.

Gwarancją praw człowieka w Polsce jest Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej nakazująca każdemu obowiązek poszanowania wolności i prawa innych. Nikogo nie wolno zmuszać do czynienia tego, czego prawo mu nie nakazuje. **Wolność człowieka podlega ochronie prawnej.** Ograniczenia w zakresie korzystania z wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób. **Ograniczenia te nie mogą naruszać istoty wolności i praw.***

Refleksem konstytucyjnego prawa człowieka do wolności jest prawo pacjenta do wyrażenia świadomej zgody na świadczenie zdrowotne.**

* Podstawa prawna: Art. 31, 39 *Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.*

** Podstawa prawna: Art. 16 *Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.*

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Prawa pacjenta to element silnie chronionych praw człowieka zarówno przepisami prawa Unii Europejskiej jak i prawa krajowego.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Przestrzeganie praw pacjenta określonych w ustawie jest obowiązkiem organów władzy publicznej właściwych w zakresie ochrony zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych, osób wykonujących zawód medyczny oraz innych osób uczestniczących w udzielaniu świadczeń zdrowotnych.*

Dlaczego zagadnienie praw pacjenta wywołuje emocje?

Prawo do poszanowania wolności oraz nietykalności osobistej pacjenta, a z drugiej obowiązek niesienia przez lekarza pomocy w praktyce lekarskiej rodzi wątpliwości, w którym aksjologicznej i prawnej ocenie podlegają dwa najważniejsze prawa człowieka określone *Konstytucją*, dwie najważniejsze wartości, tj.:



prawo do wolności



prawo do życia

Dlaczego zagadnienie praw pacjenta wywołuje emocje?

WAŻNE PYTANIE: Które dobro ma charakter nadrzędny – prawo do życia czy prawo do wolności?

Dlaczego zagadnienie praw pacjenta wywołuje emocje?

„Kto człowiekowi znajdującemu się w położeniu grożącym bezpośrednim niebezpieczeństwem utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu nie udziela pomocy, mogąc jej udzielić bez narażenia siebie lub innej osoby na niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.”*

„Kto wykonuje zabieg leczniczy bez zgody pacjenta, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.”**

Dlaczego zagadnienie praw pacjenta wywołuje emocje?

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Zagadanie zgody pacjenta to nie tylko dylemat aksjologiczny, ale również, a może nawet przede wszystkim dylemat natury prawnej.

Dlaczego zagadnienie praw pacjenta wywołuje emocje?

Uproszczony schemat praw pacjenta.*

Pacjent ma prawo, w sytuacji ograniczonych możliwości udzielenia odpowiednich świadczeń zdrowotnych, do przejrzystej, obiektywnej, opartej na kryteriach medycznych, procedury ustalającej kolejność dostępu do tych świadczeń, a w przypadku zagrożenie zdrowia lub życia do natychmiastowego udzielania świadczeń zdrowotnych.



Pacjent ma prawo do wyrażenia lub odmowy zgody na udzielenie mu określonych świadczeń, zastosowanie określonych leków, na zmianę leczenia, w tym i leków, po uzyskaniu informacji o stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu.



Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, w tym do najnowszych zdobyczy techniki medycznej i najnowszych leków, udzielanych z należytą starannością, przy poszanowaniu przez osoby wykonujące zawód medyczny zasad etyki zawodowej, określonych przez właściwe samorządy zawodów medycznych zdrowotnych.



Pacjent, ma prawo do uzyskania od lekarza przystępnej informacji o swoim stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, a także ma prawo przedstawić lekarzowi swoje zdanie w tym zakresie.



Dlaczego zagadnienie praw pacjenta wywołuje emocje?

Uproszczony schemat praw lekarza.*

Lekarz ma prawo, do wykonywania zawodu w warunkach umożliwiających natychmiastowe udzielanie świadczeń zdrowotnych w przypadku zagrożenie zdrowia lub życia pacjenta, z uwzględnieniem zastosowania określonych metod leczenia, w tym określonych leków, które powinny być dostępne dla pacjenta.



Lekarz ma prawo do wykonywania świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, w tym do stosowania najnowszych zdobyczy techniki medycznej i najnowszych leków, oraz poszanowania zasad etyki zawodowej, określonych przez właściwe samorządy zawodów medycznych zdrowotnych.



Lekarz ma prawo informowania pacjenta o wszelkich, w jego przekonaniu, istotnych okolicznościach dotyczących leczenia w tym przede wszystkim o wszelkich zmianach w procesie leczenia, albo do skorzystania z prawa tzw. przywileju terapeutycznego.



Lekarz, ma prawo do przekazywania swojej oceny i swojego zdania na temat stanu zdrowia pacjenta, rozpoznania, a także preferowanych przez niego metod diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, przewidywanych przez niego wynikach leczenia oraz rokowaniu, albo do skorzystania z prawa tzw. przywileju terapeutycznego.

Dlaczego zagadnienie praw pacjenta wywołuje emocje?

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Prawom pacjenta odpowiadają określone prawa lekarza. Różnica polega jednak na tym, że zakres odpowiedzialności lekarza jest znacznie większy niż odpowiedzialności pacjenta.

Dlaczego zagadnienie praw pacjenta wywołuje emocje?

WAŻNE PYTANIE: Czy zawsze zakres odpowiedzialności lekarza jest znacznie większy niż odpowiedzialności pacjenta?

Jak ocenić ten stan faktyczny?

Pacjent został przewieziony do szpitala. Na miejscu lekarz zbadał go i w karcie wpisał, że pacjent będąc pod wpływem alkoholu upadł ze schodów i skarży się na ból kręgosłupa w odcinku lędźwiowym. W rubryce rozpoznanie lekarz wpisał uraz kręgosłupa w odcinku lędźwiowym, a w uwagach, że pacjent nie wyraził zgody na proponowaną hospitalizację i oraz dalszą diagnostykę. Pacjent został wypisany ze szpitala.

Następnego dnia pacjent wyraził zgodę na hospitalizację i został przyjęty do Szpitala, gdzie po poszerzonej diagnostyce przeprowadzono operację kręgosłupa.

Pacjent pozwał lekarza i szpital ponieważ, pomimo wskazań do przeprowadzenia operacji nie została ona wykonana. Lekarz wyjaśnił, że uprzedził pacjenta o konieczności diagnostyki i konsekwencjach jej braku, co odnotowano w dokumentacji.*

W procesie leczenia wola pacjenta wyznacza zakres i warunki ingerencji medycznej, zgoda pacjenta na leczenie staje się zatem zasadniczym elementem umocowującym aksjologicznie i prawnie działania lekarzy.

W nauce prawa podkreśla się nawet, że zasada *voluntas aegroti suprema lex* staje się nadrzędną w stosunku do zasady *salus aegroti suprema lex*, prawo bowiem do samostanowienia pacjenta w procesie leczenia powinno być w pełni respektowane.

Jednym z przejawów autonomii jednostki i swobody dokonywanych przez nią wyborów jest prawo do decydowania o sobie samym. W związku z tym w tym przypadku nie uznano winy lekarza i szpitala.*

Dlaczego zagadnienie praw pacjenta wywołuje emocje?

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: W procesie leczenia wola pacjenta wyznacza zakres i warunki ingerencji medycznej, zgoda pacjenta na leczenie staje się zatem zasadniczym elementem umocowującym aksjologicznie i prawnie działania lekarzy.

Jak ocenić ten stan faktyczny?

Pacjentka została przyjęta na oddział ginekologiczno – położniczy szpitala w celu przeprowadzenia zabiegu cesarskiego cięcia. Udzieliła zgody na ten zabieg, co odnotowano w dokumentacji medycznej. Zbieg został przeprowadzony.

Ze szpitalnego wypisu pacjentka dowiedziała się, że podczas zabiegu cesarskiego cięcia, gdy znajdowała się w narkozie, lekarze wysterylizowali ją, przecinając jajowody.

Sterylizacja bez uzyskania zgody pacjentki byłaby możliwa tylko wtedy, gdyby życie i zdrowie było bezpośrednio zagrożone w czasie zabiegu. To była dziewiąta ciąża, a lekarze tłumaczyli, że przy następnym porodzie macica mogłaby pęknąć.*

Sąd uznał, że poszerzenie pola operacyjnego we wskazanym przypadku nie spełniało przesłanek dopuszczalności działania bez zgody pacjenta.

Sąd wskazał, że jeżeli w trakcie wykonywania zabiegu operacyjnego albo stosowania metody leczniczej lub diagnostycznej wystąpią okoliczności, których nieuwzględnienie groziłoby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkim uszkodzeniem to niewątpliwie należy uznać, że nie chodzi tu o niebezpieczeństwo potencjalne albo takie, które się nie zmaterializuje w bardzo krótkim czasie po zakończeniu zabiegu, tylko o niebezpieczeństwo realne i obiektywne.*

Naruszenie praw pacjenta.

Dobra osobiste człowieka, jak w szczególności **zdrowie, wolność** [...] pozostają pod ochroną prawa cywilnego niezależnie od ochrony przewidzianej w innych przepisach.*

Z **art. 4 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta** wynika, że w przypadku zawinionego naruszenia praw pacjenta, sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę, tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę na podstawie **art. 448 Kodeksu cywilnego**.**

* Podstawa prawna: Art. 23 *Kodeksu cywilnego*.

** Podstawa prawna: Art. 4 *Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*.

Jak ocenić ten stan faktyczny?

Pacjentka została przyjęta na Oddział Wewnętrzny Szpitala. Wyraziła zgodę na pobyt w szpitalu, leczenie i zabiegi bez wskazania konkretnego zabiegu – wyraziła ogólną zgodę na leczenie. Badanie USG i tomografii komputerowej jamy brzusznej, ujawniło zmiany nowotworowe lewej nerki.

Wykonano zabieg operacyjny, polegający na usunięciu nerki, nadnercza oraz resekcji 12 żebra. Był to jedyny możliwy sposób leczenia bowiem wykryty nowotwór nie poddawał się ani radioterapii, ani chemioterapii. Zabieg był operacją ratującą życie i został przeprowadzony prawidłowo.

Pojawiło się powikłanie pooperacyjne w postaci nerwiaka. Ta komplikacja została uznana za normalne ryzyko takiego zabiegu.

W ocenie Sądu brak było prawnie skutecznej zgody pacjentki na przeprowadzenie zabiegu operacyjnego, gdyż nie może spełniać tego wymogu ogólna zgoda na zastosowanie leczenia i zabiegów, wyrażona przez nią przy przyjmowaniu do szpitala.

Sąd przyjął, iż przeprowadzenie zabiegu operacyjnego bez uzyskania zgody pacjentki było działaniem bezprawnym. Wprawdzie ratowało to jej zdrowie, a najprawdopodobniej także życie, to jednakże nie można tolerować praktyki, traktującej zgodę jako niemający znaczenia wymóg biurokratyczny, który ma charakter blankietowy. Funkcja prewencyjno-wychowawcza odpowiedzialności odszkodowawczej uzasadnia, zdaniem Sądu, przyznanie pacjentce na podstawie **art. 445 § 1 Kodeksu Cywilnego** tytułem zadośćuczynienia kwoty 7000 złotych.*

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Jeśli zwłoka w uwzględnieniu okoliczności ujawnionych nagle w postępowaniu leczniczym nie odbije się negatywnie na stanie chorego, to lekarz powinien je przerwać i uzyskać zgodę chorego na inny zabieg. Przepis ten należy interpretować bardzo restrykcyjnie, zwłaszcza w sytuacji, w której rozszerzenie zabiegu objęłoby organy dla pacjenta szczególnie ważne.*

Naruszenie praw pacjenta.

Roszczenia cywilne.



Zadośćuczynienie*

naruszenie dóbr osobistych
(naruszenie praw pacjenta).

Odszkodowanie**

naruszenie dóbr materialnych
(uszczerbek na zdrowiu).



**W tym przypadku nie musi
dojść do uszczerbku na
zdrowiu.**

Do wystąpienia z tym
roszczeniem konieczny jest
uszczerbek na zdrowiu.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Naruszenie prawa pacjenta jest tytułem do roszczenia samodzielnego i niezależnego od doznanego uszczerbku na zdrowiu.

