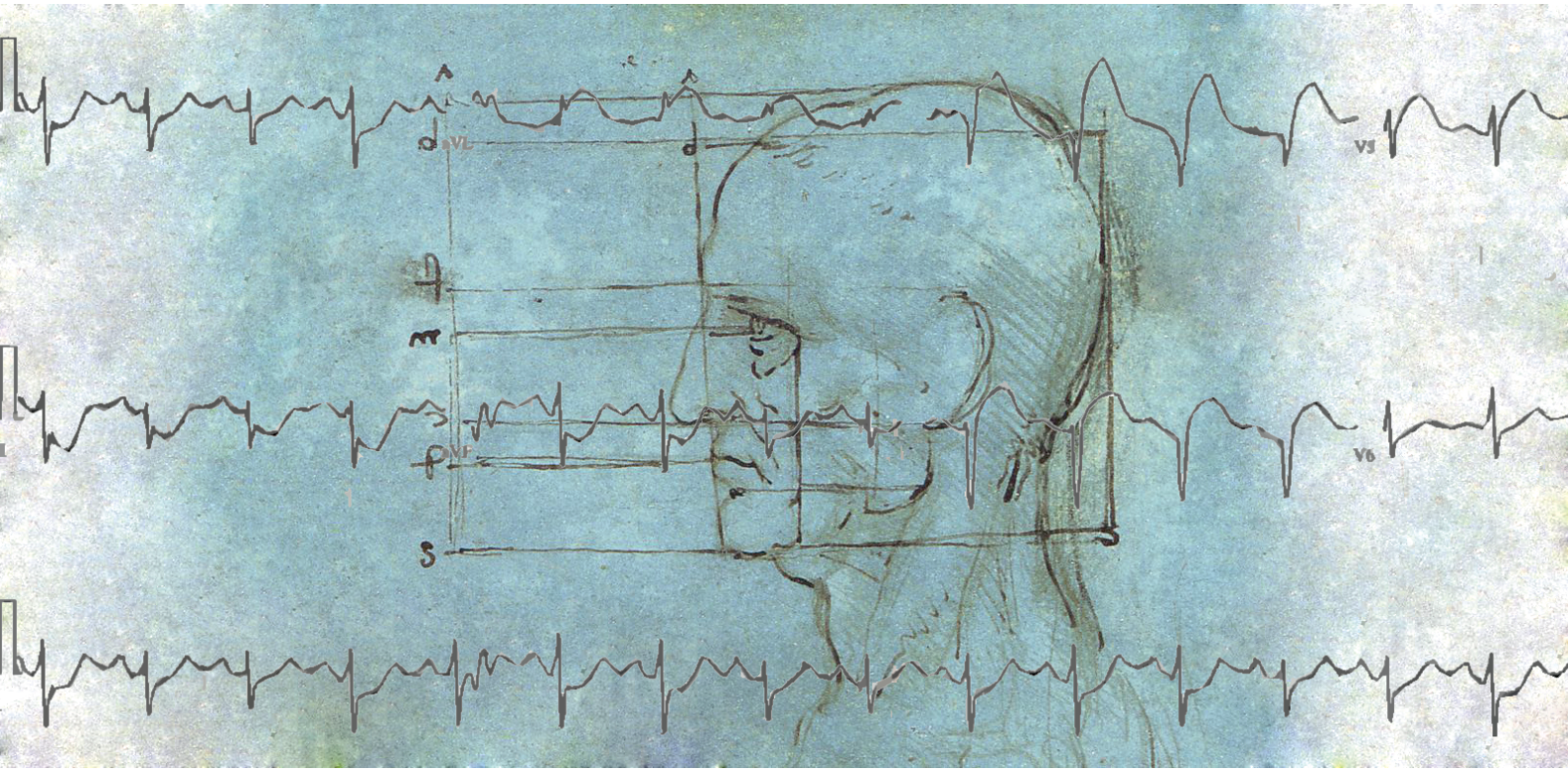

Prawo medyczne w ochronie radiologicznej

wykład

Agnieszka Zimmermann

Gdańsk, 2012

Wydział Matematyki, Fizyki i Informatyki
Uniwersytetu Gdańskiego

Skrypt powstał w ramach projektu „Kształcimy profesjonalistów – kompleksowy program kształcenia skierowany do studentów, absolwentów oraz studentów niepełnosprawnych Uniwersytetu Gdańskiego” współfinansowanego przez Unię Europejską w ramach środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

KAPITAŁ LUDZKI
NARODOWA STRATEGIA SPÓJNOŚCI

UNIWERSYTET GDAŃSKI

UNIA EUROPEJSKA
EUROPEJSKI
FUNDUSZ SPOŁECZNY

PRAWO MEDYCZNE W OCHRONIE RADIOLOGICZNEJ

OPRACOWANIE: dr Agnieszka Zimmermann

Stan prawny na 31.08.2012 r.

WSTĘP

Prawo medyczne to termin coraz częściej i powszechniej używany. Aby przybliżyć jego zakres tematyczny należy zapoznać się z podstawowymi definicjami i ogólnymi pojęciami prawnymi.

PRAWO to system norm stanowionych przez państwo regulujących życie gospodarcze, społeczne, polityczne, których nieprzestrzeganie zagrożone jest sankcją (przymusem). System prawny kształtuje struktury, kompetencje oraz procedury obowiązujące w państwie.

Przestrzeganie prawa jest podstawowym obowiązkiem każdego organu państwa i każdego obywatela w państwie prawa. Przestrzeganie prawa oznacza postępowanie zgodnie z określonymi regułami. W odniesieniu do organów państwa wiążąca jest zasada legalizmu, która wymusza by wszystkie działania miały podstawę prawną. Jednocześnie, by osiągnąć powyższy cel funkcje i kompetencje władzy publicznej muszą być rozdzielone a organy władzy publicznej działać muszą na podstawie prawa i w granicach prawa. Z kolei nieprzestrzeganie prawa może przybrać formę:

- zachowania *contra legem* – co równoznaczne jest z naruszeniem prawa, złamaniem prawa lub
- zachowania *preater legem* – czyli obok prawa - oznacza ono nadużycie prawa, omijanie prawa, obchodzenie go, działanie zgodnie z literą prawa ale wbrew założeniom regulacji prawnej. W ten sposób można określić działanie niebędące w sprzeczności z obowiązującym prawem, jednak nie przewidziane, nie ujęte w przepisach prawnych.

Jednocześnie prawo ma pierwszeństwo wobec innych norm: moralnych, etycznych, politycznych.

System prawa to powiązane z sobą elementy – normy prawne, wywiedzione z przepisów prawnych, wykładni (wnioskowań prawniczych). System prawa polskiego to system prawa stanowionego. Stanowienie prawa to jednostronny, władczy akt organu władzy publicznej, w

wyniku którego powstaje obowiązujący tekst prawny wprowadzający nowość normatywną (nowe normy postępowania) do konkretnego systemu prawa.

W państwach anglosaskich istnieje odmienny system - system prawa precedensowego. Sąd orzeka w konkretnej sprawie nie na podstawie przepisów ale powołując się na już istniejące rozstrzygnięcie w podobnej sprawie. W systemie prawa stanowionego precedens czyli orzecznictwo (decyzje, wyroki) może być uwzględniany jedynie jako argument dodatkowy.

Źródła prawa i ich hierarchia

Konstytucja RP enumeratywnie wylicza akty prawne stanowiące źródła prawa. Należą do nich: Konstytucja, ustawy, ratyfikowane umowy międzynarodowe oraz rozporządzenia i akty prawa miejscowego. Jednocześnie wraz z przystąpieniem Polski do struktur Unii Europejskiej polski system prawny uległ radykalnej zmianie. Regulacje wspólnotowe mają obecnie pierwszeństwo przed rozwiązaniami wewnętrznymi.

Na system prawa unijnego składa się prawo pierwotne (traktaty) oraz prawo pochodne. Pochodne źródła prawa tworzone w ramach I filaru UE to rozporządzenia, dyrektywy i decyzje określane przez doktrynę jako „hard law", natomiast pozostałe akty czyli zalecenia i opinie to akty niewiążące, zaliczane do tzw. „soft law". Przykładem soft law są deklaracje, rezolucje, White Papers, certain guidelines, codes czy frameworks. Akty te, pomimo braku mocy wiążącej, funkcjonują w praktyce i faktycznie oddziałują na wewnętrzne regulacje państw członkowskich UE, sprzyjając ich integracji. Akty prawa pochodnego są uchwalane lub podejmowane przez Parlament Europejski, Radę Unii Europejskiej oraz przez Komisję Europejską. Akty o charakterze wiążącym wchodzą w życie po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, z dniem w nich określonym lub, w razie jego braku, dwudziestego dnia po publikacji.

Rozporządzenie jest aktem prawa pochodnego o zasięgu ogólnym, ma charakter abstrakcyjny i należy do wiążących źródeł prawa unijnego. Obowiązuje bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich UE i jest stosowane w sposób bezpośredni - nie zachodzi potrzeba jego wdrożenia za pomocą regulacji prawa krajowego, a jego wejście w życie nie jest uzależnione od podejmowania jakichkolwiek dodatkowych działań w ramach wewnętrznego porządku prawnego państwa członkowskiego. Co więcej, w świetle zasady lojalności państwa członkowskie powinny uchylić wewnętrzne przepisy prawne niezgodne z rozporządzeniami i powstrzymać się od ustanawiania takich przepisów w przyszłości. Rozporządzenie wiąże w całości, w związku z czym nie powinno być stosowane w sposób niepełny lub selektywny.

Nie pozostawia państwom członkowskim żadnej swobody w zakresie realizacji określonych w nim celów regulując metody i środki ich realizacji.

Dyrektywa znajduje zastosowanie wobec każdego państwa członkowskiego do którego jest kierowana, w odniesieniu do rezultatu lub celu, który ma być osiągnięty. Pozostawia jednak organom krajowym swobodę w zakresie wyboru formy i środków ich realizacji. Dyrektywa w odróżnieniu od rozporządzenia nie jest aktem prawnym o samodzielnym charakterze, wymaga bowiem implementacji do prawa krajowego. Podstawowym działaniem państwa członkowskiego w ramach implementacji jest dokonanie transpozycji norm dyrektywy do prawa krajowego, co oznacza ustanowienie przez uprawniony organ państwa jednego lub kilku aktów prawnych o charakterze powszechnie obowiązującym, które powinny zapewnić osiągnięcie w całości rezultatu lub celu określonego w przepisach dyrektywy. Dyrektywy są adresowane wyłącznie do państw członkowskich. Z reguły wiążą one wszystkich członów UE, choć niekiedy ich zastosowanie jest ograniczone do wybranych państw. Przykładem dyrektywy związanej z prawem medycznym jest dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych a także dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej.

Decyzja to akt wiążący o charakterze konkretnym i indywidualnym. Stosowana jest bezpośrednio wobec określonych w niej adresatów, wobec których wywołuje skutki prawne. Adresatami decyzji mogą być zarówno państwa członkowskie, ich organy, jak i osoby fizyczne i prawne oraz jednostki, które nie posiadają osobowości prawnej. Decyzja wiąże w całości i jest skuteczna bez potrzeby jej wdrażania do krajowego porządku prawnego, jednakże dla jej wykonania niezbędne może być zastosowanie reguł proceduralnych określonych w prawie wewnętrznym państwa członkowskiego.

