

Respektować prawa pacjenta

Leki z założenia mają nam pomóc w walce z chorobą – i najczęściej tak się dzieje. Zdarzają się jednak sytuacje, kiedy po zażyciu leku pojawiają się działania niepożądane. Pacjent ma wówczas prawo zgłosić takie działanie. Co jednak ma zrobić, gdy chodzi o lek podany mu w szpitalu?

Jak słusznie przekonuje Grzegorz Cessak, prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: *Jeżeli osób biorących udział w zgłaszaniu działań niepożądanych będzie dużo, to możemy liczyć na to, że ktoś inny przyczyni się do tego, że zażywanie leków przez nas też stanie się bezpieczniejsze. Warto o tym pomyśleć, gdy wahamy się, czy sięgnąć po kartkę, formularz zgłoszeniowy lub włączyć komputer¹.* Ta teza jest spójna z motywem 21 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zgodnie z którym: *Unijne przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii powinny nadal opierać się na kluczowej roli pracowników służby zdrowia w monitorowaniu bezpieczeństwa produktów leczniczych oraz powinny uwzględnić fakt, że pacjenci są również dobrym źródłem informacji na temat podejrzewanych działań niepożądanych produktów leczniczych. Stosowne jest zatem ułatwienie zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych produktów leczniczych zarówno pracownikom służby zdrowia, jak i pacjentom, a także udostępnienie im odpowiednich metod takiego zgłaszania.*

Jak wskazuje Grzegorz Cessak: *Przekazanie informacji o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego po stosowanym leku jest proste, nie wymaga długiego czasu ani specjalistycznej wiedzy. Trzeba jedynie opisać, co się z nami działo, w jakich okolicznościach, po jakich lekach. Jeżeli stosowaliśmy kilka leków, to nie mamy obowiązku wskazywać, który z nich jest naszym zdaniem „winny” wystąpienia niekorzystnej reakcji¹.*

Zgłoszenie działania niepożądanego leku

Zgodnie z art. 36e ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne z 6 września 2001 r. (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.) zgłoszenie działania niepożądanego leku

powinno zawierać: 1) inicjały, płeć lub wiek pacjenta, którego dotyczy zgłoszenie; 2) imię i nazwisko osoby dokonującej zgłoszenia; 3) w przypadku osób wykonujących zawód medyczny – adres miejsca wykonywania tego zawodu; 4) podpis osoby, o której mowa, jeżeli zgłoszenie nie jest przekazywane drogą elektroniczną; 5) w zakresie leku co najmniej: a) nazwę leku, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie tego działania niepożądanego, b) opis wywołanego działania niepożądanego. Należy przy tym podkreślić, że Unia Europejska wprowadziła procedurę dotyczącą leków szczególnie uważnie monitorowanych przez organy do spraw rejestracji leków. Leki dodatkowo monitorowane, w tym leki biologiczne, są zamieszczone w wykazie leków dodatkowo monitorowanych, dostępnym na stronie: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicines_under_additional_monitoring/2013/04/WC500142453.pdf.

Leki dodatkowo monitorowane są oznaczone symbolem czarnego odwróconego trójkąta, widniejącym na ulotce dołączonej do opakowania oraz Charakterystyce Produktu Leczniczego. Wraz z symbolem zamieszczone jest krótkie zdanie wyjaśniające znaczenie trójkąta:

▼ Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu.

W zgłoszeniu działania niepożądanego leków, należy podać informację o nazwie leku, a w przypadku leków biologicznych także numer serii (patrz: art. 28 ust. 3 lit. h Rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 520/2012 w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii). Warto w tym miejscu przypomnieć, że działaniem niepożądanym leku jest każde jego niekorzystne i niezamierzone działanie [patrz: art. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 z późn. zm.)], a monitorowanie działań niepożądanych to jedno z podstawowych praw pacjenta. Zgodnie z art. 12a Ustawy z dnia

¹Cessak G.: Dlaczego warto zgłaszać działania niepożądane leków, <https://wszystkoconajwazniejsze.pl/grzegorz-cessak-dlaczego-warto-zglaszac-dzialania-niepozone-lekow/> (dostęp: 4.05.2017).

6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2009 r. Nr 52 poz. 417 z późn. zm.), pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy albo opiekun faktyczny ma prawo zgłaszania osobom wykonującym zawód medyczny, prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie leku do obrotu działania niepożądanego leku. W związku z treścią powołanych przepisów w zasadzie truizmem jest twierdzenie, że prawo pacjenta do monitorowania działań niepożądanych dotyczy zarówno leków wydawanych mu w aptece ogólnodostępnej, które następnie przyjmuje w domu, jak i podawanych w trakcie leczenia w szpitalu.