WAŻNE PYTANIE: Czym jest świadczenie gwarantowane i co w praktyce oznacza prawo dostępu do świadczeń gwarantowanych?

Jak ocenić ten stan faktyczny?

U pacjentki wykonano zabieg usunięcia kamieni nerkowych. W czasie opieki pooperacyjnej nie wykonano pacjentce badania USG oraz badań urograficznych operowanej nerki. Badania te wykonała pacjentka sama i z własnej inicjatywy, w okresie późniejszym od zalecanego według wskazań sztuki medycznej.

W konsekwencji doszło do opóźnienia leczenia naprawczego, co miało wpływ na rozległość wytworzenia się zmian zapalnych, a w konsekwencji utrudniało skuteczne przeprowadzenie zabiegu naprawczego i doprowadziło do usunięcia pacjentce nerki.*

Ocena sądu w sprawie.

Po pierwsze brak przeprowadzenia badań nastąpił na skutek niezachowania przez lekarza należytej staranności przy leczeniu pooperacyjnym pacjentki co ostatecznie doprowadziło do usunięcia nerki.

Po drugie zaniedbania lekarza doprowadziły do usunięcia pacjentce lewej nerki, co stanowi uszkodzenie ciała w rozumieniu art. 445 k.c., a więc mając na uwadze powyższe uwagi wskazujące na odpowiedzialność lekarza za czyn niedozwolony uzasadnione jest jej żądanie zadośćuczynienia za doznaną krzywdę.

Po trzecie podmiot leczniczy ponosi odpowiedzialność deliktową na zasadzie art. 430 k.c. jako powierzający wykonywanie czynności leczniczych zatrudnionym u niego lekarzom, którzy przy ich wykonaniu podlegają jego ogólnemu kierownictwu.

Zaniechanie potrzebnych badań USG, badań urograficznych i opóźnienie leczenia zachowawczego, doprowadziło do usunięcia nerki, co stanowi winę podmiotu leczniczego.*

Prawo dostępu do świadczeń gwarantowanych.

Konstytucja RP gwarantuje równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zgodnie z warunkami określonymi w ustawie, zapewniając szczególną opiekę zdrowotną dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku.*

Świadczenie gwarantowane to świadczenia służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania, finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie.**

* Podstawa prawna: Art. 68 *Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej.*

** Podstawa prawna: Art. 5 *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.*

Prawo dostępu do świadczeń gwarantowanych.

Świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu*



podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego, rehabilitacji leczniczej, lecznictwa uzdrowiskowego, zaopatrzenia w wyroby medyczne, ratownictwa medycznego, świadczeń wysokospecjalistycznych



leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę



programów lekowych określonych w przepisach ustawy o refundacji



leków nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium kraju, sprowadzanych z zagranicy pod warunkiem że w stosunku do tych leków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji

Na receptie, poza danymi dotyczącymi przepisanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, można dodatkowo zamieścić zastrzeżenie o konieczności wydania pacjentowi wyłącznie określonego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego przez zamieszczenie adnotacji „nie zamieniać” lub „NZ”, przy pozycji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, którego dotyczy.

Prawo dostępu do świadczeń gwarantowanych – leki.

Prawo stosowania określonego leczenia, czy też kontynuowania leczenia przy użyciu dotychczas stosowanych produktów leczniczych określonych nazwy handlowej (bez względu na to czy jest to produkt leczniczy referencyjny czy też generyczny), jeżeli w ocenie lekarza jest to uzasadnione i istotne z punktu widzenia interesu pacjenta, **nie może budzić najmniejszych wątpliwości** i jest ugruntowane w praktyce prawem lekarza, który ma możliwość umieszczenia na receptce sformułowania „nie zamieniać”.

Lekarz jest zobowiązany do szczegółowego uzasadnienia w dokumentacji medycznej przyczyn dokonania adnotacji „*nie zamieniać*”, tj. tej o której mowa w art. 44 ust. 2 zdanie drugie *ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Przepisy prawa uprawniające lekarza do leczenia wskazanym, określonym lekiem stanowią prawo obowiązujące zarówno w podstawowej opiece medycznej, ambulatoryjnej opiece specjalistycznej jak i w przypadku hospitalizacji.

Prawo dostępu do świadczeń gwarantowanych – leki.

Lekarz może, bez dokonania osobistego badania pacjenta, wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej.

Recepty lub zlecenia mogą być przekazane:

- osobie upoważnionej przez pacjenta do odbioru recepty lub zlecenia albo przedstawicielowi ustawowemu pacjenta;
- osobie trzeciej, jeżeli pacjent oświadczy podmiotowi udzielającemu świadczeń zdrowotnych, że recepty lub zlecenia mogą być odebrane przez osoby trzecie bez szczegółowego określania tych osób.

Prawo dostępu do świadczeń gwarantowanych – leki.

Upoważnienie lub oświadczenie odnotowuje się w dokumentacji medycznej pacjenta albo dołącza do tej dokumentacji.

Informacje o wystawieniu recepty lub zlecenia zamieszcza się w dokumentacji medycznej pacjenta. Informację o osobie, której przekazano taką receptę lub zlecenie, odnotowuje się w dokumentacji medycznej pacjenta albo dołącza do tej dokumentacji.*

Formę w jakiej upoważnienie lub oświadczenie powinno być udzielane regulują przepisy *Kodeksu cywilnego*. Aby oświadczenie woli miało charakter skuteczny prawnie, wystarczy by zostało sporządzone w dowolnej formie pozwalającej zaopatrzyć go we własnoręczny podpis figurujący pod treścią oświadczenia. Treść oświadczenia może być sporządzona na dowolnym nośniku.**

Prawo dostępu do świadczeń gwarantowanych.

§ 9 ust. 2a. W przypadku, gdy podstawą wpisania na listę świadczeniobiorców **po dniu 31 grudnia 2014 r.**, jest deklaracja wyboru złożona w tym samym okresie przez osobę, dla której dane usługi Elektronicznej Weryfikacji Uprawnień Świadczeniobiorców udostępnianej przez Fundusz, w dacie złożenia deklaracji nie potwierdzają uprawnień do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a która swoje uprawnienia do świadczeń potwierdziła na podstawie dokumentu ubezpieczenia, o którym mowa w art. 50 ust. 1 ustawy, albo wyłącznie przez złożenie oświadczenia, o którym mowa w art. 50 ust. 6-9 ustawy, **wpis taki ważny jest przez trzy okresy sprawozdawcze od daty złożenia deklaracji.***

Prawo dostępu do świadczeń gwarantowanych.

- Deklaracja złożona po dniu 31 grudnia 2014 r., czyli począwszy od dnia 1 stycznia 2015 r.
- Deklaracja złożona przez osobę, która nie ma uprawnienia do świadczeń zgodnie z EWUŚ w dacie złożenia deklaracji.
- Osoba potwierdzała uprawnienia na podstawie karty ubezpieczenia zdrowotnego, inny dokument potwierdzający prawo do świadczeń opieki zdrowotnej (potwierdzenie zapłaty składek, ZUS RMUA itp.), oświadczenie o posiadaniu prawa do świadczeń.

Wpis jest ważny przez 3 okresy sprawozdawcze od daty złożenia deklaracji – od daty złożenia deklaracji nie od daty potwierdzenie uprawnień.*

§ 9 ust. 2b. W przypadku deklaracji złożonych **przed dniem 1 stycznia 2015 r.** przepisy ust. 2a stosuje się odpowiednio. Okres finansowania w tych przypadkach liczony jest **od daty potwierdzenia przez świadczeniobiorcę uprawnień do świadczeń** na podstawie dokumentu ubezpieczenia, o którym mowa w art. 50 ust. 1 ustawy, albo daty złożenia oświadczenia, o którym mowa w art. 50 ust. 6-9 ustawy.*

Prawo dostępu do świadczeń gwarantowanych.

- Deklaracja złożona przed dniem 1 stycznia 2015r. czyli do dnia 31 grudnia 2014r.
- Deklaracja złożona przez osobę, która nie ma uprawnienia do świadczeń zgodnie z EWUŚ w dacie złożenia deklaracji.
- Osoba potwierdzała uprawnienia na podstawie karty ubezpieczenia zdrowotnego, inny dokument potwierdzający prawo do świadczeń opieki zdrowotnej (potwierdzenie zapłaty składek, ZUS RMUA itp.), oświadczenie o posiadaniu prawa do świadczeń.
- Okres finansowania liczony jest od daty potwierdzenia przez świadczeniobiorcę uprawnień do świadczeń na podstawie karty ubezpieczenia zdrowotnego, inny dokument potwierdzający prawo do świadczeń opieki zdrowotnej (potwierdzenie zapłaty składek, ZUS RMUA itp.), oświadczenie o posiadaniu prawa do świadczeń.
- Wówczas przepis § 9 ust. 2a. stosuje się odpowiednio **czyli okres finansowania wynosi 3 okresy sprawozdawcze od daty potwierdzenia przez świadczeniobiorcę uprawnień do świadczeń.***

WAŻNE PYTANIE: Czy w sytuacji, w której pacjent w systemie EWUŚ jest identyfikowany jako nieubezpieczony i świadczeniodawca może nie otrzymać wynagrodzenia za udzielanie mu świadczeń, świadczeniodawca może odmówić świadczenia w przypadku złożenia przez pacjenta oświadczenia o prawie do świadczeń?

Prawo dostępu do świadczeń gwarantowanych.

Zgodnie z art. 50 od ust. 6 do ust. 9 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych:

„6. w przypadku niepotwierdzenia prawa do świadczeń opieki zdrowotnej w sposób określony w ust. 1 lub 3 świadczeniobiorca po okazaniu dokumentu, o którym mowa w ust. 2 pkt 1, może przedstawić inny dokument potwierdzający prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, a jeżeli takiego dokumentu nie posiada, złożyć pisemne oświadczenie o przysługującym mu prawie do świadczeń opieki zdrowotnej.

7. Świadczeniobiorca składający oświadczenie, o którym mowa w ust. 6, jest obowiązany do zawarcia w nim klauzuli następującej treści: „Posiadam prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.”*

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: W przypadku złożenia przez pacjenta oświadczenia o prawie do świadczeń świadczeniodawca nie ma prawa odmówić udzielenia świadczenia.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: W przypadku złożenia przez pacjenta oświadczenia o prawie do świadczeń NFZ powinien zapłacić za udzielone świadczenia zdrowotne, bowiem prawo do świadczeń wynika z ustawy.

Prawo dostępu do świadczeń gwarantowanych.

Pacjent, zgodnie z przepisami *ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, ma prawo do:

1. świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.
2. natychmiastowego udzielenia świadczeń zdrowotnych ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia.
3. świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym. Przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych osoby wykonujące zawód medyczny kierują się zasadami etyki zawodowej określonymi przez właściwe samorządy zawodów medycznych.

Prawo dostępu do świadczeń gwarantowanych.

Lekarz ma obowiązek udzielać pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, oraz w innych przypadkach niecierpiących zwłoki.*

Pielęgniarka i położna są zobowiązane, zgodnie z posiadanymi kwalifikacjami zawodowymi, do udzielenia pomocy w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować stan nagłego zagrożenia zdrowotnego.**

Podmiot leczniczy nie może odmówić udzielenia świadczenia zdrowotnego osobie, która potrzebuje natychmiastowego udzielenia takiego świadczenia ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia.***

Prawo dostępu do świadczeń gwarantowanych.

W sytuacji ograniczonych możliwości udzielenia odpowiednich świadczeń zdrowotnych, **pacjent ma prawo do przejrzystej, obiektywnej, opartej na kryteriach medycznych, procedury ustalającej kolejność dostępu do tych świadczeń.***

Procedurę ustalającą kolejność dostępu do świadczeń określa:

- *ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,*
- *rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 września 2005 r. w sprawie kryteriów medycznych, jakimi powinni kierować się świadczeniodawcy, umieszczając świadczeniobiorców na listach oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej.*

Pacjent ma prawo do natychmiastowego udzielenia świadczeń zdrowotnych ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia.**

Świadczenia gwarantowane, a klauzula sumienia.