Zalecenia i opinie są źródłami prawa pochodnego, które nie mają mocy wiążącej dla ich adresatów. Mogą być kierowane do państw członkowskich, Wspólnot Europejskich i ich organów oraz innych podmiotów i jednostek organizacyjnych.

Krajowe akty prawne są publikowane w Dzienniku Ustaw i dostępne na oficjalnych stronach Rządowego Centrum Legislacji – www.rcl.gov.pl. Od 1 stycznia 2012 r. regułą jest ogłaszanie aktów prawnych w formie elektronicznej. Dotychczas akty prawne były publikowane w dwóch formach – papierowej i elektronicznej. Zdaniem ustawodawcy zastosowanie elektronicznej formy ogłoszenia skraca czas niezbędny na dokonanie publikacji i zapewnia szerszy dostęp obywateli do ogłaszanych aktów prawnych. Wyjaśnienia wymaga także pojęcie tekstu jednolitego – czyli tekstu aktu prawnego uwzględniającego wszelkie

zmiany jakie w nim zaszły od chwili ogłoszenia. Sporządzenie tekstu jednolitego ma na celu ułatwienie posługiwania się tekstem aktu w sytuacji, kiedy był on często nowelizowany lub dokonano w nim wielu zmian. Oficjalny tekst jednolity ogłasza się w formie obwieszczenia w dzienniku urzędowym, w którym dany akt normatywny ogłoszono. Teksty jednolite ustaw ogłasza Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej, a innych aktów normatywnych - organ właściwy do wydania tego aktu.

Ratyfikowana umowa międzynarodowa - jest najważniejszym instrumentem regulującym stosunki międzynarodowe i źródłem prawa międzynarodowego. Jednym ze sposobów wyrażenia ostatecznej zgody na związanie się umową międzynarodową przez upoważniony do tego organ państwowy jest ratyfikacja, którą charakteryzuje uroczysta forma, w odróżnieniu od „zatwierdzenia".

Ustawa to akt prawny o charakterze powszechnie obowiązującym, uchwalana przez parlament i podpisywana przez Prezydenta RP. Ustawa nie może być sprzeczna z Konstytucją RP i z ratyfikowaną umową międzynarodową oraz z prawem unijnym.

Rozporządzenie to akt wykonawczy do ustawy, jest wprowadzany do porządku prawnego na mocy delegacji ustawowej. Delegację taką uzyskać mogą: Prezydent, Rada ministrów, Prezes Rady Ministrów, minister, Krajowa Rada Radiofonii i Telewizji.

Inicjatywa ustawodawcza - przysługuje Radzie Ministrów, grupie co najmniej 100 tys. obywateli, grupie co najmniej 15 posłów, Senatowi i Prezydentowi RP. Przebieg procesu legislacyjnego określa Konstytucja RP oraz Regulamin Sejmu i Senatu.

Akt prawny - powstaje w wyniku procesu stanowienia prawa w celu wywołania skutków prawnych w konkretnym stosunku prawnym. Ze względu na zakres obowiązywania wyróżnia się akty powszechnie obowiązujące – wiążące nieograniczony podmiotowo krąg adresatów oraz akty wewnętrznie obowiązujące – dotyczące ograniczonego podmiotowo kręgu adresatów. Budowa aktu prawnego wygląda następująco:

1. określenie rodzaju aktu prawnego
2. data uchwalenia
3. nazwa i tytuł aktu
4. preambuła (jedynie w przypadku niektórych ustaw o szczególnej doniosłości, w tym ustawy zasadniczej)
5. przepisy ogólne – zakres stosunków społecznych normowanych przez akt
6. przepisy szczegółowe – konkretne normy regulujące stosunki społeczne

7. przepisy przejściowe i dostosowujące – regulacja wpływu nowego prawa na obowiązujące już normy
8. przepisy końcowe – przepisy dotyczące terminu wejścia aktu w życie (*vacatio legis*) i wygaśnięcia mocy prawnej
9. podpis osoby pełniącej funkcję organu, który jest kompetentny do promulgacji danego typu aktu normatywnego.

W aktach prawnych używany jest język prawny, który charakteryzuje się inną terminologią, używaniem osobliwości gramatycznych i definicji legalnych. Język, w którym są formułowane wypowiedzi o prawie to język prawniczy.

Osoba fizyczna - określenie dotyczące każdego człowieka w prawie cywilnym. Osobą fizyczną jesteśmy od chwili urodzenia do chwili śmierci. Bycie osobą fizyczną pociąga za sobą zawsze posiadanie zdolności prawnej, czyli możliwości bycia podmiotem stosunków prawnych (praw i zobowiązań). Osoby fizyczne mają także zdolność do czynności prawnych. Pełną zdolność do czynności prawnych - nabywa się po osiągnięciu pełnoletności, ograniczoną zdolność do czynności prawnych posiadamy od chwili ukończenia lat 13. Osoba fizyczna może zostać pozbawiona zdolności do czynności prawnych, czyli zostać ubezwłasnowolniona całkowicie lub częściowo.

Osoba prawna to jeden z rodzajów podmiotów prawa. Osobę prawną definiuje się zazwyczaj jako trwałe zespolenie ludzi i środków materialnych w celu realizacji określonych zadań, wyodrębnione w postaci jednostki organizacyjnej wyposażonej przez prawo w osobowość prawną. Wśród osób prawnych można rozróżnić następujące rodzaje osób prawnych: Skarb Państwa i państwowe osoby prawne, jednostki samorządu terytorialnego oraz ich związki a także korporacje, np. samorząd zawodowy i fundacyjne osoby prawne a także spółki kapitałowe (np. spółka akcyjna, z ograniczoną odpowiedzialnością).

Podmiot nieposiadający osobowości prawnej – to podmiot prawa nieposiadający osobowości prawnej ale charakteryzujący się zdolnością do czynności prawnych; przykładem mogą być: spółka jawna, spółka partnerska.

ROZDZIAŁ 1
POJĘCIE I ŹRÓDŁA PRAWA MEDYCZNEGO

Prawo medyczne należy rozumieć jako zbiór rozproszonych aktów prawnych i przepisów, które regulują stosunki między uczestnikami systemu opieki zdrowotnej. Mogą one przybierać charakter przepisów administracyjnych, cywilnoprawnych i karnoprawnych. Prawo medyczne posługując się różnymi metodami regulacji dotyczy jednej sfery aktywności społecznej. Przyjęło się utożsamiać prawo medyczne z zagadnieniami dotyczącymi praw pacjenta, reglamentacji i zasad wykonywania zawodów medycznych, w tym odpowiedzialności za podejmowane działania medyczne. Na prawo medyczne składają się także reguły funkcjonowania rynku usług zdrowotnych związane z prowadzeniem działalności leczniczej. Elementem prawa medycznego w przedstawionym szerokim ujęciu są także zasady refundacji świadczeń w tym szczególne uprawnienia pewnych grup pacjentów (np. żołnierzy, weteranów, inwalidów wojennych). Na prawo medyczne składają się także regulacje związane z transplantacją i dawstwem organów a także postępowaniem ze zwłokami. Ważnym elementem tematycznym prawa medycznego są także przepisy prawne dotyczące postępowania z osobami uzależnionymi, chorymi psychicznie i chorymi na choroby zakaźne.

Ze względu na adresatów poniższego opracowania zdecydowano się wskazać na to, że z prawem medycznym związane jest niewątpliwie prawo farmaceutyczne dotyczące m. in. badań klinicznych, stosowania produktów leczniczych, w tym odurzających i wyrobów medycznych a także prawo ochrony środowiska w części dotyczącej reguł postępowania z odpadami niebezpiecznymi powstającymi w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, m. in. przy użyciu radiofarmaceutyków. W takim ujęciu regulacje prawa atomowego także należy rozpatrywać jako przepisy powiązane z prawem medycznym. Ich najważniejsze aspekty zostały omówione w rozdziale 5.

W literaturze przedmiotu pojęcie prawa medycznego bywa zamiennie używane z pojęciem prawa ochrony zdrowia. W Polsce prawo do ochrony zdrowia przysługuje każdemu człowiekowi niezależnie od wieku, zawodu, wykonywanej pracy itp. Ochrona zdrowia wiązana jest z odpowiednim obowiązkiem władz publicznych (w zakresie legislacji i administracji zdrowia oraz konstytucyjnej i sądowej kontroli wykonywania ochrony zdrowia) czyli łączy m. in. prawo dotyczące funkcjonowania samorządu terytorialnego czy prawo sanitarne nakładające obowiązek zwalczania chorób, epidemii i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska. Wydaje się, że prawo ochrony zdrowia powinno

być, zdaniem autorki niniejszego opracowania, utożsamiane z nieco odmiennym zakresem tematycznym niż prawo medyczne, które odnosi się do praw osób korzystających z usług medycznych (także osób zdrowych w ramach działań profilaktycznych) w funkcjonującym systemie opieki zdrowotnej podczas gdy prawo ochrony zdrowia dotyczy wszystkich ludzi i nie odnosi się tylko do tego systemu ale całokształtu działań mających na celu ochronę szeroko pojętego zdrowia.

Rozwój prawa medycznego jest uwarunkowany przede wszystkim zmianie relacji lekarz-pacjent. Do XX wieku relacja ta oparta była na modelu paternalistycznym, w którym dominował lekarz, podejmujący decyzje dotyczące zdrowia i życia pacjenta. Obecnie model ten powinien być traktowany jako archaizm ponieważ zastąpiła go relacja partnerska, w której pacjent podejmuje decyzje samodzielnie i autonomicznie. Na rozwój prawa medycznego niewątpliwy wpływ mają także uwarunkowania społeczne, związane zwłaszcza ze wzrostem świadomości swoich praw oraz zmiany gospodarcze.

Do źródeł prawa medycznego należy zaliczyć Konstytucję RP, z której wynikają podstawowe prawa związane również z opieka zdrowotną. Z art. 68 wynika, że każdy ma prawo do ochrony zdrowia i każdemu niezależnie od sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Dodatkowo władze publiczne są zobowiązane przez Konstytucję do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku. Ponadto zobowiązane są do zwalczania chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska. Pacjent w relacjach z personelem medycznym korzysta, jak każdy obywatel, z prawa przewidzianego art. 30 Konstytucji RP – prawa do przyrodzonej i niezbywalnej godności, która stanowi źródło wolności i praw człowieka i obywatela. Jest ona nienaruszalna, a jej poszanowanie i ochrona są obowiązkiem władz publicznych. Prawna ochrona życia została zagwarantowana w art. 38 Konstytucji RP.

Do źródeł prawa medycznego zaliczyć należy akty prawa międzynarodowego np.:

Konwencję o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności z 4 listopada 1950 r. (Dz. U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284 ze zm.)

Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych z 19 grudnia 1966 r. (Dz. U. z 1977 r. Nr 38, poz. 167)

a także akty prawa unijnego (np. dyrektywy związane z ochroną zdrowia i zasadami pracy personelu medycznego).

