

NAUKI O ZDROWIU

NAUKI O ZDROWIU

ARCHITEKTONIKA DZIEDZINY

MEDYCZNE KONOTACJE

TOM IV

POD REDAKCJĄ

LUBOMIRY WENGLER, AGATY JANASZCZYK, LESZKA PAWŁOWSKIEGO,
PIOTRA POPOWSKIEGO, EWY ADAMSKIEJ-PIETRZAK,
PIOTRA PIETRZAKA, AGNIESZKI ZIMMERMANN



POLSKIE TOWARZYSTWO
PROGRAMÓW ZDROWOTNYCH

Gdańsk 2012

©Copyright by Polskie Towarzystwo Programów Zdrowotnych
Gdańsk 2012

Autorzy tomu IV:

Ewa Adamska-Pietrzak, Izabela Adrych-Brzezinska, Przemysław Banasik, Małgorzata Balwicka-Szczyrba, Józef Binnebesel, Tomasz Buss, Agata Janaszczyk, Justyna Janiszewska, Piotr Krakowiak, Monika Lichodziejewska-Niemierko, Aleksandra Modlińska, Piotr Mróz, Monika Nowalińska, Barbara Owczarek, Iga Pawłowska, Leszek Pawłowski, Piotr Pietrzak, Piotr Popowski, Krzysztof Sobczak, Wiesława Stożkowska, Katarzyna Trzeciak-Bilska, Lubomira Wengler, Tadeusz Wołowski, Magdalena Wrotkowska, Rafał Zimmermann

Redakcja:

Lubomira Wengler, Agata Janaszczyk, Leszek Pawłowski, Piotr Popowski, Ewa Adamska-Pietrzak, Piotr Pietrzak, Agnieszka Zimmermann,

Redakcja i korekta:

Małgorzata Danielewicz, Katarzyna Trzeciak-Bilska, Leszek Pawłowski

Projekt okładki i opracowanie graficzne:

Michał Kwidziński

Skład i łamanie:

Tomasz Pawłowski

Publikacja recenzowana

ISBN 978-83-933651-2-8

Wydawca:

Polskie Towarzystwo Programów Zdrowotnych

Al. Zwycięstwa 42A, 80-210 Gdańsk

tel. +48587358303, fax +48583491548

www.ptpz.pl

Druk i oprawa:

Drukarnia Drukonsul – Gdańsk, www.dobradrukarnia.com.pl

Wszystkie prawa zastrzeżone. Żadna część tej książki nie może być powielana ani rozpowszechniana bez uprzedniego wyrażenia zgody przez wydawcę i autorów.

Autorzy tomu IV

Ewa Adamska-Pietrzak – absolwentka Wydziału Prawa i Administracji
Uniwersytetu Gdańskiego

Izabela Adrych-Brzezińska – Katedra Prawa Cywilnego Uniwersytet
Gdański

Przemysław Banasik – Politechnika Gdańska, Katedra Przedsiębiorczości
i Prawa Gospodarczego

Małgorzata Balwicka-Szczyrba – Uniwersytet Gdański, Katedra Prawa
Cywilnego

Józef Binnebesel – Wyższa Szkoła Edukacji Zdrowotnej i Nauk Społecz-
nych w Łodzi, Instytut Studiów Edukacyjnych oraz Uczelnia Zawodowa
Zagłębia Miedziowego w Lublinie, Zakład Pedagogiki

Tomasz Buss – Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Medycyny Pa-
liatywnej

Agata Janaszczyk – Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Socjologii
Medycyny i Patologii Społecznej

Justyna Janiszewska – Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Medy-
cyny Paliatywnej

Piotr Krakowiak – Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu, Wy-
dział Nauk Pedagogicznych

Monika Lichodziejewska-Niemierko – Gdański Uniwersytet Medyczny,
Zakład Medycyny Paliatywnej

Aleksandra Modlińska – Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Me-
dycyny Paliatywnej

Piotr Mróz – Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Medycyny Pali-
atywnej

Monika Nowalińska – Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Zdrowia
Publicznego i Medycyny Społecznej

Barbara Owczarek – Barbara Owczarek Kancelaria Adwokacka

Iga Pawłowska – Gdański Uniwersytet Medyczny, Katedra i Zakład
Farmakologii

Leszek Pawłowski – Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Medycyny
Paliatywnej

Piotr Pietrzak – Zakład Prawa Medycznego, Katedra Medycyny Spo-
łecznej, Gdański Uniwersytet Medyczny