Klauzula sumienia – szczególna regulacja prawna, zgodnie z którą lekarz może powstrzymać się od wykonania świadczeń zdrowotnych niezgodnych z jego sumieniem.*

Lekarz może powstrzymać się od wykonywania świadczeń medycznych niezgodnych z jego sumieniem, z zastrzeżeniem art. 30, z tym że ma obowiązek wskazać realne możliwości uzyskania tego świadczenia u innego lekarza lub w podmiocie leczniczym oraz uzasadnić i odnotować ten fakt w dokumentacji medycznej. Lekarz wykonujący swój zawód na podstawie stosunku pracy lub w ramach służby ma ponadto obowiązek uprzedniego powiadomienia na piśmie przełożonego.

Art. 30. Lekarz ma obowiązek udzielać pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, oraz w innych przypadkach niecierpiących zwłoki.

Powoływanie się na klauzulę sumienia jest niedopuszczalne w celu dyskryminacji jakiegś grupy pacjentów ze względu na rasę, narodowość, poglądy polityczne, przekonania religijne czy orientację seksualną. **W myśl przepisów obowiązującego prawa konflikt z sumieniem może dotyczyć jedynie danego świadczenia zdrowotnego, a nie osoby pacjenta.**

Świadczenia gwarantowane, a klauzula sumienia.

Trybunał Konstytucyjny orzekł, że niekonstytucyjny jest obowiązek wskazania innego lekarza lub szpitala przy odmowie świadczenia z powołaniem się na klauzulę sumienia oraz niemożność powołania się lekarza na klauzulę sumienia "w innych przypadkach niecierpiących zwłoki". Zakwestionowane przez Trybunał Konstytucyjny przepisy stracą swą moc z chwilą opublikowania wyroku w dzienniku urzędowym.

Sędziowie uznali, że obowiązek wskazania innego lekarza przez tego, który odmawia świadczenia z powołaniem się na klauzulę sumienia, wydłuża czas do uzyskania przez pacjenta świadczenia. Według nich takiej informacji mógłby udzielać Narodowy Fundusz Zdrowia.

Świadczenia gwarantowane, a odstąpienie od świadczeń.

Lekarz może nie podjąć lub odstąpić od leczenia pacjenta, o ile nie zachodzi przypadek, o którym mowa w art. 30, z zastrzeżeniem ust. 3.

W przypadku odstąpienia od leczenia, lekarz ma obowiązek dostatecznie wcześniej uprzedzić o tym pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego bądź opiekuna faktycznego i wskazać realne możliwości uzyskania tego świadczenia u innego lekarza lub w podmiocie leczniczym.

Jeżeli lekarz wykonuje swój zawód na podstawie stosunku pracy lub w ramach służby, może nie podjąć lub odstąpić od leczenia, jeżeli istnieją poważne ku temu powody, po uzyskaniu zgody swojego przełożonego.

W przypadku odstąpienia od leczenia lekarz ma obowiązek uzasadnić i odnotować ten fakt w dokumentacji medycznej.*

Zasady prowadzenia kolejek oczekujących.

Świadczenia opieki zdrowotnej w szpitalach i świadczenia specjalistyczne w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej są udzielane według kolejności zgłoszenia w dniach i godzinach ich udzielania przez świadczeniodawcę, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Na liście oczekujących na udzielenie świadczenia nie umieszcza się pacjentów kontynuujących leczenie u danego świadczeniodawcy.*

Lista oczekujących na udzielenie świadczenia jest prowadzona w formie elektronicznej i stanowi integralną część dokumentacji medycznej prowadzonej przez świadczeniodawcę.**

Zasady prowadzenia kolejek oczekujących.

Pacjentów, którzy wymagają okresowego, w ściśle ustalonych terminach, wykonywania kolejnych etapów leczenia, przyjmuje się w celu udzielenia tego świadczenia zgodnie z planem leczenia.*

Zasady prowadzenia kolejek oczekujących.

Świadczeniodawca:

- ustala kolejność udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej na podstawie zgłoszeń świadczeniobiorcy,
- informuje pisemnie pacjenta o zakwalifikowaniu do kategorii medycznej i terminie udzielenia świadczenia oraz uzasadnia przyczyny wyboru tego terminu,
- wpisuje do prowadzonej listy dane dotyczące pacjenta w tym dane umożliwiające kontakt z pacjentem, wraz z datą dokonania wpisu oraz imieniem i nazwiskiem osoby dokonującej wpisu,
- dołącza do prowadzonej listy oczekujących oryginał skierowania przedstawiony przez pacjenta lub przedstawiciela ustawowego pacjenta, w przypadku świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych na podstawie skierowania.

Zasady prowadzenia kolejek oczekujących.

Termin dostarczenia skierowania.

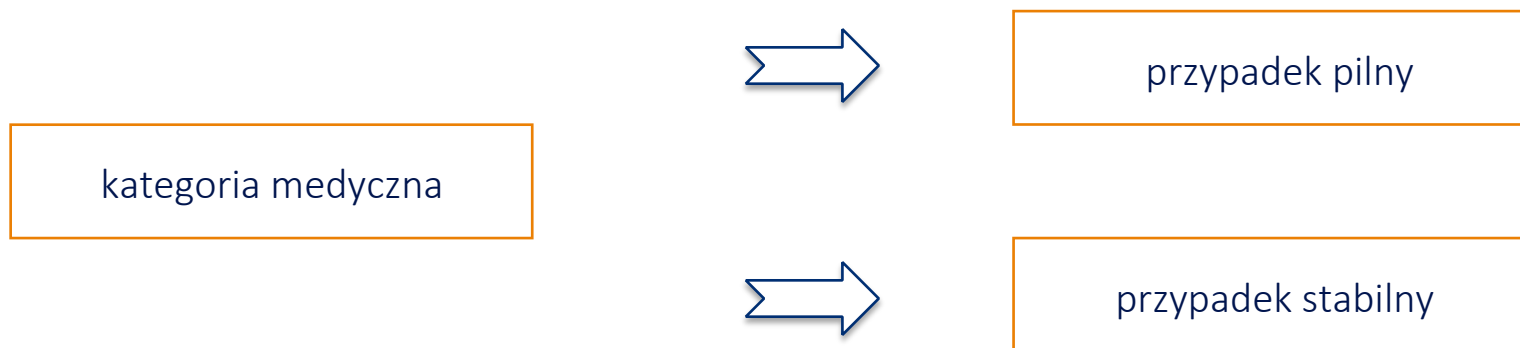
NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy jest zobowiązany dostarczyć świadczeniodawcy oryginał skierowania, **nie później niż w terminie 14 dni roboczych od dnia dokonania wpisu na listę oczekujących, pod rygorem skreślenia z listy oczekujących.***

Termin oblicza się według przepisów prawa cywilnego. Wysłanie skierowania w polskiej placówce pocztowej operatora wyznaczonego w rozumieniu *ustawy z dnia 23 listopada 2012 r. Prawo pocztowe* lub w placówce pocztowej operatora świadczącego pocztowe usługi powszechne w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej jest równoznaczne z dostarczeniem go świadczeniobiorcy.**

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Listę oczekujących prowadzi się w sposób zapewniający poszanowanie zasady sprawiedliwego, równego, niedyskryminującego i przejrzystego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej oraz zgodnie z kryteriami medycznymi określonymi w przepisach wydanych na podstawie.

Zasady prowadzenia kolejek oczekujących.

Podmiot leczniczy w celu zapewnienia właściwej kolejności udzielania świadczeń każdego pacjenta kwalifikuje do odpowiedniej kategorii medycznej.



Zasady prowadzenia kolejek oczekujących.

Podmiot leczniczy w celu zapewnienia właściwej kolejności udzielania świadczeń każdego pacjenta kwalifikuje do odpowiedniej kategorii medycznej.

Kwalifikacji do danej kategorii medycznej dokonuje się podstawie następujących kryteriów medycznych opartych na aktualnej wiedzy medycznej tj.:

- stanu zdrowia pacjenta,
- rokowania co do dalszego przebiegu choroby,
- chorób współistniejących mających wpływ na chorobę, z powodu której ma być udzielone świadczenie,
- zagrożenia wystąpienia, utrwalenia lub pogłębienia niepełnosprawności.

Zasady prowadzenia kolejek oczekujących.

Kwalifikacja pacjentów do kategorii medycznej.

- **przypadek pilny**, to taki w którym istnieje konieczność pilnego udzielenia świadczenia ze względu na dynamikę procesu chorobowego i możliwość szybkiego pogorszenia stanu zdrowia lub znaczącego zmniejszenia szans na powrót do zdrowia.
- **przypadek stabilny**, to przypadek inny niż stan nagły i przypadek pilny.

Pacjenta zakwalifikowanego do kategorii medycznej *przypadek pilny* umieszcza się na liście oczekujących przed pacjentami zakwalifikowanymi do kategorii medycznej *przypadek stabilny*.

Zasady prowadzenia kolejek oczekujących.

Kwalifikacja pacjentów do kategorii medycznej.

Jeśli do wykonania świadczenia potrzebne jest skierowanie:

- w przypadku świadczeń udzielanych w szpitalach, to lekarz w szpitalu potwierdza kategorię medyczną, wskazaną na skierowaniu wystawionym przez lekarza kierującego albo kwalifikuje świadczeniobiorcę do odpowiedniej kategorii medycznej.
- w przypadku świadczeń specjalistycznych udzielanych w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej, świadczeniodawca bierze pod uwagę kategorię medyczną, wskazaną na skierowaniu wystawionym przez lekarza kierującego, jeżeli została określona.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: W przypadku uzasadnionego podejrzenia niewykonywania lub niewłaściwego wykonywania przez świadczeniodawcę obowiązków, o których mowa w art. 20 i art. 21 (tj. przepisów związanych z prowadzeniem kolejki oczekujących), dyrektor oddziału wojewódzkiego Funduszu przeprowadza kontrolę u tego świadczeniodawcy.

WAŻNE PYTANIE: Jak w praktyce należy rozumieć pojęcie stanu pilnego?

Jak ocenić ten stan faktyczny?

Matka małoletniej pacjentki leczonej z powodu Młodzieńczego Idiopatycznego Zapalenia Stawów zaniepokojona objawami obserwowanymi u córki zgłosiła się do poradni celem wcześniejszego umówienia wizyty u lekarza reumatologa niż wynikało to z terminu wizyty kontrolnej. Zaproponowano termin wizyty za 2 miesiące z uwagi na limit wynikający z umowy z NFZ oraz kolejkę oczekujących na świadczenia. Matka pacjentki wskazała, że staw kolanowy córki jest obrzęknięty i córka skarży się na bolesność kolana. Matka poprosiła o przyjęcie dziecka w trybie pilnym, niestety została poinformowana że najszybszy termin wizyty może zostać wyznaczony za 2 miesiące. Matka zdecydowała się na wizytę prywatną podczas której lekarz stwierdził zaostrzenie choroby i zdecydował o konieczności zmiany leków.*

PYTANIE: Jak w tej sytuacji zostały popełnione błędy?

Po **pierwsze**: nałożonym na lekarza przepisem **art. 30 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty** obowiązek niesienia pomocy występuje we wszystkich wypadkach, w których zwłoka w udzieleniu pomocy lekarskiej mogłaby spowodować określone w tym przepisie skutki, a więc i wtedy, gdy ich zaistnienie mogło i powinno być przez lekarza przewidziane. **Oznacza to, że w kontakcie z pacjentem lekarz zobowiązany jest ocenić nie tylko stan jego zdrowia na podstawie aktualnej diagnozy, ale także w wypadku stwierdzenia zagrożenia rozważyć prawdopodobieństwo jego zwiększenia.** Jeśli przewidywany wzrost zagrożenia wskazuje na możliwość zaistnienia skutków wymienionych w **art. 30**, to, pełniąc funkcję gwaranta, lekarz jest zobowiązany do niezwłocznego udzielenia właściwej pomocy medycznej, chyba że zwłoka w jej udzieleniu nie zmieniałaby stopnia zagrożenia. Niespełnienie tych obowiązków przez lekarza narusza **art. 30** tej ustawy.*

Po drugie: Przepisy **art. 7 u.z.o.z.** (obecnie **art. 15 ustawy o działalności leczniczej**) i **art. 30** o zawodzie lekarza i lekarza dentysty są adresowane bezpośrednio do podmiotów leczniczych i lekarzy. Wynika z nich, że **udzielenie świadczenia zdrowotnego w razie zagrożenia życia albo zdrowia jest własnym ustawowym obowiązkiem świadczeniodawcy będącego podmiotem leczniczym czy lekarzem.** Należy jednak podkreślić, że nie wyłączają one obowiązków Narodowego Funduszu Zdrowia wynikających z innych ustaw. **Obowiązki wynikające z powołanych przepisów art. 7 u.z.o.z. (obecnie art. 15 ustawy o działalności leczniczej) i art. 30 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty mają charakter bezwzględny i wyprzedzają ograniczenia wynikające z umów o świadczenia zdrowotne.***

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Lekarz jest zobowiązany ocenić nie tylko stan zdrowia pacjenta, ale także w wypadku stwierdzenia zagrożenia rozważyć prawdopodobieństwo jego zwiększenia. W przypadku stwierdzenia zagrożenia zdrowia świadczenie powinno być pacjentowi udzielone bez względu na limit świadczeń i kolejkę osób oczekujących. Wskazany obowiązek dotyczy również osób działających w imieniu i na rzecz lekarza lub podmiotu leczniczego. W przypadku braku kompetencji tych osób, powinny one zapewnić bezpośredni kontakt z lekarzem.