Źródłami prawa medycznego są także bardzo liczne ustawy, które nie są zebrane w żaden kodeks. Na początku kolejnych rozdziałów podane są akty źródłowe związane z omawianymi treściami a poniżej wymieniono zestawienie aktów prawnych o randze ustawy, które stanowią trzon prawa medycznego. Zdecydowano się na podanie w tej części opracowania także ustaw, które wprost nie są źródłem prawa medycznego ale ich znajomość jest nieodzowna by móc swobodnie zauważyć zależności i powiązania z prawem medycznym w obrębie systemu prawnego, co ma pomóc w uzyskaniu efektów dydaktycznych wykładanego przedmiotu. Poza stricte medycznymi aktami prawnymi zastosowanie bowiem znajdują także te, zawierające normy ogólne stosowane również w odniesieniu do działalności leczniczej (np. prawo zamówień publicznych czy ustawa dotycząca swobody działalności gospodarczej), pracy personelu medycznego czy funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w Polsce:

ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jednolity Dz. U. z 2012 r. poz. 159 ze zm.)

ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 ze zm.)

ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2009 r. Nr 219, poz. 1708 ze zm.)

ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 174, poz. 1039 ze zm.).

ustawa z dnia 1 lipca 2011 r. o samorządzie pielęgniarek i położnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 174, poz. 1038).

ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jednolity Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856)

ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (tekst jednolity Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529 ze zm.)

ustawa z dnia 18 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (tekst jednolity Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 531 ze zm.)

ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2006 r. Nr 191, poz. 1410 ze zm.)

ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1411 ze zm.)

ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2011 r. Nr 113, poz. 657 ze zm.)

ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 419 ze zm.)
ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 418 ze zm.)
ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2011 r. Nr 112, poz. 654 ze zm.)
ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.)
ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jednolity Dz. U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447 ze zm.)
ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2010 r. Nr 113, poz. 759 ze zm.).
ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)
ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 ze zm.)
ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 ze zm.)
ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (tekst jednolity Dz. U. z 2012 r. poz. 264)
ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (tekst jednolity Dz. U. z 2012 r. poz. 124)
ustawa z dnia 28 lipca 2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (tekst jednolity Dz. U. z 2012 r. poz. 651)
ustawa z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (Dz. U. z 1993 r. Nr 17, poz. 78 ze zm.)
ustawa z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy (tekst jednolity Dz. U. z 2004 r. Nr 125, poz. 1317 ze zm.)
ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 1997 r. Nr 106, poz. 6813 ze zm.)
ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (tekst jednolity Dz. U. z 2011 Nr 231, poz. 1375 ze zm.)

ustawa dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2008 r. Nr 234, poz. 1570 ze zm.)

ustawa z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (tekst jednolity Dz. U. z 2000 r. Nr 23, poz. 295 ze zm.)

ustawa z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (tekst jednolity Dz. U. z 2009 r. Nr 175, poz. 1362 ze zm.)

ustawa z dnia 11 września 2003 r. o służbie wojskowej żołnierzy zawodowych (Dz. U. z 2010 r. Nr 90, poz. 593, z późn. zm.)

ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o weteranach działań poza granicami państwa (Dz. U. z 2011 r. Nr 205, poz. 1203)

ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. o odpadach (tekst jednolity Dz. U. z 2010 r. Nr 185, poz. 1243 ze zm.)

ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2011 r. Nr 63, poz. 322)

ustawa z dnia 19 czerwca 1997 r. o zakazie stosowania wyrobów zawierających azbest (Dz. U. z 2004 r. Nr 3, poz. 20, z późn. zm.)

Na źródła prawa medycznego składają się ponadto rozporządzenia w szczególności rozporządzenia Ministra Zdrowia. Ze względu na ich sporą liczbę w poniższych materiałach znajdują się odnośniki do niektórych z nich.

W prawie medycznym zastosowanie znajdują także kodeksy:

ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 1964 r. Nr 16, poz. 93 ze zm.)

ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 1964 r. Nr 43, poz. 296 ze zm.)

ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny (Dz. U. z 1997 r. Nr 88, poz. 553 ze zm.)

ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jednolity Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.)

ustawa z dnia 15 września 2000 r. Kodeks spółek handlowych (Dz. U. z 2000 r. Nr 94, poz. 1037 ze zm.)

ustawa z dnia z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (tekst jednolity Dz. U. z 1998 r. Nr 21, poz. 94 ze zm.)

ROZDZIAŁ 2
PRAWA PACJENTA

Spis aktów prawnych:

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jednolity Dz. U. z 2012 r. Nr 159 ze zm.)

Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (tekst jednolity Dz. U. z 2011 Nr 231, poz. 1375 ze zm.)

Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2005 r. Nr 169, poz. 1411 ze zm.)

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 ze zm.)

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.)

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 122, poz. 696 ze zm.)

Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (tekst jednolity Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529 ze zm.)

Ustawa z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) – prawa pacjenta w badaniu klinicznym

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2010 r. Nr 252, poz. 1697 ze zm.)

Dynamiczny rozwój medycyny oraz postęp, jaki dokonał się w sferze ochrony praw człowieka spowodował pojawienie się regulacji prawnych, które chronią prawa osób korzystających ze świadczeń zdrowotnych. Prawa pacjenta można podzielić na trzy grupy, obejmujące: prawa ujęte w międzynarodowych i krajowych dokumentach dotyczących praw człowieka, prawa do konkretnych świadczeń medycznych oraz prawo do skargi i dochodzenia roszczeń.

Na gruncie prawa polskiego prawa pacjenta są ujęte w ustawie z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, która obowiązuje od 21 maja 2009 roku. Regułą podstawową wynikającą z tego aktu normatywnego jest obowiązek przestrzegania praw pacjenta przez organy władzy publicznej właściwe w zakresie ochrony zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych oraz osoby wykonujące zawody medyczne.

Przed wejściem w życie powyższej ustawy prawa pacjenta były regulowane różnymi aktami prawnymi i aby ułatwić pacjentom orientację w ich prawach obowiązywała Karta Praw Pacjenta, jako spis praw i obowiązków osób korzystających ze świadczeń zdrowotnych. Karta opierała się na przepisach Konstytucji RP oraz m.in. na zapisach ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 roku o zakładach opieki zdrowotnej (rozdział 1a - *akt archiwalny*), ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (rozdział 5) oraz ustawy z dnia 5 lipca 1996 roku o zawodach pielęgniarki i położnej (rozdział 4 – *akt archiwalny*). Ustawy te określały prawa pacjenta i odpowiadające im obowiązki związane z wykonywaniem powyższych zawodów medycznych. Karta odnosiła się także do zapisów ustaw: z dnia 19 sierpnia 1994 roku o ochronie zdrowia psychicznego oraz z dnia 26 października 1995 roku o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, które również gwarantują pacjentom określone prawa. Należy podkreślić, że Karta Praw Pacjenta nie stanowi aktu prawnego i obecnie powinna być traktowana jako dokument archiwalny.

Poza ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta znajdują się regulacje dotyczące praw związanych z integralnością osoby ludzkiej w eksperymencie medycznym i badaniu klinicznym oraz z transplantacją organów, które to opisane są w innych ustawach – ustawie z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne oraz w ustawie z dnia 1 lipca 2005 roku o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów a także w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Ustawa o prawach pacjenta nie zawiera ponadto katalogu praw pacjenta, wynikającego z innych ustaw, w tym ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 roku o ochronie zdrowia psychicznego oraz ustawy z dnia 27 lipca 2001 roku o diagnostyce laboratoryjnej. Nowa regulacja nie stanowi zatem kompletnego zbioru praw pacjenta ale zbiór praw ogólnych.

Nowa ustawa po raz pierwszy wprowadziła do systemu prawnego definicję legalną pojęcia „pacjent". Pacjentem jest osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych dostarczanych przez podmiot lub osobę wykonującą zawód medyczny. Do tej pory brak prawnego unormowania zakresu tego pojęcia sprawiał

problemy przy dokonywaniu wykładni w pewnych stanach faktycznych – nie wiadomo było, czy mamy do czynienia z naruszeniem praw pacjenta.

Jednym z podstawowych praw człowieka jest prawo do ochrony zdrowia. Aby móc z niego korzystać musi być zapewniony łatwy dostęp do usług i środków medycznych odpowiedniej jakości - także do tych, które służąc profilaktyce pozwalają zapobiec chorobom. System ochrony zdrowia musi być tak zorganizowany, by zapewniał wszystkim właściwą opiekę medyczną. Wynika to z wymogu respektowania praw człowieka i z konstytucyjnej zasady równości. W praktyce system ochrony zdrowia musi uwzględniać specyficzne potrzeby poszczególnych grup społecznych (np. dzieci, kobiet w ciąży).

Zgodnie z zapisami nowej ustawy do podstawowych praw pacjenta zalicza się:

- prawo do świadczeń zdrowotnych,
- prawo do informacji,
- do tajemnicy informacji związanych z pacjentem,
- do wyrażenia zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych,
- do poszanowania intymności i godności, w tym do umierania w spokoju i godności,
- do dokumentacji medycznej,
- do zgłoszenia sprzeciwu wobec opinii albo orzeczenia lekarza,
- do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego,
- do opieki duszpasterskiej,
- do przechowywania rzeczy wartościowych w depozycie.

Prawo do świadczeń zdrowotnych należy wiązać m.in. z prawem do stosowania metod, które odpowiadają aktualnie dostępnej wiedzy medycznej, co wyłącza możliwość stosowania metod zdezaktualizowanych i negatywnie ocenionych na gruncie nauk medycznych. Postępowanie diagnostyczne, lecznicze i pielęgnacyjne podlega nadzorowi ze strony konsultantów krajowych oraz konsultantów wojewódzkich w zakresie zgodności z aktualnym stanem wiedzy. W obrębie prawa do świadczeń zdrowotnych istnieją także regulacje dotyczące sytuacji ograniczonych możliwości udzielenia odpowiednich świadczeń zdrowotnych. Pacjent powinien mieć w takim wypadku prawo do przejrzystej, obiektywnej, opartej na kryteriach medycznych procedury ustalającej kolejność dostępu do świadczeń. Zasada powyższa ma charakter ogólny i musi być stosowana niezależnie od sposobu finansowania oraz miejsca udzielania świadczenia. Pacjent korzystający ze świadczeń zdrowotnych ma prawo do żądania od lekarza udzielającego mu świadczenia zdrowotnego, aby ten zasięgnął opinii innego lekarza lub zwołał konsylium lekarskie. Lekarz może odmówić spełnienia żądania pacjenta, jeśli uzna je za bezzasadne przy jednoczesnym

odnotowaniu tego faktu w dokumentacji medycznej pacjenta. Podobne regulacje wprowadzono w stosunku do pielęgniarki i położnej, od której można żądać zasięgnięcia opinii innej osoby wykonującej ten sam zawód. Pacjent w sytuacji zagrożenia zdrowia lub życia ma prawo do natychmiastowego udzielenia świadczeń zdrowotnych niezależnie od tego czy jest ubezpieczony czy też nie, niezależnie także od tego czy jest obywatelem polskim czy nie. Prawo to skorelowane jest z obowiązkiem podmiotu leczniczego, wynikającym z art. 15 ustawy o działalności leczniczej, z którego wynika, że podmiot leczniczy nie może odmówić udzielenia świadczenia zdrowotnego osobie, która potrzebuje natychmiastowego udzielenia takiego świadczenia ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia. Przy ustalaniu prawa do świadczenia zdrowotnego w takich okolicznościach muszą być brane pod uwagę wyłącznie kryteria medyczne, nie ma znaczenia czy podmiot jest stroną umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia, czy też wyczerpał się tzw. limit świadczeń.