Leki przyjmowane w szpitalu

Trzeba jednak zwrócić uwagę, że monitorowanie działań niepożądanych leków to złożone zagadnienie, w szczególności jeżeli analizujemy je z punktu widzenia prawa pacjenta poddanego leczeniu szpitalnemu. Wynika to przede wszystkim z tej okoliczności, że pacjent przyjmujący leki, które zostały mu wcześniej wydane w aptece ogólnodostępnej, czyli przyjmujący leki w domu, dokładnie zna nazwę tych leków, dysponuje opakowaniem, a nawet ulotką leku. Jeżeli zatem dojdzie do sytuacji wystąpienia działania niepożądanego, to jest on w stanie opisać – odwołując się do retoryki prezesa Grzegorza Cessaka – *co się [...] działo, w jakich okolicznościach, po jakich lekach*. Dużo trudniejsze może się okazać w przypadku pacjenta przebywającego w szpitalu. Dlaczego? Głównie z tego względu, że pacjent często nie zna nazwy leku, którego stosowanie podejrzewa o spowodowanie działania niepożądanego. Nawet jeżeli pacjent wie, *co się [...] działo, w jakich okolicznościach*, to jednak może mieć problem z określeniem *po jakich lekach*. W związku z tym, aby dokonać oceny, czy pacjentowi w czasie leczenia w szpitalu lub bezpośrednio po jego zakończeniu stworzono warunki umożliwiające wykonywanie prawa do monitorowania działań niepożądanych, konieczna jest analiza kilku kwestii związanych z przebiegiem leczenia w szpitalu. Dobrą praktyką jest informowanie pacjenta o nazwie handlowej leku, jaki otrzymuje w szpitalu, ponadto zwrócić uwagę, że pacjent ma prawo dostępu do własnej dokumentacji medycznej, również przebywając w szpitalu. To oznacza, że może uzyskać bezpośredni dostęp do informacji o stosowanym leku.

Dokumentacja medyczna pacjenta

W tym zakresie podstawowe znaczenie ma dokumentacja medyczna pacjenta. Zasady prowadzenia dokumentacji medycznej oraz rodzaje dokumentów określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2015 r. poz. 2069).

Dokumentacja medyczna to zbiór materiałów zawierających dane i informacje medyczne dotyczące stanu zdrowia pacjentów oraz udzielanych im świadczeń zdrowotnych w czasie pobytu w szpitalu lub wizyt lekarskich w poradniach. Dokumentacja medyczna dzieli się na:

- indywidualną – dotyczy ona konkretnego pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych wykonywanych przez dany szpital czy przychodnię oraz
- zbiorczą – odnosi się do ogółu chorych korzystających ze świadczeń zdrowotnych w placówce medycznej lub określonych grup pacjentów (należą do niej księgi, rejestry, formularze itp.).

Dokumentacja medyczna indywidualna również dzieli się na dwie grupy:

- wewnętrzną – przeznaczoną na potrzeby zakładu (są to w szczególności historia zdrowia i choroby, w której dokonuje się wpisów o wydaniu pacjentowi niezbędnych dokumentów, np. w trakcie jego wypisywania ze szpitala, lub załącza kopie),
- zewnętrzną – skierowaną do pacjenta (np. skierowanie do szpitala, na badania diagnostyczne i konsultacje, zaświadczenia, orzeczenia, opinie lekarskie oraz karta informacyjna dotycząca przebiegu leczenia szpitalnego).

Szpital sporządza i prowadzi dokumentację indywidualną wewnętrzną w formie historii choroby oraz dokumentację indywidualną zewnętrzną w formie karty informacyjnej z leczenia szpitalnego. Historię choroby zakłada się niezwłocznie po przyjęciu pacjenta do szpitala. Historia choroby zawiera pogrupowane informacje dotyczące: 1) przyjęcia pacjenta do szpitala; 2) przebiegu hospitalizacji; 3) wypisania pacjenta ze szpitala; 4) rozpoznania onkologicznego ustalonego po wypisaniu pacjenta ze szpitala, na podstawie wyniku badania diagnostycznego, który nie był znany w dniu wypisu ze szpitala.

Karta zleceń lekarskich

Do historii choroby dołącza się informacje o zleceniach lekarskich oraz ich wykonaniu w formie karty zleceń lekarskich. Wpisy w karcie zleceń lekarskich są dokonywane przez lekarza prowadzącego lub lekarza sprawującego opiekę nad pacjentem. Wpisy o wykonaniu zlecenia są dokonywane przez osobę wykonującą zlecenie.

Karta indywidualnych zleceń lekarskich to jeden z dokumentów dodatkowych, który należy dołączyć do historii choroby pacjenta. Przepisy ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia z 9 listopada 2015 r. nie zawierają przykładowego wzoru takiej karty, ale opisują, co powinna ona zawierać. Dlatego każdy podmiot musi ją stworzyć we własnym zakresie, aby dokumentacja pacjenta była kompletna.

Bez wątpliwości karta indywidualnych zleceń lekarskich powinna zawierać informacje dotyczące stanu zdrowia i choroby oraz procesu diagnostycznego, leczniczego, pielęgnacyjnego lub rehabilitacji pacjenta, a zwłaszcza opis udzielonych świadczeń zdrowotnych, zalecenia, informacje o lekach (wraz z dawkowaniem) lub wyrobach

medycznych przepisanych pacjentowi na receptach albo zleceniach na zaopatrzenie w wyroby medyczne.