WAŻNE PYTANIE: Czy wykonanie w całości umowy uprawnia podmiot leczniczy do przerwania leczenia w tym zaprzestania podawania leku w programie lekowym?

Prawo dostępu do świadczeń gwarantowanych.

Zapewnienie ciągłości świadczeń jest obowiązkiem:

- podmiotu leczniczego,*
- Narodowego Funduszu Zdrowia.**

Ciągłość udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej to organizacja udzielania świadczeń opieki zdrowotnej zapewniająca kontynuację procesu diagnostycznego lub terapeutycznego, w szczególności ograniczająca ryzyko przerwania procesu leczenia pacjentów, w ramach danego zakresu świadczeń opieki zdrowotnej realizowanego na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.***

Jak ocenić ten stan faktyczny?

Pacjent został włączony do programu lekowego, leczenia w schemacie chemioterapii. Pacjentowi podano leki w ramach pierwszego cyklu chemioterapii – i zakończono pierwszy cykl chemioterapii.

W związku z wykonaniem umowy na programy lekowe zawartej z NFZ powstrzymano się od podania pacjentowi leków w ramach drugiego cyklu chemioterapii do czasu renegotiacji umowy.

PYTANIE: Czy szpital miał prawo przerwać leczenie w ramach programu lekowego z uwagi na limit umowy z NFZ?

U chorego, któremu podano pierwszą z określonego cyklu dawkę chemii, aby leczenie odniosło skutek, nie można - jeśli nie sprzeciwiają się temu względy medyczne - zaprzestać leczenia, tj. podania mu kolejnej dawki cyklu, w przewidzianym dla tego cyklu terminie.

Wyłącznie powikłania, jakie wystąpiłyby u chorego po podaniu mu pierwszej dawki chemii, które zagrażają jego życiu i zdrowiu, dopuszczalnym czynią odroczenie w czasie podania choremu kolejnej dawki chemii, tj. do chwili, gdy jej podanie będzie możliwe z uwagi na stan zdrowia pacjenta.

Niedopuszczalnym natomiast jest przerwanie cyklu chemii z innych względów niż medyczne, gdyż skutkowałaby to zniweczeniem skutków dotychczasowego leczenia i podanych już dawek chemii.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Na szpitalu oraz na lekarzu ciąży odpowiedzialność za przerwanie ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych, podawania leku, w sytuacji, gdyby przerwanie podawania leku mogłoby narazić pacjenta na utratę życia lub zdrowia. Obowiązek udzielania świadczeń w sytuacji zagrożenia zdrowia i życia pacjenta ma charakter wyprzedzający w stosunku do ograniczeń wynikających z limitu świadczeń zawartego w umowie z NFZ.

Świadoma zgoda pacjenta.

Pacjent ma prawo do wyrażenia lub odmowy zgody na udzielenie mu określonych świadczeń zdrowotnych, w tym na zmianę leczenia, to jest na zmianę udzielanych mu świadczeń zdrowotnych, po uzyskaniu informacji o stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu.

Świadoma zgoda pacjenta.

zgoda pacjenta



to świadoma zgoda



na świadczenie opieki
zdrowotnej

Prawo dostępu do świadczeń gwarantowanych.

Świadczeniobiorcy przysługują świadczenia gwarantowane z zakresu*



podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego, rehabilitacji leczniczej, lecznictwa uzdrowiskowego, zaopatrzenia w wyroby medyczne, ratownictwa medycznego, świadczeń wysokospecjalistycznych



leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych dostępnych w aptece na receptę



programów lekowych określonych w przepisach ustawy o refundacji



leków nieposiadających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium kraju, sprowadzanych z zagranicy pod warunkiem że w stosunku do tych leków wydano decyzję o objęciu refundacją na podstawie ustawy o refundacji

Świadoma zgoda pacjenta.

zgoda pacjenta



to świadoma zgoda



na świadczenie opieki
zdrowotnej

Świadoma zgoda pacjenta.

Elementy świadomej zgody*



przystępna informacja o **stanie zdrowia**
i **rozpoznaniu**



przystępna informacja o **proponowanych** oraz
możliwych metodach diagnostycznych
i **lecniczych**



przystępna informacja o **dających się**
przewidzieć następstwach zastosowania albo
zaniechania, proponowanych oraz możliwych
metod diagnostycznych i lecniczych



przystępna informacja o **dających się**
przewidzieć wynikach leczenia oraz **rokowaniu**

Prawo do informacji.

Prawo do informacji jest podstawą udzielenia przez pacjenta świadomej zgody na świadczenie zdrowotne.

Pacjent ma prawo do uzyskania od lekarza przystępnej informacji o swoim stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu.*

Lekarz, poza wyjątkami zastrzeżonymi w ustawie, ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu.**

Pielęgniarka ma obowiązek udzielić pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu albo osobie wskazanej przez pacjenta informacji o stanie zdrowia pacjenta, w zakresie koniecznym do sprawowania opieki pielęgnacyjnej***.

Za zgodą pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego lekarz ma prawo udzielić informacji wskazanym osobom.**



***Podstawa prawna:** Art. 9 Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

****Podstawa prawna:** Art. 31 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

*****Podstawa prawna:** Art. 16 Ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej.

WAŻNE PYTANIE: Czy lekarz ma obowiązek udzielenia informacji pacjentowi małoletniemu do 16 roku życia na temat jego stanu zdrowia, rozpoznania, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu?

Pacjentowi, który nie ukończył 16 lat, lekarz udziela informacji w zakresie i formie potrzebnej do prawidłowego przebiegu procesu diagnostycznego lub terapeutycznego i wysłuchuje jego zdania.

Nałożony na lekarza obowiązek rozmowy i wysłuchania zdania dziecka jest refleksem przepisu zawartego w *Konwencji o Prawach Dzieci*, zgodnie z którym państwa – strony zapewniają dziecku, które jest zdolne do kształtowania swych własnych poglądów, prawo do swobodnego wyrażania własnych poglądów we wszystkich sprawach dotyczących dziecka, przyjmując je z należyłą wagą, stosownie do wieku oraz dojrzałość dziecka.**

WAŻNE PYTANIE: Czy są okoliczności uprawniające lekarza do nieudzielenia, pacjentowi informacji na temat stanu zdrowia, rozpoznania, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu?

Prawo do informacji.

Istnieją dwie okoliczności które uprawniają lekarza do nieudzielenia pacjentowi informacji:

1. W sytuacjach wyjątkowych, jeżeli rokowanie jest niepomyślne dla pacjenta, lekarz może ograniczyć informację o stanie zdrowia i o rokowaniu, jeżeli według oceny lekarza przemawia za tym dobro pacjenta. W takich przypadkach lekarz informuje przedstawiciela ustawowego pacjenta lub osobę upoważnioną przez pacjenta. Na żądanie pacjenta lekarz ma jednak obowiązek udzielić mu żądanej informacji. Decyzję podejmuje lekarz.*
2. Na żądanie pacjenta lekarz jest zwolniony z obowiązku udzielania pacjentowi informacji. Decyzję podejmuje pacjent.

W obu wskazanych przypadkach granice dopuszczalności działania lekarza wyznacza wola pacjenta.

Jak ocenić ten stan faktyczny?

Pacjentka domagała się zasądzenia od pozwanego Szpitala odszkodowania, i zadośćuczynienia w związku z nieudaniem - jej zdaniem - przeprowadzonym jeszcze w 2004 roku, zabiegiem operacyjnym przy leczeniu refluksu żołądkowo - jelitowego i nie poinformowaniem jej o możliwości zastosowania leczenia techniką laparoskopową.

Sąd w toku postępowania ustalił, że zabieg wykonano prawidłowo jednak w dokumentacji medycznej brak było informacji o tym, że przedstawiono pacjentce możliwość leczenia metodą laparoskopową.

W ocenie sądu lekarz i szpital nie udowodnił, że powódce przedstawiono inną możliwość leczenia.

PYTANIE: Czy udzielona zgoda na wykonanie zabiegu spełniała przesłanki świadomej zgody pacjenta?

Brak informacji o możliwych alternatywnych metodach leczenia stanowił uchybienie warunków udzielenia świadomej zgody na zabieg.

Brak świadomej zgody pacjenta uzasadnia odpowiedzialność pozwanego szpitala niezależnie od tego czy w procesie leczniczym popełniono błąd lekarski. Okoliczności wskazane powyżej są podstawą zasądzenia na rzecz pacjenta zadośćuczynienia za doznaną krzywdę na podstawie art. 448 w zw. z art. 23 i 24 § 1 Kodeksu cywilnego.

Jak ocenić ten stan faktyczny?

Lekarz zaproponował pacjentowi stosowanie określonego leku, nie informując o możliwości stosowania innego leku, bowiem według jego wiedzy ten inny lek powodował działania niepożądane w postaci zawrotów głowy. Lek stosowany przez lekarza nie pomógł pacjentowi – nie został osiągnięty efekt terapeutyczny.

Pacjent dowiedział się o możliwości stosowania innego leku i zarzucił lekarzowi oraz szpitalowi, że nie zaproponował mu leczenia innym lekiem.

Lekarz tłumaczył się tym, że inny lek właściwy ze względu na rozpoznanie u pacjenta mógł spowodować działania niepożądane w postaci zawrotów głowy.

PYTANIE: Czy udzielona zgoda na stosowanie leku spełniała przesłanki świadomej zgody pacjenta?

Zgoda pacjenta musi być zgodą świadomą. Aby mogła taką być - lekarz powinien wyjaśnić pacjentowi ryzyko związane z leczeniem daną metodą lub zaniechania leczenia oraz poinformować go o innych metodach leczenia, jeśli takie występują.

Nawet jeśli w opinii lekarza wybrany przez pacjenta sposób leczenia byłby dla niego niekorzystny – to do pacjenta należy wybór formy i sposobu leczenia. W przypadku naruszenia tego prawa pacjent ma podstawę do wniesienia pozwu przeciw szpitalowi za negatywne skutki leczenia.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Gdy istnieją alternatywne metody diagnostyczne lub lecznicze wybór jednej z nich należy do pacjenta. Wybór ten lekarz ma obowiązek uszanować, nawet jeśli jego zdaniem nie jest on trafny. O wyborze tym przesądzają przekonania pacjenta, jego indywidualna wrażliwość na ból, podatność na alergię i inne cechy osobnicze.

Jak ocenić ten stan faktyczny?

Lekarz zaproponował pacjentowi stosowanie określonego leku, wskazując że jest to jedyny lek możliwy do stosowania ze względu na zdiagnozowane rozpoznanie u pacjenta i dostępność leku na rynku.

Pacjent twierdził, że nie został poinformowany o możliwych działaniach niepożądanych stosowania leku. Z żadnych dokumentów nie wynikało, aby pacjent został poinformowany o możliwych działaniach niepożądanych.

Lekarz wyjaśnił, że lek jest jedynym dostępnym na rynku, który możliwy był do zastosowania. Pacjent wyraził zgodę na jego stosowanie i zadawał żadnych pytań.