Pacjent w ramach prawa do świadczeń zdrowotnych ma także ustawowo zagwarantowane prawo do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty lecznicze w warunkach odpowiadających określonym wymaganiom fachowym i sanitarnym. Przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych osoby wykonujące zawód medyczny powinny kierować się zasadami etyki zawodowej określonymi przez właściwe samorządy zawodów medycznych.

Prawo do poszanowania godności – to prawo pacjenta, z którym wiąże się nierozerwalnie obowiązek respektowania go przez wszystkich pracowników systemu opieki zdrowotnej. Powinni się oni odnosić z jednakowym szacunkiem do każdej osoby, niezależnie od jej płci, wieku, statusu społecznego, stanu cywilnego, wykształcenia, koloru skóry, rasy, choroby, orientacji seksualnej, poglądów, a także stylu życia. Niedopuszczalne jest ocenianie decyzji czy zachowań pacjenta. Z prawem do godności łączy się ściśle prawo do prywatności i intymności. Częstym przykładem naruszania tych praw jest łamanie zasady, zgodnie z którą podczas udzielania świadczeń zdrowotnych może asystować tylko niezbędny personel. Podczas badania do gabinetu nie powinny wchodzić żadne osoby postronne. Jeśli badanie przeprowadzane jest na sali szpitalnej, każdy pacjent ma prawo oczekiwać, że łóżko będzie w tym czasie zasłonięte odpowiednią kotarą. Prawo do intymności i do poszanowania godności osobistej jest jednocześnie jednym z najważniejszych dóbr osobistych, pozostających pod ochroną prawa cywilnego (art. 23 Kodeksu cywilnego). Zaliczane jest do praw bezwzględnych co oznacza, że od każdej osoby można żądać ich przestrzegania. O prawie pacjenta do poszanowania godności i intymności mówi także ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty, która w art. 36 ust. 1 nakłada na wszystkich

lekarzy obowiązek poszanowania godności osób korzystających z usług medycznych. Zgodnie z ust. 3 art. 36 lekarz ma także obowiązek dbać, aby inny personel medyczny przestrzegał w postępowaniu z pacjentem zasad poszanowania godności i intymności. Do obowiązku poszanowania godności i intymności pacjenta odnoszą się również: Kodeks Etyki Lekarskiej (art. 12) oraz Kodeks etyki zawodowej pielęgniarki i położnej Rzeczpospolitej Polskiej (art. 3 pkt a).

Fakt przynależności do personelu medycznego nie upoważnia do uczestnictwa w interwencji medycznej. Przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych uczestniczyć może tylko **niezbędny** personel medyczny. Uczestnictwo innych osób wymaga zgody pacjenta i lekarza. Podczas badania pacjenta w szpitalu akademii medycznej, klinice, medycznej jednostce badawczo-rozwojowej możliwe jest uczestnictwo studentów nauk medycznych, lekarzy oraz innego personelu medycznego **w zakresie niezbędnym do celów dydaktycznych.** W przypadku **demonstrowania** przykładu choroby, jej objawów dla celów dydaktycznych **niezbędne jest uzyskanie zgody pacjenta**. Zgoda aby spełniać wymogi formalne, a tym samym aby być skuteczną, musi być wyrażona swobodnie. Oznacza to, że w sytuacji, gdy pacjent nakłaniany jest do jej wyrażenia a jako argumentu wykorzystuje się zastraszenia, że odmowa spowoduje niemożliwość dalszego leczenia w szpitalu zgoda pacjenta powinna być oceniona jako nieważna. Podobnie, nieważna jest zgoda blankietowa, wyrażana podczas przyjęcia do szpitala. Przed podjęciem decyzji pacjent powinien zostać wyczerpująco poinformowany o przebiegu planowanej demonstracji, aby zagwarantować mu świadomy wybór. Sprzeciw zaś powinien zostać w pełni uwzględniony i poszanowany. W sytuacji, w której nie mamy do czynienia z demonstracją a przy udzielaniu świadczenia obecni są studenci i ich udział obejmuje zakres niezbędny do celów dydaktycznych zgoda pacjenta nie jest przez prawo wymagana. Wydaje się jednak, że kategoryczne sprzeciwianie się pacjenta obecności studentów powinno zostać uwzględnione. Obowiązek ochrony prywatności pacjenta należy bowiem traktować jako element składowy profesjonalizmu personelu medycznego. Decyzję o tym, kiedy i gdzie można naruszyć intymność pacjenta powinno pozostawić się pacjentowi. Należy także zwrócić uwagę na niedopuszczalność wykonania świadczenia zdrowotnego (np. badania) przez studenta bez wyrażenia przez pacjenta na to zgody. Nawet gdy następuje to z polecenia i upoważnienia lekarskiego - wykonanie badania przez studenta bez uzyskania zgody pacjenta uważa się za dokonanie interwencji medycznej bez zgody.

Prawo do poszanowania godności obejmuje także prawo do umierania w spokoju i godności. Pacjent znajdujący się w stanie terminalnym ma zagwarantowane ustawowo prawo do świadczeń zdrowotnych zapewniających łagodzenie bólu i innych cierpień.

Prawo do informacji należy rozumieć jako prawo do pełnej informacji na temat stanu zdrowia, proponowanych oraz możliwych metod diagnostyki i leczenia, spodziewanych korzyści i ewentualnych skutków ubocznych oraz ryzyka związanego z terapią, a także do informacji o błędach popełnionych w trakcie procesu diagnostycznego i terapeutycznego. Pacjent ma prawo do świadomego udziału w podejmowaniu decyzji, które dotyczą jego zdrowia i życia. Przeprowadzenie jakiejkolwiek czynności medycznej może nastąpić po uprzednim wyjaśnieniu pacjentowi podstaw, przyczyn, konieczności i skutków podjęcia takiej czynności. Prawo do informacji w pełnym zakresie ma pacjent pełnoletni oraz pacjent małoletni, który ukończył szesnasty rok życia. Jednocześnie personel medyczny nie ma prawa, bez zgody pacjenta, informować o stanie zdrowia innych osób - dotyczy to także najbliższej rodziny. Z prawem do informacji należy łączyć prawo do zachowania w tajemnicy przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym udzielające mu świadczeń zdrowotnych, informacji związanych z pacjentem, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu medycznego.

Prawo do wyrażenia zgody oznacza, że niedopuszczalne jest podjęcie jakichkolwiek czynności medycznych, w tym również badań, bez zgody osoby zainteresowanej. Udzielona zgoda jest ważna tylko wtedy, gdy pacjent wyrazi ją po uzyskaniu pełnej, rzetelnej informacji na temat stanu swego zdrowia, proponowanych metod leczenia, przewidywanych korzyści i ewentualnych skutków ubocznych. Informacja musi być przekazana w sposób zrozumiały, dostosowany do możliwości zrozumienia pacjenta. W przypadku osób małoletnich wymagana jest zgoda przedstawiciela ustawowego lub ewentualnie sądu opiekuńczego, gdy nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie z nim jest niemożliwe. Jeżeli osoba ukończyła 16 lat, wymagana jest także jej zgoda. Do osób powyżej 16-tego roku życia, które nie wyrażają zgody na zabieg, stosuje się zasadę, że oprócz zgody opiekunów prawnych potrzebna jest także zgoda sądu.

W przypadku badań lub świadczeń zdrowotnych wystarczy wyrażenie zgody w formie ustnej. Operacja lub leczenie o podwyższonym ryzyku wymaga pisemnej zgody pacjenta złożonej po uzyskaniu pełnej informacji na temat planowanej interwencji. Lekarz może zmienić leczenie lub zabieg bez pisemnej zgody tylko wtedy, gdy w trakcie ich wykonywania wystąpią okoliczności, które należy uwzględnić, by nie doszło do utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, a niezwłoczne uzyskanie zgody pacjenta

lub jego przedstawiciela prawnego jest niemożliwe. Działanie lekarza bez uzyskania zgody jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy pacjent wymagający niezwłocznej pomocy medycznej nie może jej udzielić ze względu na stan zdrowia (bo jest np. nieprzytomny) lub wiek i gdy nie można się porozumieć z jego przedstawicielem ustawowym lub faktycznym opiekunem.

Pacjent ma także pełne prawo do odmowy skorzystania ze świadczenia zdrowotnego. Zgoda, jak również sprzeciw pacjenta muszą być ujawnione w sposób wyraźny i obejmować ściśle określone czynności medyczne.

Prawo dostępu do dokumentacji medycznej - pacjent ma prawo do dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych. Dane zawarte w dokumentacji medycznej podlegają ochronie prawnej dlatego podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych są zobowiązane prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną w odpowiedni sposób. Dokumentacja medyczna zawiera co najmniej:

1) oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości:
   a) nazwisko i imię (imiona),
   b) datę urodzenia,
   c) oznaczenie płci,
   d) adres miejsca zamieszkania,
   e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
   f) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody - nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania;
2) oznaczenie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ze wskazaniem komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych;
3) opis stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu świadczeń zdrowotnych;
4) datę sporządzenia.

Dokumentacja medyczna jest udostępniana pacjentowi:

1) do wglądu, w tym także do baz danych w zakresie ochrony zdrowia, w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;
2) poprzez sporządzenie jej wyciągów, odpisów lub kopii;

3) poprzez wydanie oryginału za pokwitowaniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, jeżeli uprawniony organ lub podmiot żąda udostępnienia oryginałów tej dokumentacji.

W sytuacji udostępnienia pacjentowi dokumentacji podmiot leczniczy może pobierać opłatę.

Dokumentację medyczną należy przechowywać przez okres 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, z wyjątkiem:

1) dokumentacji medycznej pacjenta, który zmarł na skutek uszkodzenia ciała lub zatrucia – okres przechowywania wynosi wtedy 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpił zgon;

2) zdjęć rentgenowskich przechowywanych poza dokumentacją medyczną pacjenta, które są przechowywane przez okres 10 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wykonano zdjęcie;

3) skierowań na badania lub zleceń lekarza, które są przechowywane przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia;

4) dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia 2-go roku życia, która jest przechowywana przez okres 22 lat.