Dodatkowo lekarz wypisujący pacjenta wystawia kartę informacyjną z leczenia szpitalnego na podstawie informacji zawartych w historii choroby. Karta informacyjna z leczenia szpitalnego zawiera między innymi opis zastosowanego leczenia. Choć przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. nie doprecyzowują tego, co powinno być odnotowane w karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego, to należy przyjąć, że powinna się tam znaleźć informacja o lekach wraz z dawkowaniem. Na zasady precyzyjnego określania w dokumentacji medycznej stosowanego leku poprzez wskazanie jego nazwy, a w przypadku leków biologicznych numeru serii zwraca uwagę Europejska Agencja Leków w Wytycznych Dobrych Praktyk Monitorowania Działań Niepożądanych [European Medicines Agency, *Guideline on good pharmacovigilance practices* (GVP), August 2016]. W wytycznych tych Agencja rekomenduje również szczegółowe przekazywanie pacjentom informacji na temat leków biologicznych, tak aby zapewnić pacjentom podejmowanie świadomej decyzji w procesie leczenia i zmiany leków.

Precyzja w opisywaniu leków

Przyjmując stanowisko, że zarówno historia choroby pacjenta, której dokumentem dodatkowym jest karta indywidualnych zleceń lekarskich, jak i karta informacyjna z leczenia szpitalnego powinny zawierać informacje o lekach stosowanych u pacjenta w trakcie leczenia w szpitalu, należy zgłosić wątpliwość streszczającą się w pytaniu: „jak bardzo precyzyjna i dokładna powinna być ta informacja dotycząca leków?”, a w szczególności: „czy wystarczające jest określenie leku według nazwy międzynarodowej, czy też konieczne jest wskazanie leku jako pochodzącego od określonego producenta?”.

Zanim udzielimy odpowiedzi na tak postawione pytania, trzeba przypomnieć, że pacjent ma prawo dostępu do swojej dokumentacji medycznej. Zgodnie z art. 23 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, pacjent ma prawo dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych. W celu realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną w sposób określony w przepisach prawa.

Zestawiając prawo pacjenta do monitorowania działań niepożądanych oraz prawo pacjenta dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych, można udzielić odpowiedzi na pytanie dotyczącego tego, jak w dokumentacji medycznej, tj. zarówno w historii choroby pacjenta, której dokumentem dodatkowym jest karta indywidualnych zleceń lekarskich, jak i w karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego, powinny być od-

notowane informacje o lekach stosowanych u pacjenta w trakcie leczenia w szpitalu.

Skoro zgodnie z obowiązującymi przepisami w ramach wykonywania przez pacjenta prawa do monitorowania działań niepożądanych należy podać nazwę leku, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie tego działania niepożądanego, a w przypadku leków dodatkowo monitorowanych również numer serii, to bez wątpienia te informacje powinny być odnotowane w dokumentacji medycznej pacjenta. W przypadku odnotowania tych informacji w dokumentacji medycznej pacjent może uzyskać informacje niezbędne do wykonania prawa monitorowania działań niepożądanych dzięki prawu dostępu do dokumentacji medycznej. Tym samym poprzez odpowiednie prowadzenie dokumentacji medycznej pozwala się na wykonywanie przez pacjenta jego prawa.

Brak odnotowywania w dokumentacji medycznej pacjenta informacji o nazwie leku, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie działania niepożądanego, a w przypadku leków biologicznych również numeru serii – będzie prowadził do sytuacji, w której poszanowanie prawa pacjenta monitorowania działań niepożądanych nie będzie zapewnione.

Podsumowując, należy zwrócić szczególną uwagę na następujące okoliczności:

- 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;
- pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy albo opiekun faktyczny ma prawo zgłaszania osobom wykonującym zawód medyczny, prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie leku do obrotu działania niepożądanego leku;
- zgłoszenie działania niepożądanego leku powinno zawierać nazwę leku, którego stosowanie podejrzewa się o spowodowanie tego działania niepożądanego, a w przypadku leków biologicznych także numer serii;
- dla przestrzegania praw pacjentów monitorowania działań niepożądanych, w stosunku do pacjentów poddanych leczeniu w szpitalu, konieczne jest odnotowanie informacji o nazwie leku, a w przypadku leków biologicznych także numeru serii zarówno w historii choroby pacjenta, której dokumentem dodatkowym jest karta indywidualnych zleceń lekarskich, jak i w karcie informacyjnej z leczenia szpitalnego.

Michał Modro

Kancelaria Prawo Gospodarka Zdrowie.

Materiał edukacyjny realizowany przez Fundację Centrum Inicjatyw. Gospodarka i Zdrowie dzięki wsparciu Roche Polska sp. z o.o.