PYTANIE: Czy okoliczność w której pacjent nie zadaje pytań uzasadnia brak udzielania informacji przez lekarza?

To lekarz musi zaplanować czas na poinformowanie pacjenta o przebiegu leczenia i wszystkich towarzyszących mu okolicznościach, a także na zadanie mu nurtujących pacjenta pytań.

Wszelkie próby tłumaczenia sprowadzające linię obrony lekarza do sformułowania „pacjent o nic nie pytał, więc nie musiałem nic wyjaśniać” czynią proces leczenia pozbawionym podstaw prawnych i stanowią złamanie praw pacjenta, o którym mowa w art. 4 *ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Zgoda pacjenta w rozumieniu art. 32 ust. 1, 34 ust. 1 *ustawy o zawodzie lekarza* musi być zgodą „objaśnioną”, „poinformowaną”, a więc świadomie akceptującą przez pacjenta zrozumiałe przezeń ryzyko dokonania zabiegu i przejęcie na siebie tego ryzyka.

Świadoma zgoda pacjenta.

Zgoda pacjenta jest oświadczeniem woli, którego wadliwość stwierdza się na podstawie przepisów *Kodeksu cywilnego*.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Nieważne jest oświadczenie woli złożone przez osobę pod wpływem błędu. Błąd istotny uzasadnia przypuszczenie, że gdyby składający oświadczenie woli nie działał pod wpływem błędu i oceniał sprawę rozsądnie, nie złożyłby oświadczenia tej treści.*

Świadoma zgoda pacjenta.

Zgoda pacjenta lub rodzica pacjenta jest oświadczeniem woli, której wadliwość stwierdza się na podstawie przepisów *Kodeksu Cywilnego*.

Nieważne jest oświadczenie woli złożone przez osobę pod wpływem błędu. Błąd istotny uzasadnia przypuszczenie, że gdyby składający oświadczenie woli nie działał pod wpływem błędu i oceniał sprawę rozsądnie, nie złożyłby oświadczenia tej treści.

Nieważne jest oświadczenie woli złożone przez osobę, która z jakichkolwiek powodów znajdowała się w stanie wyłączającym świadome albo swobodne powzięcie decyzji i wyrażenie woli – jest tzw. brak świadomości i swobody.

WAŻNE PYTANIE: Czy są okoliczności uprawniające lekarza do udzielenia świadczeń zdrowotnych pacjentowi bez jego zgody?

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Udzielenie pacjentowi świadczenia zdrowotnego bez jego zgody jest dopuszczalne, jeżeli wymaga on **niezwłocznej pomocy lekarskiej**, a ze względu na stan zdrowia lub wiek nie może wyrazić zgody i nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym. Decyzję o podjęciu czynności medycznych lekarz powinien w miarę możliwości skonsultować z innym lekarzem. Fakt ten wraz z uzasadnieniem lekarz odnotowuje w dokumentacji medycznej pacjenta.

Jak ocenić ten stan faktyczny?

Pacjentka została przyjęta na oddział ginekologiczno – położniczy szpitala w celu przeprowadzenia zabiegu cesarskiego cięcia. Udzieliła zgody na ten zabieg, co odnotowano w dokumentacji medycznej. Zbieg został przeprowadzony.

Ze szpitalnego wypisu pacjentka dowiedziała się, że podczas zabiegu cesarskiego cięcia, gdy znajdowała się w narkozie, lekarze wysterylizowali ją, przecinając jajowody.

Sterylizacja bez uzyskania zgody pacjentki byłaby możliwa tylko wtedy, gdyby życie i zdrowie było bezpośrednio zagrożone w czasie zabiegu. To była dziewiąta ciąża, a lekarze tłumaczyli, że przy następnym porodzie macica mogłaby pęknąć.*

Sąd uznał, że poszerzenie pola operacyjnego we wskazanym przypadku nie spełniało przesłanek dopuszczalności działania bez zgody pacjenta.

Sąd wskazał, że jeżeli w trakcie wykonywania zabiegu operacyjnego albo stosowania metody leczniczej lub diagnostycznej wystąpią okoliczności, których nieuwzględnienie groziłoby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkim uszkodzeniem to niewątpliwie należy uznać, że nie chodzi tu o niebezpieczeństwo potencjalne albo takie, które się nie zmaterializuje w bardzo krótkim czasie po zakończeniu zabiegu, tylko o niebezpieczeństwo realne i obiektywne.*

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Jeśli zwłoka w uwzględnieniu okoliczności ujawnionych nagle w postępowaniu leczniczym nie odbije się negatywnie na stanie chorego, to lekarz powinien je przerwać i uzyskać zgodę chorego na inny zabieg. Przepis ten należy interpretować bardzo restrykcyjnie, zwłaszcza w sytuacji, w której rozszerzenie zabiegu objęłoby organy dla pacjenta szczególnie ważne.*

Forma udzielania zgody.

Formę udzielania zgody pacjenta określają przepisy:

1. *Kodeksu cywilnego,*
2. *Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty,*
3. *Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.*

Zgoda pacjenta lub rodzica pacjenta (lub innego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego) jest formą oświadczenia woli.

Zabieg prosty, to zabieg w przypadku którego zgoda może być wyrażona w formie ustnej lub konkludentnie (*per facta concludentia*), to znaczy poprzez takie zachowanie się pacjenta, w którym wyraża on w sposób jednoznaczny zgodę na wykonanie danego zabiegu oraz współpracuje z lekarzem przy jego wykonywaniu.*

W trakcie pobrania krwi pacjent w pozycji siedzącej odsłania przedramię w celu wkłucia igły lub w przypadku badania łuków podniebiennych otwiera usta na polecenie lekarza wykonującego badanie.

Zabieg prosty, a podanie leku.

WAŻNE PYTANIE: Czy podanie leku można uznać za zabieg prosty?

Zabieg prosty, a podanie leku.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: W kontekście możliwości wystąpienia działań i zdarzeń niepożądanych oraz wymogu ich zgłaszania nie można uznać podania, a szczególnie zmiany leku za tzw. zabieg prosty. Zatem zgoda na podanie lub zmianę leku nie może nastąpić w sposób konkludentny. Zasada ta dotyczy również sytuacji zmiany leków o tej samej substancji czynnej opisanych różną nazwą handlową.

Forma pisemna udzielania zgody.

W art. 34 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty opisana została forma złożenia oświadczenia woli dotycząca **wykonania zabiegów operacyjnych oraz metod leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta**. W takim wypadku oświadczenie woli pacjenta powinno przybrać formę pisemną.*

Szczegółowe regulacje tego typu formy wynikają z *Kodeksu cywilnego*. Aby oświadczenie woli miało charakter skuteczny prawnie, wystarczy by zostało sporządzone w dowolnej formie pozwalającej zaopatrzyć go we własnoręczny podpis figurujący pod treścią oświadczenia. Treść oświadczenia może być sporządzona na dowolnym nośniku.**

Forma pisemna udzielania zgody.

*W ustawie o zawodach lekarza i dentysty nie sprecyzowano, jakie skutki pociąga za sobą niezachowanie wymaganej formy wyrażenia zgody przez pacjenta. Zatem niezachowanie formy pisemnej zgody nie skutkuje jej nieważnością**

Jeżeli ustawa zastrzega dla czynności prawnej formę pisemną, czynność dokonana bez zachowania zastrzeżonej formy jest nieważna tylko wtedy, gdy ustawa przewiduje rygor nieważności. Jeżeli ustawa zastrzega dla czynności prawnej inną formę szczególną, czynność dokonana bez zachowania tej formy jest nieważna. Nie dotyczy to jednak wypadków, gdy zachowanie formy szczególnej jest zastrzeżone jedynie dla wywołania określonych skutków czynności prawnej.**

Skutki niezachowania formy pisemnej zgody.

Niezachowanie pisemnej formy oświadczenia pacjenta wyrażającego zgodę na zabieg operacyjny (art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, jedn. tekst: Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943) nie powoduje nieważności samej zgody. Skutki niezachowania wymaganej formy określa **art. 74 Kodeksu cywilnego**.

Zgodnie z tym przepisem, zastrzeżenie formy pisemnej bez rygору nieważności ma tylko ten skutek, że w razie niezachowania zastrzeżonej formy nie jest w sporze dopuszczalny dowód ze świadków ani dowód z przesłuchania stron na fakt dokonania czynności.*

Procedura udzielania zgody pacjenta małoletniego.

Procedura udzielania zgody pacjenta małoletniego różni się w zależności od jego wieku. Szczegółowe zasady procedury określają następujące akty prawne:

1. *Konwencja o prawach dziecka,*
2. *Kodeks cywilny,*
3. *Kodeks rodzinny i opiekuńczy,*
4. *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty,*
5. *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.*

Procedura udzielania zgody pacjenta małoletniego.

Zabieg prosty u pacjenta małoletniego do 16 roku życia*

Zgodę na zabieg prosty w imieniu pacjenta wyraża przedstawiciel ustawowy lub jeśli zachodzi potrzeba przeprowadzenia badania opiekun faktyczny. Zgoda może być wyrażona ustnie lub *per facta concludentia*.



Gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego ani opiekuna faktycznego lub porozumienie się z nimi jest niemożliwe.

Lekarz po przeprowadzeniu badania może przystąpić do udzielania dalszych świadczeń zdrowotnych dopiero po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego.

Wyjątek stanowią okoliczności uprawniające lekarza do udzielenia świadczenia bez zgody przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego na warunkach określonych w ustawie**

Procedura udzielania zgody pacjenta.

Świadczenie **podwyższonego ryzyka** u pacjenta małoletniego do 16 roku życia*

Zgodę na świadczenie podwyższonego ryzyka w imieniu pacjenta wyraża przedstawiciel ustawowy. Zgoda powinna być udzielona w formie pisemnej.



Gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie się z nim jest niemożliwe.

Lekarz może udzielić świadczeń podwyższonego ryzyka po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego.

Wyjątek stanowią okoliczności uprawniające lekarza do udzielenia świadczenia bez zgody przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego na warunkach określonych w ustawie**

Świadczenie **podwyższonego ryzyka** u pacjenta małoletniego **do 16 roku życia**.

WAŻNE PYTANIE: Czy zgodę na udzielenie świadczenia podwyższonego ryzyka może wyrazić tylko jeden z rodziców w sytuacji, gdy oboje rodzice mają nieograniczone prawa rodzicielskie?

Świadczenie **podwyższonego ryzyka** dla pacjenta małoletniego do 16 roku życia.

Zgodnie z przepisami zawartymi w *Kodeksie rodzinnym i opiekuńczym* o istotnych sprawach dziecka rodzice rozstrzygają wspólnie.*

Ze względu na brak ustawowej definicji pojęcia istotnych spraw – jego wykładnia wynika z doktryny i orzecznictwa. W katalogu zabiegów o podwyższonym ryzyku dla pacjenta wskazuje się: zabiegi operacyjne, niektóre zabiegi diagnostyczne, podawanie leków, jak również szczepienia.

Świadczenie **podwyższonego ryzyka** u pacjenta małoletniego do 16 roku życia.

WAŻNE PYTANIE: Czy lekarz może udzielić świadczenia podwyższonego ryzyka w przypadku odmowy zgody przez przedstawiciela ustawowego pacjenta ?

Lekarz może udzielić świadczenia podwyższonego ryzyka w zakresie niezbędnym dla usunięcia niebezpieczeństwa utraty przez pacjenta życia lub ciężkiego uszkodzenia ciała bądź ciężkiego rozstroju zdrowia, po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego.*

Procedura udzielania zgody pacjenta.

Zabieg prosty u pacjenta małoletniego powyżej 16 roku życia:*

Zgodę na zabieg prosty **wyraża pacjent kumulatywnie** z przedstawicielem ustawowym lub jeśli zachodzi potrzeba przeprowadzenia badania, opiekunem faktycznym. Zgoda może być wyrażona ustnie lub *per facta concludentia*.



Gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego ani opiekuna faktycznego lub porozumienie się z nimi jest niemożliwe.

Lekarz po przeprowadzeniu badania może przystąpić do udzielania dalszych świadczeń zdrowotnych dopiero po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego.