Pacjent ma prawo do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego. Pacjent w trakcie pobytu w szpitalu nie może mieć poczucia odizolowania od świata zewnętrznego a jego sytuacja życiowa i zawodowa może wymagać konieczności utrzymywania stałych kontaktów. Ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta wprowadzono w życie zasadę odpłatności za koszty realizacji niektórych z praw. Zgodnie z ideą transparentności wprowadzono wymóg jawności wysokości opłat, co ma zabezpieczyć chorych przed ponoszeniem nieformalnych kosztów. Pacjent ponosi koszty realizacji prawa do kontaktu osobistego, telefonicznego lub korespondencyjnego z innymi osobami oraz do dodatkowej opieki pielęgnacyjnej, jeśli realizacja tych praw skutkuje kosztami poniesionymi przez podmiot leczniczy. Przez dodatkową opiekę pielęgnacyjną rozumie się opiekę, która nie polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, w tym także opiekę sprawowaną nad pacjentką w warunkach ciąży, porodu i połogu. Dodatkowa opieka pielęgnacyjna może być wykonywana przez każdą osobę, gdyż nie stanowi świadczenia zdrowotnego, można ją zatem podzielić na opiekę nieprofesjonalną i profesjonalną świadczoną przez pielęgniarki lub położne. Opieka dodatkowa nie może w żaden sposób zastępować tej, do której zobowiązany jest szpital czy inny podmiot leczniczy. W razie skorzystania przez pacjenta z możliwości dodatkowej opieki personel medyczny podmiotu nie jest zwolniony z obowiązku troski o

prawidłową pielęgnację pacjenta, co skutkowałoby przerzuceniem swojego obowiązku na inne osoby. Dodatkowa opieka pielęgnacyjna może być wykonywana na podstawie umowy cywilnoprawnej zawartej z pacjentem lub osobą bliską czy opiekunem prawnym.

Nowym rozwiązaniem, które wprowadziła ustawa jest prawo pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego do wniesienia sprzeciwu w sytuacji, gdy nie zgadzają się oni z rozpoznaniem lekarza orzekającego lub opiniującego o stanie zdrowia, jeśli orzeczenie to lub opinia mają wpływ na prawa lub obowiązki wynikające z przepisów prawa. Sprzeciw wnoszony jest do Komisji Lekarskiej działającej przy Rzeczniku Praw Pacjenta w terminie 30 dni od dnia wydania opinii lub orzeczenia. Sprzeciw wymaga odpowiedniego uzasadnienia. Od rozstrzygnięcia Komisji Lekarskiej odwołanie już nie przysługuje. Należy jeszcze zaznaczyć, że do postępowania przed tą Komisją nie stosuje się przepisów Kodeksu postępowania administracyjnego. Podczas konsultacji społecznych projektu ustawy zwracano uwagę, że prawem pacjenta powinna być możliwość odwołania się od orzeczenia lekarskiego do sądu, nie zaś do Komisji. Jednocześnie wskazywano, że nowe zapisy mogą powadzić do nadużywania tego prawa przez osoby niezadowolone z wydanej opinii lub orzeczenia lekarskiego i tym samym nadmiernie obarczać budżet, który finansuje działanie Komisji Lekarskiej.

Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta nie odnosi się do wszystkich aspektów związanych z procesem terapeutycznym. Nieuwzględnia dla przykładu prawa wyrażenia woli na wypadek znalezienia się w sytuacji, w której nie będzie to możliwe (*advanced will*). Dotyczy ono wszystkich przypadków, w których osoby zdolne do rozeznania wyraziły wcześniej życzenie (zgodę albo odmowę) co do ewentualnych interwencji medycznych w przyszłości, na wypadek sytuacji, gdyby nie były w stanie określić swego stanowiska. Można założyć bowiem sytuacje, w których pacjent przewiduje, że być może za jakiś czas nie będzie miał możliwości wyrażenia swobodnej, świadomej zgody (np. w skutek postępującej choroby lub demencji starczej), jak również nagłych sytuacji. Ustawa nie zajmuje się także zagadnieniem ochrony informacji genetycznych, co można uznać za rozwiązanie, które nie dostrzega wymogów rozwijającej się nowoczesnej medycyny.

Ustawa powołała do życia Rzecznika Praw Pacjenta, który jest centralnym organem administracji rządowej. Niestety jest to organ zależny, bo nadzorowany przez Prezesa Rady Ministrów. Do tej pory ochroną praw pacjenta zajmowało się Biuro Praw Pacjenta, utworzone przy Ministrze Zdrowia dzisiaj przekształcone na mocy omawianej ustawy w Biuro Rzecznika Praw Pacjenta. Pacjenci mogą także korzystać z rzeczników praw pacjenta przy Narodowym Funduszu Zdrowia – jednakże ze względu na charakter instytucji jaką jest NFZ,

ewentualne sprawy mogą dotyczyć tylko praw pacjentów ubezpieczonych i leczonych przez podmioty, które podpisały z NFZ umowy o udzielanie świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Najbardziej niezależnym organem, który do tej pory zajmował się m. in. sprawami praw pacjentów jest Rzecznik Praw Obywatelskich. Powołanie nowego, kosztownego organu jakim jest pozbawiony przymiotu niezależności Rzecznik Praw Pacjenta jest oceniane negatywnie przez niektóre medyczne środowiska zawodowe.

Ustawa definiuje pojęcie „praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjenta", rozumianych jako bezprawne, zorganizowane działania lub zaniechania podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych albo zorganizowanie strajku lub akcji protestacyjnej wbrew przepisom o rozwiązywaniu sporów zbiorowych – mające na celu pozbawienie pacjentów praw lub ograniczenie tych praw, w szczególności podejmowane celem osiągnięcia korzyści majątkowej. Ustawą został wprowadzony zakaz stosowania takich praktyk i możliwość nałożenia kary pieniężnej na podmiot udzielający świadczenia lub organizatora strajku przez Rzecznika Praw Pacjenta do wysokości 500 000 złotych.

Odpowiedzialność za naruszenie praw pacjenta

Prawa pacjenta są dobrami osobistymi, które podlegają ochronie na podstawie przepisów ustawy o prawach pacjenta oraz ogólnej regulacji ochrony dóbr osobistych zawartej w Kodeksie cywilnym. W razie zawinionego naruszenia praw pacjenta sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę na podstawie art. 448 Kodeksu cywilnego. W razie zawinionego naruszenia prawa pacjenta do umierania w spokoju i godności sąd może, na żądanie małżonka, krewnych lub powinowatych do drugiego stopnia w linii prostej lub przedstawiciela ustawowego, zasądzić odpowiednią sumę pieniężną na wskazany przez nich cel społeczny na podstawie art. 448 Kodeksu cywilnego.

Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w znowelizowanej wersji wprowadziła z dniem 1 stycznia 2012 r. pojęcie zdarzenia medycznego. Jest nim: zakażenie pacjenta biologicznym czynnikiem chorobotwórczym, uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia pacjenta albo jego śmierć będąca następstwem niezgodnych z aktualną wiedzą medyczną:

1) diagnozy, jeżeli spowodowała ona niewłaściwe leczenie albo opóźniła właściwe leczenie, przyczyniając się do rozwoju choroby,
2) leczenia, w tym wykonania zabiegu operacyjnego,
3) zastosowania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

W sytuacji wystąpienia zdarzenia medycznego w szpitalu pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy albo w sytuacji śmierci pacjenta – jego spadkobiercy mogą wystąpić do

wojewódzkiej komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych starając się o wypłatę zadośćuczynienia. Komisja ta działa przy wojewodzie a w jej skład wchodzą osoby posiadające wykształcenie medyczne oraz osoby z wykształceniem prawniczym. Złożenie wniosku podlega opłacie w wysokości 200 zł. Maksymalna wysokość świadczenia (odszkodowania i zadośćuczynienia) z tytułu jednego zdarzenia medycznego w odniesieniu do jednego pacjenta w przypadku:

1) zakażenia, uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia pacjenta - wynosi 100.000 zł,
2) śmierci pacjenta - wynosi 300.000 zł.

ROZDZIAŁ 3
POJĘCIE ZAWODU MEDYCZNEGO

Spis aktów prawnych

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jednolity Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 ze zm.)

Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2009 r. Nr 219, poz. 1708 ze zm.)

Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2011 r. Nr 174, poz. 1039 ze zm.).

Ustawa z dnia 1 lipca 2011 r. o samorządzie pielęgniarek i położnych (Dz. U. z 2011 r. Nr 174, poz. 1038).

Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jednolity Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856)

Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (tekst jednolity Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529 ze zm.)

Ustawa z dnia 18 lipca 1950 r. o zawodzie felczera (tekst jednolity Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 531 ze zm.)

Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2006 r. Nr 191, poz. 1410 ze zm.)

Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2011 r. Nr 112, poz. 654 ze zm.)

Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2011 r. Nr 113, poz. 657 ze zm.)

W świetle obowiązującego prawa, z braku ścisłego katalogu zawodów medycznych, trudno jest zakwalifikować dany zawód jako zawód medyczny lub niemedyczny. Wprawdzie ustawodawstwo dość często posługuje się tym terminem, niestety bez stworzenia ogólnej definicji. W art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej pojęcie zawodu medycznego jest co prawda wyjaśnione ale tylko na potrzeby tego aktu prawnego. W myśl powołanego przepisu osobą wykonująca zawód medyczny jest osoba uprawniona na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz

osoba legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny. Świadczeniem zdrowotnym natomiast jest działanie służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania. Wydaje się, że lepszą definicję posiada ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia – odnosi się ona jednak do pracownika medycznego, którym jest osoba wykonująca zawód medyczny, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz osoba uprawniona do świadczenia usług farmaceutycznych, udzielająca świadczeń opieki zdrowotnej oraz świadcząca usługi farmaceutyczne w ramach stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej. Definicja ta obejmuje wprost farmaceutów i określa, że pracownikiem medycznym jest się niezależnie od formy zatrudnienia (umowa zlecenia i kontrakt czy umowa o pracę).

Przyjęło się uważać, że zawód medyczny wykonują: lekarze i lekarze dentyści, pielęgniarki, położne, diagności laboratoryjni oraz farmaceuci. Powyższe zawody kwalifikowane są do zawodów zaufania publicznego, które zrzeszone są w korporacjach zawodowych. Często wskazuje się, że zawody medyczne wykonują także przedstawiciele innych zawodów, które nie posiadają swojego samorządu (np. ratownicy medyczni).

Zawód zaufania publicznego zgodnie z założeniami doktryny, to zawód, którego wykonywanie wiąże się z powierzaniem informacji o charakterze prywatnym, czasami wręcz intymnym, w sytuacji zagrożenia lub naruszenia dóbr, np. w sytuacji zagrożenia zdrowia lub życia. Dla ochrony interesu osoby, której informacje te dotyczą, powinny być one zachowane w tajemnicy co wiąże się z obowiązkiem zachowania tajemnicy zawodowej przez osoby wykonujące zawód zaufania publicznego. Od takich profesjonalistów wymaga się bardzo wysokich kwalifikacji merytorycznych. Muszą oni spełniać obowiązek szkolenia ciągłego, mogą zdobywać specjalizacje. Ponadto muszą charakteryzować się odpowiednią postawą etyczną i obowiązkowo przestrzegać kodeksu etyki zawodowej dając tym samym rękojmię należytego wykonywania zawodu. Wykonywanie zawodów zaufania publicznego wiąże się z obowiązkową przynależnością do samorządu zawodowego.