Wyjątek stanowią okoliczności uprawniające lekarza do udzielenia świadczenia bez zgody przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego na warunkach określonych w ustawie.**

Zabieg prosty u pacjenta małoletniego powyżej 16 roku życia.

WAŻNE PYTANIE: Czy możliwe jest wykonanie zabiegu prostego za zgodą przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego mimo sprzeciwu pacjenta powyżej 16 roku życia?

Zabieg prosty u pacjenta małoletniego powyżej 16 roku życia.

Jeżeli pacjent, który ukończył 16 lat dysponujący dostatecznym rozeznanem, sprzeciwia się czynnościom medycznym, poza zgodą jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego albo w przypadku niewyrażenia przez nich zgody wymagane jest zezwolenie sądu opiekuńczego.*

Procedura udzielania zgody pacjenta.

Świadczenie podwyższonego ryzyka dla pacjenta małoletniego powyżej 16 roku życia:*

Zgodę na świadczenie podwyższonego ryzyka wyraża pacjent małoletni powyżej 16 roku życia kumulatywnie z przedstawicielem ustawowym. Zgoda powinna być udzielona w formie pisemnej.



Gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie się z nim jest niemożliwe.

Lekarz może udzielić świadczeń podwyższonego ryzyka po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego.

Wyjątek stanowią okoliczności uprawniające lekarza do udzielenia świadczenia bez zgody przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego na warunkach określonych w ustawie.**

Świadczenie podwyższonego ryzyka dla pacjenta małoletniego powyżej 16 roku życia.

WAŻNE PYTANIE: Czy lekarz może udzielić świadczenia podwyższonego ryzyka w przypadku odmowy zgody przez pacjenta powyżej 16 roku życia lub przedstawiciela ustawowego pacjenta ?

Lekarz może udzielić świadczenia podwyższonego ryzyka w zakresie niezbędnym dla usunięcia niebezpieczeństwa utraty przez pacjenta życia lub ciężkiego uszkodzenia ciała bądź ciężkiego rozstroju zdrowia, a w innym zakresie wyłącznie po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego.*

Jak ocenić ten stan faktyczny?

Dziewczynka upadła na łokieć prawej ręki. W szpitalu rozpoznano uraz i stłuczenie. Badanie RTG nie wykazało zmian. Założono podłużnik gipsowy i zlecono kontrolę w poradni za 3 dni. Lekarz nie założył pełnego gipsu, z uwagi że w przypadku dużego obrzęku pełny gips może doprowadzić do niedokrwienia lub uszkodzenia kończyny pełny gips zakłada się dopiero po upływie 2-3 dni. Po powtórным badaniu w badaniu RTG rozpoznano złamanie z przemieszczeniem. Dziewczynkę skierowano na oddział gdzie wykonano repozycję – zabieg nastawienia kości w znieczuleniu ogólnym. Zabieg przeszedł bez powikłań.

Po zabiegu dziewczynka zgłaszała dolegliwości neurologiczne w postaci mrowienia. Po zakończeniu hospitalizacji utrzymywały się mrowienia i zaburzenia ruchów. Dłoń nie była obrzęknięta.

Rodzice dziecka zarzucili szpitalowi błąd medyczny oraz fakt, że nie zostali poinformowani o możliwościach leczenia i nie wyrazili zgody na repozycję stawu łokciowego.

Sąd na podstawie opinii biegłych uznał, że nie doszło do nieprawidłowości w leczeniu. Niedowłady nerwów obwodowych w okolicy przebytych złamań są często spotykane i spowodowane najczęściej uciskiem krwiaka na strukturę nerwu, zbyt ciasnym opatrunkiem gipsowym, lub wskutek manipulacji dokonywanej w czasie nastawiania na odłamów. Dwa pierwsze przypadki są nie do uniknięcia, w trzecim chirurg stara się o jak najmniejszą dodatkową traumatyzację okolicy złamania.

W toku postępowania sąd ustalił, że co prawda zgoda nie została odnotowana w formie pisemnej, ale matka dziewczynki wyraziła ustnie zgodę na leczenie. W tej sytuacji sąd nie uznał, aby doszło do naruszenia praw pacjenta.

Jak ocenić ten stan faktyczny?

Pacjentowi wykonano zabieg pobrania węzła chłonnego w celu przeprowadzenia dalszej diagnostyki w kierunku nowotworu. Podczas wykonywania zabiegu doszło do komplikacji w postaci uszkodzenia nerwów. W czasie wykonywania zabiegu pacjent był jeszcze niepełnoletni, ale ukończył 16 lat.

Pacjent zarzucił szpitalowi: popełnienie błędu medycznego oraz działanie bez zgody pacjenta, ponieważ brak było przekazania przed zabiegiem informacji na temat możliwych powikłań. A także fakt, że zgodę na zabieg wyraziła jedynie matka pacjenta mimo, że pacjent wówczas jeszcze niepełnoletni to jednak już był uprawniony do wyrażenia świadomej pisemnej zgody na zabieg lub sprzeciwu.*

Sąd apelacyjny przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia, bowiem w toku postępowania uznał, że trudno stwierdzić na podstawie opinii biegłych czy nie doszło do powikłania z winy lub zaniedbania lekarza. Prowadzone dowodzenie biegłych nie uprawdopodobniło, że powstałe uszkodzenie nerwów może być powikłaniem pooperacyjnym wynikającym z budowy anatomicznej pacjenta oraz czy było to powikłanie możliwe do przewidzenia.

O ile bowiem w świetle dotychczas zebranego materiału dowodowego można stwierdzić, że niewątpliwie nie udzielono im informacji o możliwości uszkodzenia nerwu podczas tego zabiegu, to decydujące znaczenie ma okoliczność, czy w świetle istniejącego ówczesnie stanu wiedzy medycznej takie informacje powinny im zostać przekazane.

Nie chodzi przy tym w gruncie rzeczy o naruszenie **art. 34 ust. 1**, przewidującego wymóg uzyskania pisemnej zgody pacjenta na proponowany zabieg operacyjny, w tym uzyskania zgody małoletniego pacjenta, który ma ukończone szesnaście lat, niezależnie od zgody jego przedstawiciela ustawowego (**art. 34 ust. 4 w/w ustawy**). W tym zakresie można bowiem zgodzić się z Sądem pierwszej instancji, że wystarczające byłoby uzyskanie tej zgody w sposób ustny lub nawet jedynie dorozumiany. Z przepisów **art. 34 ust. 1 i 4** powyższej ustawy nie wynika, aby niezachowanie formy pisemnej skutkowało nieważnością zgody lub przyjęciem, że w ogóle nie została ona udzielona.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Wyrażenie świadomej tj. poinformowanej zgody pacjenta jest oświadczeniem woli poprzedzonym procesem decyzyjnym. Aby zgoda pacjenta była ważna musi być świadoma, tj. wyrażona po uzyskaniu informacji niezbędnych do podjęcia decyzji i wyrażona w sposób swobodny. Forma udzielenia zgody nie jest obarczona rygorem nieważności więc ma znaczenie wyłącznie dowodowe.

Prawo do monitorowania zdarzeń niepożądanych.

Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy, lub opiekun faktyczny ma prawo monitorowania i zgłaszania lekarzowi, pielęgniarce, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, podmiotowi odpowiedzialnemu działań niepożądanych leków. *

Lekarz jest zobowiązany zgłosić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działanie niepożądane produktu leczniczego (leku). **

Pielęgniarka ma obowiązek zgłosić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działanie niepożądane produktu leczniczego.***

Działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.*

Unia Europejska (UE) wprowadziła nową procedurę oznakowania leków szczególnie uważnie monitorowanych przez organy ds. rejestracji. Leki te opisane są jako „dodatkowo monitorowane”. **

Prawo do monitorowania zdarzeń niepożądanych.

Leki dodatkowo monitorowane, w tym leki biologiczne, są zamieszczone w wykazie leków dodatkowo monitorowanych:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf

Ponad to w ulotce lekowej i Charakterystyce Produktu Leczniczego zawierają dodatkowe oznaczenie w postaci czarnego trójkąta.



W zgłoszeniu działania niepożądanego leków dodatkowo monitorowanych należy podać informację o nazwie leku i numerze serii.*

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Pacjent ma prawo monitorować i zgłaszać działania niepożądane leków. Aby prawo pacjenta do zgłaszania działań niepożądanych leków było respektowane powinien on znać nazwę handlową leku a w przypadków leków biologicznych również numer serii leku, którym jest leczony.

Dokumentacja medyczna, zwana dalej „dokumentacją”, jest **prowadzona w postaci elektronicznej lub w postaci papierowej**. *

Utrwalenie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej polega na zastosowaniu odpowiednich do ilości danych i zastosowanej technologii rozwiązań technicznych zapewniających przechowywanie, używalność i wiarygodność dokumentacji znajdującej się w systemie informatycznym co najmniej do upływu okresu przechowywania dokumentacji. **

System teleinformatyczny, w którym prowadzona jest dokumentacja medyczna, powinien zapewniać: *

- zabezpieczenie przed uszkodzeniem lub utratą,
- zachowanie integralności i wiarygodności,
- stały dostęp dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych,
- identyfikację osoby dokonującej wpisu oraz osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych i dokonywanych przez te osoby zmian;
- udostępnienie, w tym eksport do plików w formacie XML i PDF,
- eksport całości danych w formacie XML, w sposób zapewniający możliwość odtworzenia tej dokumentacji w innym systemie teleinformatycznym,
- wydrukowanie dokumentacji w formach określonych w rozporządzeniu.

Co to jest dokumentacja medyczna?

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Dokumentacja medyczna jest to zbiór dokumentów wytwarzanych, prowadzonych, przetwarzanych i przechowywanych przez podmiot wykonujący działalność leczniczą potwierdzających przebieg wszystkich działań medycznych lub opiekuńczych, jakim poddany był pacjent w podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych sporządzonych w każdej formie i na każdym nośniku informacji z wyłączeniem nagrania, którego nie traktuje się obecnie jako dokumentacji medycznej.

Zasady prowadzenia dokumentacji medycznej.

Podział dokumentacji medycznej ze względu na podmioty, których dotyczy:

- a) **indywidualna** – odnosząca się do poszczególnych pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych,
- b) **zbiorcza** - odnosząca się do ogółu pacjentów lub określonych grup pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych.

Zasady prowadzenia dokumentacji medycznej.

Do dokumentacji indywidualnej wewnętrznej włącza się kopie przedstawionej przez pacjenta dokumentacji lub odnotowuje się zawarte w niej informacje istotne dla procesu diagnostycznego, leczniczego lub pielęgnacyjnego.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Dokument włączony do dokumentacji indywidualnej wewnętrznej nie może być z niej usunięty.

Zasady prowadzenia dokumentacji medycznej.

Podział dokumentacji indywidualnej ze względu na cel wykorzystania dokumentacji:

- a) **wewnętrzna** – przeznaczona na potrzeby podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych,
- b) **zewnętrzna** – przeznaczoną na potrzeby pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot.

Podmioty lecznicze zobowiązane są do prowadzenia dokumentacji zbiorczej oraz indywidualnej.

Lekarze, lekarze dentyści, pielęgniarki i położne udzielające świadczeń w ramach indywidualnej praktyki prowadzą jedynie indywidualną dokumentację medyczną.

WAŻNE PYTANIE: Kto jest właścicielem indywidualnej dokumentacji medycznej?

TEZA: Dokumentacja indywidualna dotyczy konkretnego pacjenta, jednakże jej właścicielem i zarazem autorem jest podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych. Ze względu na zabezpieczenie swoich interesów podmiot leczniczy powinien być w posiadaniu oryginału dokumentacji medycznej. W razie domagania się przez pacjenta wydania dokumentacji medycznej należy wydać jej kopię lub odpis. *

Wpisy w dokumentacji medycznej.