Samorząd zawodowy tworzą osoby fizyczne, wykonujące określony zawód. Celem działania samorządu jest piecza nad należytym wykonywaniem zawodu w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony oraz reprezentacja interesów zawodowych członków. Realizacja tego pierwszego celu wymaga obligatoryjnej przynależności wszystkich osób wykonujących dany zawód do właściwego dla niego samorządu zawodowego. Jak orzekł Trybunał Konstytucyjny (TK) w przypadku dobrowolnego członkostwa piecza nie mogłaby

być realizowana (m. in. wyrok TK z dnia 22 maja 2001 r. K 37/00). Aby cele powyższe spełniać samorząd zawodowy posiada uprawnienia władcze do przyznania, stwierdzania czy pozbawiania prawa wykonywania określonego zawodu oraz stwierdzania niezdolności do jego wykonywania (np. ze względu na chorobę). Samorząd ponadto prowadzi listy członków korporacji, a w przypadku lekarzy, dentystów i pielęgniarek oraz położnych prowadzi także rejestr prywatnych praktyk zawodowych, które dodatkowo może kontrolować w drodze hospitacji. Nadzór administracyjny nad działalnością samorządów zawodów medycznych sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia. W ramach tego nadzoru może on, pod zarzutem niezgodności z prawem, zaskarżać uchwały samorządu do Sądu Najwyższego w terminie trzech miesięcy od dnia powzięcia wiadomości o uchwale. Samorząd stanowi zasady etyki zawodowej najczęściej spisywane w formie kodeksu etyki. Samorząd w celu sprawowania pieczy nad należytym wykonywaniem zawodu odpowiada za pociąganie do odpowiedzialności zawodowej, a w szczególności ma prawo do stosowania przewidzianych ustawowo sankcji.

Odpowiedzialność zawodowa - członkowie samorządu podlegają odpowiedzialności zawodowej za naruszenie zasad etyki zawodowej lub przepisów dotyczących wykonywania zawodu, dlatego samorządy zawodowe wyposażone są we własne sądownictwo dyscyplinarne wobec członków korporacji. Sądownictwo w ramach samorządów zawodowych pracowników medycznych sprawowane jest przez nieprofesjonalistów w dziedzinie prawa, bo przez członków samorządu, dlatego też często nazywane jest sądownictwem koleżeńskim. Katalog kar dyscyplinarnych zwykle obejmuje udzielanie upomnienia, nagany (niekiedy nagany z ostrzeżeniem), zawieszenie w czynnościach zawodowych, pozbawienie prawa wykonywania zawodu, a w niektórych przypadkach także kary pieniężne. Kara pozbawienia prawa wykonywania zawodu do niedawna pociągała za sobą skreślenie z listy członków samorządu bez prawa ubiegania się o ponowny wpis. Zdaniem Trybunału Konstytucyjnego (wyrok z dnia 18 października 2010 r., sygn. K 1/09), powodowało to, że osoby wydalone z samorządów zawodowych nigdy - nawet po upływie wielu lat i całkowitym odstąpieniu od tych czynów, które spowodowały ich ukaranie, oraz naprawieniu ich skutków - nie miały szansy na rehabilitację i powrót do zawodu. Budziło to wątpliwości z punktu widzenia godności tych osób, która (w myśl art. 30 Konstytucji RP) jest nienaruszalna i powinna być szanowana przez władze publiczne.

Tajemnica zawodowa - przyjęte w doktrynie pojęcie tajemnicy zawodowej wskazuje, że jest nią tajemnica poznana w związku z wykonywaniem zawodu. Ujawnieniem tajemnicy jest każde przekazanie wiadomości, która powinna pozostać niejawna poza określony krąg osób.

Nie jest to tajemnica bezwzględna – istnieją przypadki zwolnienia z obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej. Na uchylenie tajemnicy zawodowej zezwalają unormowania odnoszące się do przesłuchania w charakterze świadka (art. 180 Kodeksu postępowania karnego i art. 261 Kodeksu postępowania cywilnego). Zwolnienie z obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej możliwe jest tylko przez sąd lub prokuratora. W takich wypadkach przesłuchanie świadka odbywa się z wyłączeniem jawności. Interes pacjenta oraz całej społeczności ochrony tajemnicy danych medycznych musi ustąpić w takich okolicznościach przed interesem śledztwa i ścigania przestępstwa w razie wykazania, że ujawnienie faktów medycznych jest ważniejsze.

Kodeks etyki - jest katalogiem standardów zachowań, określa sposób postępowania i zachowania. Powinien być skonstruowany w sposób zrozumiały i jasny. Zawarte w nim reguły muszą znajdować odzwierciedlenie w regulacjach prawnych. Prawidłowo skonstruowany kodeks powinien zawierać właściwe sposoby zachowania a nie tylko ukazanie zakazów, aby nie kreować postawy minimalistycznej opartej tylko na ścisłym wypełnianiu poleceń i obowiązków bez własnego zaangażowania i samodzielnej kreatywności. Kodeksy etyczne nie są aktami prawa ale członkowie samorządów zawodowych mają obowiązek ich przestrzegania. Powinny one być uwzględniane w procesie stosowania prawa, jego wykładni i mieć wpływ na tworzenie nowych rozwiązań prawnych.

Inne zawody określane jako medyczne (chociaż bez szczególnego uwarunkowania prawnego) to: asystent dentystyczny, dietetyk, fizjoterapeuta, higienista dentystyczny, logopeda, masażysta, opiekun medyczny, ortoptysta, protetyk słuchu, psycholog, psychoterapeuta, ratownik medyczny, technik dentystyczny, **technik elektroradiolog**, technik farmaceutyczny, technik ortopeda i terapeuta zajęciowy.

ROZDZIAŁ 4
DZIAŁALNOŚĆ LECZNICZA

Spis aktów prawnych

Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2011 r. Nr 112, poz. 654 ze zm.)

Ustawa z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jednolity Dz. U. z 2010 r. Nr 220, poz. 1447 ze zm.)

Działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz promocji zdrowia lub realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczenia. Działalność lecznicza jest działalnością regulowaną w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, co oznacza, że podlega ona reglamentacji.

W działalności leczniczej uczestniczą podmioty lecznicze i podmioty wykonujące działalność leczniczą. Podmiotami leczniczymi mogą być:

1) przedsiębiorcy we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej,
2) samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej,
3) jednostki budżetowe, w tym państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, posiadające w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej,
4) instytuty badawcze,
5) fundacje i stowarzyszenia, których celem statutowym jest wykonywanie zadań w zakresie ochrony zdrowia i których statut dopuszcza prowadzenie działalności leczniczej,
6) kościoły, kościelne osoby prawne lub związki wyznaniowe,
7) posiadające osobowość prawną jednostki organizacyjne stowarzyszeń,
8) osoby prawne i jednostki organizacyjne działające na podstawie przepisów o stosunku Państwa do Kościoła Katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej, o stosunku Państwa do

innych kościołów i związków wyznaniowych oraz o gwarancjach wolności sumienia i wyznania.

Podmioty wykonujące działalność leczniczą to prywatne praktyki lekarskie i pielęgniarskie oraz położnicze, wpisane do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez odpowiedni samorząd zawodowy.

Rodzajami działalności leczniczej są:

1) stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne:

a) szpitalne,

b) inne niż szpitalne, np.: w zakładzie opiekuńczo-leczniczym, w zakładzie pielęgnacyjno-opiekuńczym, w zakładzie rehabilitacji leczniczej, w hospicjum oraz

2) ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Reglamentacja działalności leczniczej wyraża się w nałożeniu prawem określonych obowiązków oraz nakazów i zakazów. W miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych:

1) nie mogą być świadczone usługi pogrzebowe oraz prowadzona ich reklama;

2) może być wykonywana działalność gospodarcza inna niż działalność lecznicza, pod warunkiem, że nie jest uciążliwa dla pacjenta lub przebiegu leczenia.

Podmiot wykonujący działalność leczniczą podaje do wiadomości publicznej informacje o zakresie i rodzajach udzielanych świadczeń zdrowotnych. Treść i forma tych informacji nie mogą mieć cech reklamy. Reklama w rzeczywistości może być przekazywana w formie przypominającej informację. W celu odróżnienia obu form przekazu należy zwrócić uwagę na obecność elementu perswazji, zachęty, np. hasło „*Wykonuję bezbolesne zastrzyki*" zostanie zakwalifikowane jako reklama podczas gdy: „*Wykonuję zastrzyki domięśniowe, podskórne*" stanowi tylko dopuszczalną prawem informację.

Podmiot leczniczy nie może odmówić udzielenia świadczenia zdrowotnego osobie, która potrzebuje natychmiastowej pomocy ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia. Obowiązek ten wiąże się ściśle z omówionej w rozdziale 2 prawem pacjenta do świadczeń zdrowotnych.

Podmiot leczniczy jest obowiązany spełniać następujące warunki:

1) posiadać pomieszczenia lub urządzenia, odpowiadające określonym wymaganiom,

2) stosować wyroby odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych,

3) zapewniać udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne,

4) zawrzeć umowę ubezpieczenia:

   a) odpowiedzialności cywilnej,

b) na rzecz pacjentów z tytułu zdarzeń medycznych określonych w przepisach o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta - w przypadku podmiotu leczniczego prowadzącego szpital.

Pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą odpowiadać muszą wymaganiom odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych. Wymagania te dotyczą w szczególności warunków ogólnoprzestrzennych, sanitarnych i instalacyjnych.

Podmiot leczniczy wykonujący działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne jest obowiązany:

1) w razie pogorszenia się stanu zdrowia pacjenta, powodującego zagrożenie życia lub w razie jego śmierci, niezwłocznie zawiadomić wskazaną przez pacjenta osobę lub instytucję, lub przedstawiciela ustawowego;
2) w razie śmierci pacjenta:
   a) należycie przygotować zwłoki poprzez ich umycie i okrycie, z zachowaniem godności należnej osobie zmarłej, w celu ich wydania osobie lub instytucji uprawnionej do ich pochowania, o której mowa w ustawie z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych,
   b) przechowywać zwłoki nie dłużej niż przez 72 godziny, licząc od godziny, w której nastąpiła śmierć pacjenta.

Zwłoki pacjenta mogą być poddane sekcji, w szczególności gdy zgon tej osoby nastąpił przed upływem 12 godzin od przyjęcia.

Wypisanie pacjenta ze szpitala albo innego przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju całodobowe i stacjonarne świadczenia zdrowotne następuje:

1) gdy stan zdrowia pacjenta nie wymaga dalszego udzielania świadczeń zdrowotnych w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne tym przedsiębiorstwie;
2) na żądanie pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego;
3) gdy pacjent w sposób rażący narusza porządek lub przebieg procesu udzielania świadczeń zdrowotnych, a nie zachodzi obawa, że odmowa lub zaprzestanie udzielania świadczeń zdrowotnych może spowodować bezpośrednie niebezpieczeństwo dla jego życia lub zdrowia albo życia lub zdrowia innych osób.

Gmina właściwa ze względu na miejsce zamieszkania, a w przypadku niemożności ustalenia miejsca zamieszkania właściwa ze względu na ostatnie miejsce pobytu pacjenta pokrywa koszty transportu sanitarnego pacjenta małoletniego lub osoby niezdolnej do

samodzielnej egzystencji do miejsca pobytu, jeżeli przedstawiciel ustawowy pacjenta albo osoba, na której w stosunku do pacjenta ciąży ustawowy obowiązek alimentacyjny, nie odbiera pacjenta w wyznaczonym terminie.