1. Wpisu w dokumentacji dokonuje się niezwłocznie po udzieleniu świadczenia zdrowotnego, w sposób czytelny i w porządku chronologicznym.
2. Każdy wpis w dokumentacji opatruje się oznaczeniem osoby dokonującej wpisu.
3. Strony w dokumentacji prowadzonej w postaci papierowej są numerowane i stanowią chronologicznie uporządkowaną całość. W przypadku sporządzania wydruku z dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej, strony wydruku są numerowane.
4. Każdą stronę dokumentacji indywidualnej prowadzonej w postaci papierowej oznacza się co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta. W przypadku sporządzania wydruku z dokumentacji indywidualnej prowadzonej w postaci elektronicznej, każdą stronę wydruku oznacza się co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta.
5. Dodatkowo zgodnie z Normą ISO 10781:2011 w systemie Elektronicznej Dokumentacji Zdrowotnej konieczne jest znakowanie czasem początkowego wpisu, modyfikacji lub wymiany danych.*

Wpisy w dokumentacji medycznej.

Osobami uprawnionymi do dokonywania wpisu w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta, zarówno wewnętrznej jak i zewnętrznej, są osoby (lekarz, pielęgniarka, fizjoterapeuta) realizujące dane świadczenie zdrowotne.

Osobami uprawnionymi do dokonywania wpisu dokumentacji medycznej, mogą być sekretarki medyczne.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Zasadą jest, iż wpisu dokonuje osoba, która wykonała świadczenie zdrowotne.*

Dokumentując udzielone świadczenia zdrowotne należy pamiętać, że **każdy wpis w dokumentacji musi być opatrzony oznaczeniem osoby dokonującej wpisu (§ 4 ust. 2) oraz oznaczeniem osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz kierującej na badanie, konsultację lub leczenie (§ 10 ust. 1 pkt 3).** Oznaczenie osoby dokonującej wpisu (§ 10 ust. 1 pkt 3 w zw. z § 4 ust. 1) i udzielającej świadczenia (§ 10 ust. 1 pkt 3) powinno zawierać co najmniej:

- nazwisko i imię;
- tytuł zawodowy;
- uzyskane specjalizacje;
- numer prawa wykonywania zawodu - w przypadku lekarza, pielęgniarki i położnej;
- podpis.

Należy zapamiętać: Z powołanych przepisów wynika więc, że jeżeli wpis dokonany został przez inną osobę niż ta, która świadczenia udzieliła, w dokumentacji należy odrębnie oznaczyć obie te osoby, tj. tego, kto udzielał świadczenia oraz tego, kto odnotował ten fakt w dokumentacji - ze wskazaniem roli, jaką dana osoba odegrała w procesie udzielania i dokumentowania świadczenia (np. świadczenia udzielił: X; wpisu dokonał: Y). Jeżeli natomiast wpis został dokonany przez tę samą osobę która udzieliła świadczenia, wystarczy, że zostanie ona oznaczona pod wpisem jeden raz.

Wpisy w dokumentacji medycznej.

Każdy wpis w dokumentacji opatruje się oznaczeniem osoby dokonującej wpisu: nazwisko i imię, tytuł zawodowy, uzyskane specjalizacje, numer prawa wykonywania zawodu - w przypadku lekarza, pielęgniarki i położnej, **podpis.***

PYTANIE: Czym jest podpis w dokumentacji medycznej?

W przepisach prawa brak jest definicji legalnej pojęcia „podpis”, niemniej możemy na podstawie orzecznictwa i doktryny wywodzić przyjętą definicję podpisu na podstawie cech jakie powinien posiadać:

Immanentną cechą podpisu w znaczeniu prawnym jest jego własnoręczność, która to cecha umożliwia funkcję identyfikacyjną, gdyż tylko własnoręczny podpis, który zawiera w sobie osobiste cechy charakteru pisma podpisującego (ukształtowanie liter, ich łączenie itp.) pozwala na stwierdzenie – za pomocą graficznej ekspertyzy pisma – że jest on autentyczny*.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Podpis w dokumentacji medycznej powinien nosić cechy podpisu w dokumencie to jest umożliwić identyfikację osoby wypełniającej dokument, zatem warunku tego nie spełnia parafa ani tym bardziej faksymila.

Jak ocenić ten stan faktyczny?

U pacjentki podczas zabiegu operacyjnego usunięcia przydatków doszło do przecięcia moczowodu. Operator zgodnie z obowiązującymi zasadami dokonał rekonstrukcji moczowodu i odnotował ten fakt w protokole operacyjnym. W karcie informacyjnej leczenia szpitalnego pominięto rozpoznanie powikłania. **Lekarz po wydaniu wypisu pacjentowi zauważył błąd i uzupełnił brakujący wpis w dokumentacji medycznej.**

PYTANIE: Czy lekarz ma prawo dokonywać zmian w dokumentacji medycznej?

Brak wpisu na ten temat w dokumentacji naraża lekarza na zarzut zatajenia prawdy i rzuca podejrzenie o próbę zatarcia śladów wskazujących na zaistniałe powikłanie. Ponadto stanowi poważne zaniedbanie ze strony lekarza i może powodować odpowiedzialność karną, cywilną i zawodową. Ewentualne niedające się usunąć braki w dokumentacji lekarskiej nie mogą być wykorzystywane w procesie na niekorzyść pacjenta.*

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Dokumentacja prowadzona zgodnie z wymogami może być pomocną dla lekarza broniącego się przed stawianymi zarzutami, natomiast w razie zaniedbań ze strony lekarza w sporządzaniu dokumentacji, sąd interpretuje braki i nieścisłości na niekorzyść lekarza.*

Zmianą w dokumentacji medycznej będzie każda zmiana wprowadzona w czasie późniejszym niż dokonywanie wpisu w dokumentacji medycznej. Jako zmianę w dokumentacji medycznej należy również rozumieć uzupełnienie danych pacjenta, danych lekarza, danych podmiotu leczniczego. Wprowadzana zmiana musi być zgodna ze stanem faktycznym.

Zmianą może być dokonywana na wniosek pacjenta. Jeśli zmiany dokonuje się po wydaniu dokumentacji medycznej pacjentowi, należy powiadomić pacjenta i przekazać aktualny dokument tj. z wprowadzonymi zmianami.

Wpis dokonany w dokumentacji nie może być z niej usunięty, a jeżeli został dokonany błędnie, zamieszcza się przy nim adnotację o przyczynie błędu oraz datę i oznaczenie osoby dokonującej adnotacji (nazwisko i imię, tytuł zawodowy, uzyskane specjalizacje, numer prawa wykonywania zawodu - w przypadku lekarza, pielęgniarki i położnej, podpis).

Dodatkowo zgodnie z Normą ISO10781:2011 w systemie Elektronicznej Dokumentacji Zdrowotnej konieczne jest znakowanie czasem modyfikacji lub wymiany danych.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Dokonanego wpisu nie wolno usunąć z dokumentacji medycznej.*

System teleinformatyczny, w którym prowadzona jest dokumentacja medyczna, powinien zapewniać: identyfikację osoby dokonującej wpisu oraz osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych i dokonywanych przez te osoby zmian.*

WAŻNE PYTANIE: Czy prawidłowym postępowaniem jest dokonywanie wpisu w dokumentacji medycznej na zasadzie korzystania z loginu innej osoby?

WAŻNE PYTANIE: Czy prawidłowym postępowaniem jest dokonywanie wpisu w dokumentacji medycznej na zasadzie korzystania z loginu innej osoby?

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Zasadą jest, iż obowiązek złożenia podpisu na dokumentacji medycznej zbiorczej nie dotyczy osoby udzielającej świadczenia, a jedynie osoby dokonującej wpisu.*

Jak ocenić ten stan faktyczny?

W okresie od września 2002 r. do lutego 2003 r. lekarz po uzyskaniu informacji, że ujawniono i zoperowano nowotwór krtani u pacjenta którego leczył, poświadczył nieprawdę w jego historii choroby poprzez opisanie w niej skierowań na badania wydawane podczas wizyt, które w rzeczywistości nie miały miejsca.

Lekarz tłumaczył się tym, że w tym czasie dokonywał wpisów na osobnych kartkach, a następnie uzupełniał w dokumentacji wpis i być może pomylił kartki.

PYTANIE: Jak zakwalifikować takie działanie?

Bezsprzecznie przestępstwo z **art. 271 § 1 KK** z istoty swej skierowane jest przeciwko dokumentom, a więc przedmiotem ochrony jest tu pewność obrotu oparta na publicznym zaufaniu do dokumentów i domniemaniu prawdziwości pism mających taki charakter. Stąd też przestępstwo to ścigane jest z urzędu, a interes Państwa - jako podmiotu bezpośrednio pokrzywdzonego owym naruszeniem - reprezentuje prokurator.*

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Dokumentacja medyczna pacjenta jest dokumentem w rozumieniu kodeksu karnego. Osoba uprawniona do wystawienia dokumentu, która poświadcza w nim nieprawdę co do okoliczności mającej znaczenie prawne, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.**

Najczęstsze błędy w dokumentacji medycznej.

- Brak chronologii wpisów.
- Niekompletne wpisy.
- Brak numerów stron, brak podpisu lekarza, brak daty, brak inicjałów pacjenta.
- Papierowe karty podpisywane za pomocą faksymili.
- Używanie sformułowań odnoszących się do poprzedniego stanu zdrowia pacjenta: bez zmian, jak poprzednio, bez wskazania we wcześniejszych wpisach szczegółowego opisu stanu zdrowia, wyników badań etc. do których odwołuje się obecny wpis.
- Brak spójności pomiędzy dokumentacją lekarską a pielęgniarską.
- Brak odzwierciedlenia respektowania praw pacjenta.

Dokumentacja medyczna – zasada spójności.

Dokumentacja medyczna pacjentów była prowadzona nierzetelnie, co może wskazywać na nierzetelne udzielanie świadczeń zdrowotnych. Stwierdzono brak spójności pomiędzy dokumentacją lekarską a pielęgniariską (dotyczącą tego samego pacjenta). Stwierdzono między innymi:

- wpisy dotyczące aktualnego stanu zdrowia pacjenta, który nie żył, lub który już został wypisany z podmiotu leczniczego,
- Stwierdzono wpisy o zgonie pacjenta, który ponownie został przyjęty do podmiotu leczniczego po kilku miesiącach.*

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Dokumentacja medyczna pacjenta nie może być wewnętrznie sprzeczna, lub niespójna. Zasada ta dotyczy dokumentacji medycznej w rozumieniu spójności: dokumentacji indywidualnej pacjenta wewnętrznej i zewnętrznej, dokumentacji zbiorczej.

Dane osobowe pacjenta, w tym dane na temat stanu jego zdrowia zawarte w dokumentacji medycznej stanowią dane wrażliwe i są przedmiotem szczególnej ochrony zarówno w świetle prawa krajowego jak i europejskiego.*

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Danymi osobowymi są wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej.*

Zgodnie przepisami *dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych oraz swobodnego przepływu tych danych* państwa członkowskie zobowiązują się chronić podstawowe prawa i wolności osób fizycznych, a w szczególności ich prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych. Odnosząc się do danych o stanie zdrowia, dyrektywa wprowadza zasadę zakazu ich przetwarzania, przewidując wyjątki. Zakaz przetwarzania danych dotyczących stanu zdrowia nie obowiązuje gdy przetwarzanie danych wymagane jest dla celów medycyny prewencyjnej, diagnostyki medycznej, świadczenia opieki lub leczenia, lub też zarządzania opieką zdrowotną, jak również w przypadkach, gdy dane są przetwarzane przez podmiot służby zdrowia zgodnie z przepisami prawa krajowego lub zasadami określonymi przez właściwe krajowe instytucje, podlegający obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej lub przez inną osobę również zobowiązaną do zachowania tajemnicy.*

Na gruncie ustawodawstwa polskiego najważniejszym aktem prawnym jest *ustawa o ochronie danych osobowych*. Istotną rolę odgrywają również inne akty prawne, bezpośrednio regulujące materię ochrony danych osobowych pacjenta. Są to przede wszystkim: *ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* wraz z właściwymi rozporządzeniami resortowymi, *ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, a także *ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej*.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Przez przetwarzanie danych osobowych rozumie się jakiegokolwiek operacje wykonywane na danych osobowych, takie jak zbieranie, utrwalanie, przechowywanie, opracowywanie, zmienianie, udostępnianie i usuwanie, a zwłaszcza te, które wykonuje się w systemach informatycznych.*

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Przetwarzanie danych osobowych przez wszystkie podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych podlega zatem regulacjom zawartym w ustawie o ochronie danych osobowych. Świadczeniodawcy są – w myśl tej ustawy – administratorami danych osobowych.