Ustawa o działalności leczniczej wniosła obowiązki dotyczące noszenia identyfikatorów – można wnioskować, że jest to spełnienie postulatu udzielania pacjentowi informacji o tym, z kim ma do czynienia w procesie terapeutycznym. Osoby zatrudnione w szpitalu oraz pozostające w stosunku cywilnoprawnym z podmiotem leczniczym, którego przedsiębiorstwem jest szpital, są obowiązane nosić w widocznym miejscu identyfikator zawierający imię i nazwisko oraz funkcję tej osoby. W szpitalu dla osób pozbawionych wolności stosuje się numeryczne znaki identyfikacyjne osób zatrudnionych. Pacjenci szpitala ze względów bezpieczeństwa także muszą posiadać identyfikatory.

Ustawa przewiduje zasady odpowiedzialności osób wykonujących pracę w szpitalu na podstawie tzw. kontraktu. Odpowiedzialność pracowników reguluje Kodeks pracy a w przypadku wykonywania działalności leczniczej przez lekarza lub pielęgniarkę jako indywidualnej praktyki lekarskiej wyłącznie w przedsiębiorstwie podmiotu leczniczego na podstawie umowy z tym podmiotem odpowiedzialność za szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych, ponoszą solidarnie odpowiednio lekarz i podmiot leczniczy albo pielęgniarka i podmiot leczniczy.

ROZDZIAŁ 5
SYSTEM OCHRONY RADIOLOGICZNEJ W POLSKIM SYSTEMIE PRAWNYM

Spis aktów prawnych

Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (tekst jednolity Dz. U. z 2012 r. poz. 264)

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2011 r. Nr 51, poz. 265 ze zm.: Dz. U. z 2012 r. poz. 470)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2006 r. w sprawie minimalnych wymagań dla zakładów opieki zdrowotnej ubiegających się o wydanie zgody na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej (Dz. U. z 2006 r. Nr 75, poz. 528 ze zm.: Dz. U. z 2012 r. poz. 471)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie bazy danych urządzeń radiologicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 59, poz. 366)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 marca 2008 r. w sprawie minimalnych wymagań dla jednostek ochrony zdrowia udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu rentgenodiagnostyki, radiologii zabiegowej oraz diagnostyki i terapii radioizotopowej chorób nienowotworowych (Dz. U. z 2008 r. Nr 59, poz. 365 ze zm.: Dz. U. z 2011 r. Nr 48, poz. 253)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2007 roku w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących formy i treści wzorcowych i roboczych medycznych procedur radiologicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 24, poz. 161)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 4 maja 2006 r. w sprawie organizacji, trybu działania i szczegółowych zadań Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (Dz. U. z 2006 r. Nr 85, poz. 592 ze zm.: Dz. U. z 2011 r. Nr 35, poz. 180)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 grudnia 2006 r. w sprawie nadawania uprawnień inspektora ochrony radiologicznej w pracowniach stosujących aparaty rentgenowskie w celach medycznych (Dz. U. z 2006 r. Nr 239, poz. 1737)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi (Dz. U. z 2006 r. Nr 180, poz. 1325)
Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 3 grudnia 2002 r. w sprawie odpadów promieniotwórczych i wypalonego paliwa jądrowego (Dz. U. z 2002 r. Nr 230, poz. 1925)

Szczególne zasady ochrony osób przed zagrożeniami wynikającymi ze stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych określa ustawa Prawo atomowe. Ustawa opisuje system ochrony radiologicznej, który ma zapewniać bezpieczne użycie tego promieniowania. Poniżej podano podstawowe definicje prawne wynikające z ustawy a następnie opisano podstawowe założenia Prawa atomowego związane z systemem ochrony radiologicznej.

ochrona radiologiczna pacjenta - zespół czynności i ograniczeń zmierzających do zminimalizowania narażenia pacjenta na promieniowanie jonizujące, które nie będzie nadmiernie utrudniało lub uniemożliwiało uzyskania pożądanych i uzasadnionych informacji diagnostycznych lub efektów leczniczych

audyt kliniczny - systematyczna kontrola lub przegląd medycznych procedur radiologicznych, mająca na celu polepszenie jakości udzielanych pacjentowi świadczeń zdrowotnych poprzez usystematyzowaną analizę, w ramach której praktyka, procedury i wyniki radiologiczne są porównywane z uznanymi standardami oraz, w razie konieczności, modyfikacja dotychczasowego postępowania lub wprowadzenie nowych standardów

dawka graniczna - wartość dawki promieniowania jonizującego, wyrażona jako dawka skuteczna lub równoważna, dla określonych osób, której, nie wolno przekroczyć

medycyna nuklearna - wszelka działalność diagnostyczna związana z podawaniem pacjentom produktów radiofarmaceutycznych, a także z zabiegami terapeutycznymi przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych

medyczna procedura radiologiczna - opis czynności niezbędnych do przeprowadzenia badania lub zabiegu z wykorzystaniem promieniowania jonizującego w celu postawienia diagnozy bądź leczenia

medyczny wypadek radiologiczny - niezamierzone wydarzenie, takie jak błąd w obsłudze urządzenia radiologicznego, awaria urządzenia radiologicznego lub przerwa w jego działaniu, a także inne nieszczęśliwe zdarzenie, którego konsekwencje nie mogą być pominięte z punktu widzenia ochrony radiologicznej pacjenta

narażenie - proces, w którym organizm ludzki podlega działaniu promieniowania jonizującego

poziomy referencyjne - dawki promieniowania jonizującego na powierzchnię skóry w badaniach rentgenodiagnostycznych lub poziomy aktywności - w przypadku podawania pacjentom produktów radiofarmaceutycznych, dotyczące badań typowych pacjentów, dla poszczególnych kategorii urządzeń radiologicznych; poziomy referencyjne nie mogą być przekraczane w przypadku powszechnie stosowanych medycznych procedur radiologicznych, jeżeli stosuje się właściwe sposoby postępowania i urządzenia techniczne; poziomy referencyjne mogą być przekraczane w przypadku istnienia istotnych wskazań klinicznych

radiologia zabiegowa - wszelkie procedury lecznicze i diagnostyczne dokonywane poprzez skórę pacjenta lub w inny sposób, wykonywane w znieczuleniu miejscowym lub znieczuleniu ogólnym oraz przy użyciu obrazowania fluoroskopowego dla lokalizacji zmiany chorobowej i dla monitorowania medycznej procedury radiologicznej, a także kontroli i dokumentowania terapii

radioterapia - wszelka działalność terapeutyczna związana z wykorzystaniem urządzeń radiologicznych, w tym:

a) terapia powierzchniowa dla leczenia nowotworów położonych w skórze człowieka oraz terapia głęboka dla leczenia nowotworów i ewentualnie niektórych innych zmian chorobowych położonych w narządach i tkankach o innej lokalizacji (teleradioterapia),

b) wprowadzanie źródła izotopowego bezpośrednio do narządów wewnętrznych śródtkankowo, dojamowo, lub umieszczanie go na powierzchni ciała pacjenta (brachyterapia),

c) zamierzone wprowadzenie do ustroju terapeutycznych ilości produktów radiofarmaceutycznych

rentgenodiagnostyka - wszelka działalność diagnostyczna związana z wykorzystaniem aparatów rentgenowskich

urządzenia radiologiczne - źródła promieniowania jonizującego lub urządzenia służące do detekcji promieniowania jonizującego, wykorzystywane do celów leczniczych lub diagnostycznych.

Wykonywanie działalności związanej z narażeniem, polegającej na uruchamianiu i stosowaniu urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące, uruchamianiu pracowni, w których mają być stosowane źródła promieniowania jonizującego, w tym pracowni rentgenowskich wymaga zezwolenia. Zezwolenie na uruchamianie i stosowanie aparatów rentgenowskich do celów diagnostyki medycznej, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych oraz uruchamianie pracowni

stosujących takie aparaty wydaje państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, a dla jednostek organizacyjnych:

1) podległych lub podporządkowanych Ministrowi Obrony Narodowej lub nadzorowanych przez niego albo dla których jest on organem założycielskim - komendant wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej;

2) podległych lub podporządkowanych ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych lub przez niego nadzorowanych albo dla których jest on organem założycielskim - państwowy inspektor sanitarny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.

Wydanie zezwolenia następuje po stwierdzeniu, że spełnione zostały wymagane prawem warunki wykonywania działalności związanej z narażeniem.

Prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące w celach medycznych, polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu radioterapii onkologicznej, w tym leczenia chorób nowotworowych przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, wymaga zgody Głównego Inspektora Sanitarnego. Zgoda może być wydana podmiotowi, który:

1) dysponuje odpowiednią liczbą personelu o właściwych kwalifikacjach;

2) dysponuje urządzeniami radiologicznymi niezbędnymi dla wykonywania badań diagnostycznych i leczenia;

3) stosuje właściwe procedury postępowania medycznego;

4) posiada system zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług medycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

Podmiot leczniczy aby zgodę powyższą uzyskać musi posiadać pozytywną opinię konsultanta krajowego do spraw radioterapii onkologicznej lub konsultanta krajowego do spraw medycyny nuklearnej oraz pozytywną opinię państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego. Główny Inspektor Sanitarny (GIS) prowadzi centralny rejestr wydanych zgód (wojewódzki powiatowy inspektor sanitarny ma obowiązek przekazania ich GIS). GIS prowadzi także krajową bazę danych urządzeń radiologicznych.

Stosowanie promieniowania jonizującego w celach medycznych obejmuje ekspozycje:

1) pacjentów, wynikającą z badań lekarskich i leczenia, w tym ze wstępnych i okresowych badań pracowników;

2) osób poddawanych przesiewowym badaniom z zastosowaniem promieniowania jonizującego;

3) zdrowych osób lub pacjentów uczestniczących w eksperymentach medycznych;

4) osób poddawanych badaniom z zastosowaniem promieniowania jonizującego w celach medyczno-prawnych, kiedy podjęcie tych badań nie wynika ze wskazań zdrowotnych;
5) osób, które poza obowiązkami zawodowymi, świadomie i z własnej woli udzielają pomocy pacjentom i opiekują się nimi.

Wymienione powyżej ekspozycje wymagają uzasadnienia. Uzasadnienie musi być oparte na przewadze oczekiwanych korzyści zdrowotnych dla pacjenta lub społeczeństwa nad uszczerbkiem zdrowotnym, który ekspozycja może spowodować. Warunkiem właściwego uzasadnienia jest zastosowanie radiologicznej procedury diagnostycznej lub leczniczej, której skuteczność w określonej sytuacji klinicznej została udowodniona lub powszechnie uznana. W procesie uzasadnienia ocenia się również korzyści i rodzaje ryzyka związane ze stosowaniem alternatywnych procedur, służących temu samemu celowi, prowadzących do mniejszej ekspozycji na promieniowanie jonizujące lub nienarażających na jego działanie. Skierowanie pacjenta na określone badanie z zastosowaniem promieniowania jonizującego musi wynikać z uzasadnionego przekonania lekarza lub innej osoby upoważnionej do kierowania na takie badanie, że jego wynik dostarczy informacji, które przyczynią się do postawienia prawidłowego rozpoznania lub wykluczenia choroby, oceny jej przebiegu i postępów leczenia oraz, że korzyści z tego tytułu przewyższą możliwe ujemne następstwa dla zdrowia, które mogą być związane z narażeniem na promieniowanie jonizujące. Skierowanie można wystawić tylko przy spełnieniu przesłanki upewnienia się, że inne alternatywne, nieinwazyjne i nienarażające na działanie promieniowania jonizującego metody, a także wcześniej wykonane badania z zastosowaniem promieniowania jonizującego nie mogą dostarczyć równoważnych informacji. Skierowanie na leczenie promieniowaniem jonizującym może wydać jedynie lekarz onkolog lub lekarz innej specjalności właściwej ze względu na rodzaj schorzenia, po rozważeniu uzasadnień dla innych sposobów leczenia, wynikających z natury choroby, stanu pacjenta i możliwych przeciwwskazań do radioterapii.