Dokumentacja medyczna – ochrona danych osobowych.

Świadczeniodawca, jako administrator danych przetwarzający dane, powinien dołożyć szczególnej staranności w celu ochrony interesów osób, których dane dotyczą, a w szczególności jest obowiązany zapewnić, aby dane te były:

- przetwarzane zgodnie z prawem,
- zbierane dla oznaczonych, zgodnych z prawem celów i niepoddawane dalszemu przetwarzaniu niezgodnemu z tymi celami,
- merytorycznie poprawne i adekwatne w stosunku do celów, w jakich są przetwarzane,
- przechowywane w postaci umożliwiającej identyfikację osób, których dotyczą, nie dłużej niż jest to niezbędne do osiągnięcia celu przetwarzania.*

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Niedopuszczalne jest pozostawianie dokumentacji medycznej pacjenta w ogólnodostępnym miejscu, a w przypadku dokumentacji elektronicznej pozostawianie dostępu do systemu.*

Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych zakwestionował zasadność stosowania kart zawierających dane osobowe (imię i nazwisko, numer PESEL), umieszczonych w sposób umożliwiający zapoznanie się z ich treścią osobom do tego nieuprawnionym. Powołał się przy tym na przepisy *ustawy o ochronie danych osobowych* oraz innych ustaw, spośród których należy wymienić przede wszystkim *ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* (przepisy **art. 13** i **14** niniejszej Ustawy). W 2012 r. Minister Zdrowia zaapelował do dyrektorów szpitali, by strzegli w tym zakresie prywatności pacjentów. Zaproponował rozwiązanie kompromisowe, jakim mogłyby być dwustronne karty gorączkowe.

Obowiązek udostępnienia danych zawartych w dokumentacji medycznej występuje w związku z prowadzeniem procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów o akredytacji w ochronie zdrowia.

Jedynie osoba upoważniona przez ośrodek akredytacyjny może mieć wgląd do dokumentacji medycznej.

Udostępnieniu podlegają wyłącznie dane:

- w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia przeglądu,
- zanonimizowane w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta.*

Prawo dostępu do dokumentacji medycznej.

Pacjent ma prawo do dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych.*

Dokumentacja medyczna w celu realizacji wskazanego prawa pacjenta jest udostępniana pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu, bądź osobie upoważnionej przez pacjenta.**

Prawo dostępu do dokumentacji medycznej.

Dokumentacja medyczna jest udostępniana:

1. do wglądu w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych,
2. poprzez sporządzenie jej wyciągów, odpisów lub kopii.

Dokumentacja medyczna pacjenta może być również udostępniona uprawnionemu organowi lub podmiotowi poprzez wydanie oryginału za pokwitowaniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, jeżeli żąda on udostępnienia oryginałów tej dokumentacji.*

Za udostępnienie dokumentacji medycznej w postaci wyciągów odpisów kopii podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może pobierać opłatę na zasadach określonych w ustawie.**

Uprawnienie do dostępu do dokumentacji medycznej przysługuje osobie upoważnionej przez:

1. pacjenta*
2. przedstawiciela ustawowego pacjenta**

Wszczęcie kontroli operacyjnej przez służby mundurowe takie jak Policję, ABW, CBA, służby skarbowe wobec osób, które są ustawowo zobowiązane do zachowania tajemnicy lekarskiej, adwokackiej czy radcowskiej nie może się odbywać na tych samych zasadach, co wobec wszystkich obywateli. Warunki dopuszczalności prowadzenia kontroli operacyjnej wobec osób wykonujących te zawody muszą być szczególnie surowe.

Trybunał Konstytucyjny wskazał, że modelowym rozwiązaniem chroniącym tajemnice zawodowe jest **art. 180 § 2 Kodeksu postępowania karnego**, który przewiduje surowe przesłanki zwolnienia z tajemnicy lekarskiej, w tym konieczność uzasadnienia takiego zwolnienia dobrem wymiaru sprawiedliwości.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Zgodnie z art. 6 Kodeksu cywilnego *„Ciężar udowodnienia faktu spoczywa na osobie, która z faktu tego wywodzi skutki prawne.”*

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Dowodzenie własnych twierdzeń nie jest obowiązkiem strony (ani materialnoprawnym, ani procesowym), a tylko spoczywającym na niej ciężarem procesowym. Nie istnieje zatem żadna możliwość egzekwowania od strony aktywności w sferze dowodowej, sąd nie może skutecznie nakazać stronie przeprowadzenia dowodu. Jednak konsekwencją zaniechań strony w zakresie dowodzenia może być pominięcie faktów nieudowodnionych jako niewywołujących skutków prawnych z nimi związanych [art. 6 *Kodeksu cywilnego*], co ostatecznie może prowadzić do przegrania procesu przez stronę.*

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Dokumentacja prowadzona zgodnie z wymogami może być pomocną dla lekarza broniącego się przed stawianymi zarzutami, natomiast w razie zaniedbań ze strony lekarza w sporządzaniu dokumentacji, sąd interpretuje braki i nieścisłości na niekorzyść lekarza.*

Naruszenie praw pacjenta.

Roszczenia cywilne.



Zadośćuczynienie*
naruszenie dóbr osobistych
(naruszenie praw pacjenta).



W tym przypadku nie musi
dojść do uszczerbku na
zdrowiu.



Odszkodowanie**
naruszenie dóbr materialnych
(uszczerbek na zdrowiu).



Do wystąpienia z tym
roszczeniem konieczny jest
uszczerbek na zdrowiu.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: W przypadku roszczenia o odszkodowanie ciężar dowodu, poza pewnymi wyjątkami spoczywa na poszkodowanym pacjencie.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: W przypadku roszczenia o zadośćuczynienie z tytułu naruszenia praw pacjenta (przede wszystkim prawa do zgody) ciężar dowodu, na podmiocie leczniczym i lekarzu.

WAŻNE PYTANIE: Czy bloczki parafinowe oraz preparaty histopatologiczne są dokumentacją medyczną?

*Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej i sposobu jej przetwarzania [...] zawiera niezamknięty katalog dokumentacji, możliwe jest więc zaliczenie do tej kategorii preparatów, których nazwa, cel i okres przechowywania sprzeciwiają się uznaniu ich za szczątki ludzkie. Bloczki parafinowe i preparaty histopatologiczne spreparowane z pobranych ze zwłok wycinków stanowią swoistą dokumentację lekarską. [...] Do ich wydania i udostępniania będą więc mieć zastosowanie przepisy wskazanego rozporządzenia Ministra Zdrowia.**

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Definicja indywidualnej dokumentacji medycznej poprzez zawarte sformułowanie „w szczególności” ma charakter otwarty, zatem bloczki parafinowe i preparaty histopatologiczne również stanowią element dokumentacji medycznej.*

WAŻNE PYTANIE: Czy nagranie rozmowy telefonicznej mieści się w pojęciu dokumentacji medycznej?

Jak ocenić ten stan faktyczny?

Pacjent żądał od Pogotowia udostępnienia nagrania z wezwania karetki pogotowia przyjętego przez dyspozytora [nagranie rozmowy telefonicznej]. Wojewódzka Stacja Pogotowia Ratunkowego odmówiła udostępnienia ze wskazaniem, że nie posiada żądanego przez niego nagrania rozmowy telefonicznej z wezwania karetki pogotowia. Odpowiedzi placówka udzieliła w formie pisemnej. **Podnosiła również, że nagranie nie stanowi dokumentacji medycznej.**

Nagranie rozmowy telefonicznej nie jest dokumentacją medyczną. [...] Publiczne zakłady opieki zdrowotnej mieszczą się w zakresie stosowania ustawy o dostępie do informacji publicznej, a nagranie rozmowy telefonicznej z wezwania karetki pogotowia odpowiada definicji informacji publicznej.*

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: W rozumieniu *Kodeksu karnego* dokumentem jest każdy przedmiot lub inny zapisany nośnik informacji, z którym jest związane określone prawo, albo który ze względu na zawartą w nim treść stanowi dowód prawa, stosunku prawnego lub okoliczności mającej znaczenie prawne.

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Zgodnie z przepisami *Kodeksu postępowania cywilnego* sąd może dopuścić dowód z filmu, telewizji, fotokopii, fotografii, planów, rysunków oraz płyt lub taśm dźwiękowych i innych przyrządów utrwalających albo przenoszących obrazy lub dźwięki.

Jak ocenić ten stan faktyczny?

Pacjent zgłosił się do szpitala celem leczenia operacyjnego żylaków lewej kończyny dolnej w warunkach szpitalnych. Z dokumentacji medycznej pacjenta nie wynikało, że został poinformowany o charakterze choroby, a w szczególności o rozległości tej operacji. Brak było potwierdzenia na wykonanie badania palpacyjnego, jak i odniesienia do opisu zleconego badania RTG płuc.

Wykonany zabieg operacyjny polegał na podwiązaniu niewydolnej żyły odpiszczelowej wraz z odgałęzieniami w okolicy ujścia żyły do żyły udowej, podskórnym usunięciu tej żyły oraz usunięciu żylaków a także usunięciu węzłów chłonnych. W karcie wypisowej ze szpitala brak było adnotacji o usunięciu węzła chłonnego. Podczas wizyty kontrolnej w gabinecie chirurgicznym lekarz uzupełnił odręcznie brakujący w wypisie szpitalnym wpis o usunięciu węzłów chłonnych.*

PYTANIE: Jakie błędy w dokumentacji medycznej zostały popełnione?

Zgodnie z przepisami prawa stanowi, że każdy pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom wiedzy medycznej. To prawo powoda zostało naruszone przez to, że przystąpiono u niego do wykonania planowej operacji żylaków bez dokonania analizy wykonanego przed zabiegiem rutynowego badania RTG klatki piersiowej, czyli lekarze zaniechali koniecznego i właściwego działania. Ocena zmian widocznych na tym zdjęciu pozwoliłaby lekarzom podjąć właściwą decyzję, co do przeprowadzenia zabiegu operacyjnego lub jego zaniechania, albowiem teoretycznie przeprowadzenie operacji przy świeżym procesie gruźliczym było przeciwwskazane.*

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Naruszeniem praw pacjenta jest zaniechanie koniecznego i właściwego działania nawet jeśli w wyniku przeprowadzenia operacji nie doszło do komplikacji z tego tytułu. Wystarczającym jest stworzenie możliwości narażenia powoda na niebezpieczeństwo ewentualnych powikłań.*

Zgodnie z **art. 31 ustawy o zawodach lekarza i dentysty** – lekarz ma obowiązek udzielenia pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu. Tymczasem z materiału dowodowego wynika, że powoda nikt nie poinformował po operacji o jej zakresie, a w szczególności o usunięciu węzła chłonnego, przyczynach podjęcia takiej decyzji i o przekazaniu materiału do badania histopatologicznego.*

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Dokumentacja medyczna powinna odzwierciedlać każdy etap leczenia pacjenta w tym realizację praw pacjenta oraz praw i obowiązków lekarza.*

Przepisy prawa nakładają na szpital obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej pacjentów, w której będzie opis stanu zdrowia pacjenta, rodzaj udzielonych mu świadczeń zdrowotnych. Przedmiotowa dokumentacja medyczna powoda nie ma nic wspólnego z rzetelnością i kompletnością: protokół operacyjny, który ma obowiązek sporządzić operator jest lakoniczny, zawiera błędy i na jego podstawie nie można odtworzyć procesu decyzyjnego operatora w zakresie zasięgu zabiegu, a zwłaszcza usunięcia węzła chłonnego. Karta informacyjna wydana powodowi również nie odzwierciedlała stanu rzeczywistego, nie zawierała informacji o wycięciu węzła chłonnego i została uzupełniona przez podmiot do tego niepowołany.*

NALEŻY ZAPAMIĘTAĆ: Wpisu w dokumentacji dokonuje się niezwłocznie po udzieleniu świadczenia zdrowotnego, w sposób czytelny i w porządku chronologicznym.**

DZIĘKUJEMY ZA UWAGĘ.

Anna Banaszewska a.banaszewska@aimkancelaria.pl, tel. 606360295,
Michał Modro m.modro@aimkancelaria.pl tel. 606290101,