Właściwe badanie i leczenie przy użyciu promieniowania jonizującego wymaga **optymalizacji ochrony radiologicznej pacjenta** przed jego niepożądanym działaniem. W badaniach diagnostycznych rentgenowskich i z zakresu medycyny nuklearnej ogranicza się efektywne dawki promieniowania do możliwie najniższego poziomu - przy uwzględnieniu czynników ekonomicznych i społecznych - który zapewni uzyskanie wyniku badania o założonych walorach diagnostycznych. Optymalizacja ochrony radiologicznej pacjenta jest także realizowana przez redukcję do minimum badań niepotrzebnie powtarzanych i wadliwie wykonanych. **Osoby wykonujące i nadzorujące wykonywanie badań i zabiegów leczniczych przy użyciu promieniowania jonizującego są obowiązane do podnoszenia**

swoich kwalifikacji z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta poprzez ukończenie szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, zdanie egzaminu i uzyskanie certyfikatu potwierdzającego jego zdanie. Szkolenie takie mogą prowadzić tylko podmioty, które:

1) dysponują kadrą wykładowców, posiadających wyższe wykształcenie oraz wiedzę i doświadczenie zawodowe zgodne z zakresem prowadzonych wykładów, a w szczególności w dziedzinie ochrony radiologicznej;
2) dysponują obiektami i wyposażeniem umożliwiającym prowadzenie szkolenia;
3) prowadzą dziennik zajęć obejmujący przynajmniej tematykę i czas trwania poszczególnych zajęć wraz z nazwiskiem i imieniem wykładowcy oraz listę obecności osób biorących udział w zajęciach, potwierdzoną ich własnoręcznymi podpisami;
4) stosują jednolity system oceny wykładów, wykładowców i organizacji szkolenia i egzaminu, przygotowany w formie anonimowej ankiety przez Głównego Inspektora Sanitarnego;
5) uzyskają wpis do prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego rejestru podmiotów uprawnionych do przeprowadzania szkolenia z dziedziny ochrony radiologicznej pacjenta.

Szkolenie kończy się egzaminem przed Komisją Egzaminacyjną powołaną przez Głównego Inspektora Sanitarnego spośród specjalistów z zakresu stosowania promieniowania jonizującego w medycynie i wydaniem certyfikatu potwierdzającego jego zdanie. Certyfikat ten jest ważny przez okres 5 lat od dnia jego wydania.

Jednostki ochrony zdrowia wykonujące zabiegi lub leczenie z zakresu radioterapii, medycyny nuklearnej, radiologii zabiegowej i rentgenodiagnostyki są obowiązane podjąć działania zmierzające do zapobieżenia medycznym wypadkom radiologicznym. W tym celu muszą dokonywać kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych, a także wprowadzić system zarządzania jakością. Koszty przeprowadzania klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych jednostki ochrony zdrowia ponoszą samodzielnie.

Komisje do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych opracowują w formie pisemnej wzorcowe procedury radiologiczne dla uzasadnionych ekspozycji medycznych uznanych za standardowe. Ich działania dotyczą:

1) radioterapii onkologicznej;
2) medycyny nuklearnej;
3) radiologii - diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej.

W skład komisji wchodzą odpowiednio:

1) konsultanci krajowi do spraw radioterapii onkologicznej, medycyny nuklearnej oraz radiologii - diagnostyki obrazowej;

2) eksperci zaproponowani przez Polskie Lekarskie Towarzystwo Radiologiczne, Polskie Towarzystwo Medycyny Nuklearnej, Polskie Towarzystwo Onkologiczne oraz Polskie Towarzystwo Fizyki Medycznej;

3) przedstawiciele ministra właściwego do spraw zdrowia, Ministra Obrony Narodowej oraz ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

Wykaz procedur wzorcowych podlega publikacji w Dzienniku Urzędowym Ministerstwa Zdrowia. Procedury te podlegają ocenie, w przypadku gdy pojawiają się nowe dane o ich skuteczności lub konsekwencji stosowania. Procedury uznane, na podstawie oceny, za niewystarczająco skuteczne są usuwane z wykazu. Komisje przeprowadzają nie rzadziej niż co 4 lata audyt kliniczny zewnętrzny obejmujący przegląd poprawności stosowanych procedur w zakresie udzielanych świadczeń oraz kwalifikacje personelu a także w zakresie wyposażenia w aparaturę, warunków lokalowych i systemu zarządzania jakością w podmiocie leczniczym.

Eksperymenty medyczne z zastosowaniem promieniowania jonizującego mogą być wykonywane wyłącznie w ramach badań naukowych lub kontrolowanych badań klinicznych przez medyczne jednostki naukowe.

Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia (www.kcor.gov.pl) zostało utworzone na mocy ustawy Prawo atomowe przez Ministra Zdrowia i działa w formie jednostki budżetowej. Ma ono za zadanie koordynowanie i monitorowanie działań związanych z wdrożeniem w Polsce systemu ochrony radiologicznej.

Inspektor ochrony radiologicznej w pracowniach stosujących aparaty rentgenowskie do celów diagnostyki medycznej, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych – to uprawnienie nadawane przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Uprawnienia inspektora dzielą się na:

1) uprawnienia typu R, dotyczące nadzorowania działalności w zakresie stosowania aparatów rentgenowskich do celów diagnostyki medycznej, radiologii zabiegowej, radioterapii powierzchniowej i radioterapii schorzeń nienowotworowych;

2) uprawnienia typu S, dotyczące nadzorowania działalności wyłącznie w zakresie stosowania aparatów rentgenowskich stomatologicznych lub do densytometrii kości.

Inspektor ochrony radiologicznej posiadający uprawnienia typu odpowiadającego działalności prowadzonej przez jednostkę ochrony zdrowia sprawuje wewnętrzny nadzór nad przestrzeganiem wymagań ochrony radiologicznej w tej jednostce.

Szkolenia dla osób ubiegających się o nadanie uprawnień inspektora ochrony radiologicznej typu R lub S są prowadzone w formie wykładów oraz ćwiczeń obliczeniowych i kończą się egzaminem. Główny Inspektor Sanitarny powołuje komisję egzaminacyjną, która przygotowuje i przeprowadza egzamin, składający się z:

1) części pisemnej - obejmującej test składający się z 30 pytań typu zamkniętego i 3 pytań typu otwartego: problemowego lub obliczeniowego;
2) części ustnej - obejmującej 3 pytania.

Pozytywnie złożony egzamin uprawnia do wystąpienia z wniosek o nadanie uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej. Należy go złożyć do Głównego Inspektora Sanitarnego w terminie do 6 miesięcy od dnia zdania egzaminu.

Wykonywanie działalności powodującej lub mogącej powodować narażenie ludzi i środowiska na promieniowanie jonizujące podlega nadzorowi i kontroli w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej. Nadzór i kontrolę sprawuje państwowy wojewódzki inspektor sanitarny, komendant wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej lub państwowy inspektor sanitarny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji - w zakresie działalności, na której wykonywanie organy te wydają zezwolenia.

Przepisy ochrony radiologicznej stosuje się także do przygotowania radiofarmaceutyków. Produktem radiofarmaceutycznym jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych. Produkty przygotowywane w momencie stosowania w upoważnionych podmiotach leczniczych, z dopuszczonych do obrotu generatorów, zestawów, radionuklidów i prekursorów, zgodnie z instrukcją wytwórcy, oraz radionuklidy w postaci zamkniętych źródeł promieniowania nie wymagają uzyskania pozwolenia dopuszczającego je do obrotu. Dzieci, kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży i kobiety karmiące piersią, a także osoby z otoczenia i rodziny pacjentów poddanych terapii przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, podlegają szczególnej ochronie w związku z ekspozycją na promieniowanie w diagnostyce i terapii.

Odpady promieniotwórcze czyli materiały stałe, ciekłe lub gazowe, zawierające substancje promieniotwórcze lub skażone tymi substancjami, których wykorzystanie jest niecelowe lub niemożliwe są kwalifikowane ze względu na poziom aktywności lub moc dawki na powierzchni. Istnieją następujące kategorie odpadów: niskoaktywne, średnioaktywne i

wysokoaktywne. Kategorie mogą być podzielone na podkategorie ze względu na okres połowicznego rozpadu zawartych w odpadach izotopów promieniotwórczych. Kwalifikacji odpadów promieniotwórczych dokonuje kierownik jednostki organizacyjnej, na terenie której znajdują się odpady. Odpady muszą być przechowywane w warunkach umożliwiających ich segregację oraz w sposób zapewniający ochronę ludzi i środowiska.

Wykorzystane piśmiennictwo:

1. A. Fiutak: Prawo w medycynie, wyd. 2, C. H. Beck, Warszawa 2011.

2. J. Jończyk: Ochrona zdrowia, Państwo i Prawo, nr 2, 2007.

3. D. Karkowska: Prawa pacjenta, ABC Wolters Kluwer, Warszawa 2004.

4. A. Sieńko: Prawo ochrony zdrowia, Wolters Kluwer, Warszawa 2006.

5. M. Nesterowicz: Prawo medyczne, wyd. 9, TNOiK, Toruń 2009.

6. W. Góralczyk: Podstawy prawa, WAiP, Warszawa 2009.

7. L. Wengler , A. Zimmermann, L. Pawłowski, P. Popowski, T. Jędrzejczyk: Regulacje prawne dotyczące samorządów zawodowych skupiających osoby wykonujące zawody medyczne, PTPZ, Gdańsk 2008.

8. A. Augustynowicz, A. Budziszewska-Makulska: Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, CeDeWu.pl, Warszawa 2010.

9. P. Dzienis: Zasady prawa medycznego, Studia Prawnicze, 3-4, 109, 2000.

10.E. Zielińska: Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz, Wolters Kluwer, Kraków 2008.

11.A. Zimmermann: Nowa ustawa o prawach pacjenta, Czasopismo Aptekarskie, 6, (11): 43-46, 2009.

12.R. Szyca, A. Zimmermann, K. Leksowski: Systemy zarządzania jakością w placówkach ochrony zdrowia, Farmacja Polska, nr 11, 2010.

13.D. Brzezińska-Grabarczyk, M. Narolski (red.): Prawo o działalności leczniczej w praktyce, Wolters Kluwer, Warszawa 2012.