Piotr Popowski – Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Zdrowia Pu-
blicznego i Medycyny Społecznej

Krzysztof Sobczak – Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Socjologii
Medycyny i Patologii Społecznej

Wiesława Stożkowska – Gdański Uniwersytet Medyczny, Wydział Far-
maceutyczny z Oddziałem Medycyny Laboratoryjnej

Katarzyna Trzeciak-Bilska - Studia Doktoranckie Gdański Uniwersytet
Medyczny

Lubomira Wengler – Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Prawa
Medycznego

Tadeusz Wołowski – Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Zdrowia
Publicznego i Medycyny Społecznej

Magdalena Wrotkowska – Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Pro-
pedeutyki Onkologii

Rafał Zimmermann – radca prawny w Kancelarii Radców Prawnych
i Adwokatów Zimmermann&Romanowski w Sopocie

Spis treści

Rozdział 1. Diagnostyczno-terapeutyczne oddziaływania . . .	9
1.1. Badanie kliniczne	9
1.2. Ból totalny	15
1.3. Choroby jatrogenne	18
1.4. Choroby zakaźne	23
1.5. Diagnostyka laboratoryjna	26
1.6. Dieta	28
1.7. Farmakoterapia	31
1.8. Komisje bioetyczne	34
1.9. Lecznictwo otwarte	40
1.10. Lecznictwo zamknięte	42
1.11. Leki sieroce	45
1.12. Opieka długoterminowa	48
1.13. Opieka	52
1.14. Psychoneuroimmunologia	56
Rozdział 2. Medyczne konotacje	63
2.1. Apteka	63
2.2. Błąd w sztuce lekarskiej	67
2.3. Dokumentacja medyczna	70
2.4. Dyżur medyczny	80
2.5. EBM	83

2.6. Eksperyment medyczny	87
2.7. Inżynieria prokreacyjna	94
2.8. Medykalizacja	100
2.9. Problem leków	102

Rozdział 3. Problematyka procesu umierania. Wymiar

duchowy człowieka	105
3.1. Cierpienie	105
3.2. Duchowość i religijność	109
3.3. Hospicjum	116
3.4. Osierocenie	120
3.5. Prawo do opieki duszpasterskiej	126
3.6. Prawne aspekty zgonu	131
3.7. Tanatologia	134
3.8. Testament	136
3.9. Uporczywa terapia	144

Indeks	149
-------------------------	------------

Rozdział 1

Diagnostyczno-terapeutyczne oddziaływania

Ewa Adamska-Pietrzak, Małgorzata Balwicka-Szczyrba, Józef Binnebel, Tomasz Buss, Justyna Janiszewska, Monika Nowalińska, Iga Pawłowska, Leszek Pawłowski, Piotr Pietrzak, Piotr Popowski, Wiesława Stożkowska, Lubomira Wengler, Tadeusz Wołowski, Magdalena Wrotkowska, Rafał Zimmermann

1.1. Badanie kliniczne

Celem prowadzenia badań klinicznych jest zapewnienie społeczeństwu bezpiecznych, wiarygodnych i skutecznych produktów leczniczych oraz udostępnienie nowoczesnych terapii. Według definicji ustawowej, zawartej w ustawie z 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych, skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych. Badanie takie może być prowadzone także w celu zidentyfikowania działań niepożądanych badanych produktów leczniczych. Celem badania może być ponadto śledzenie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania badanych preparatów. Należy mieć przy tym na względzie bezpieczeństwo i skuteczność badanych leków. Jednocześnie badanie kliniczne należy traktować jako → **eksperyment medyczny** z użyciem produktu leczniczego, który jest przeprowadzany na ludziach. Każdy eksperyment medyczny musi być przeprowadzany

z poszanowaniem praw i autonomii woli osób biorących w nim udział. Powinien wyważać korzyści i ryzyko, które mogą ponieść pacjenci, zgodnie z obowiązującą → **lekarza** zasadą etyczną: *primum non nocere*.

Badania kliniczne mają zatem służyć odkrywaniu nowych leków lub weryfikacji działań farmakologicznych i bezpieczeństwa produktów leczniczych już stosowanych w lecznictwie [1].

Odkrycie nowej cząsteczki, która wykazuje działanie lecznicze, jest pierwszym krokiem do stworzenia leku; leku, który zanim trafi do pacjentów, musi przejść testy na komórkach *in vitro*, następnie próby na zwierzętach doświadczalnych i na końcu badania kliniczne z udziałem ludzi.

Nowy związek, który może stać się lekiem, w badaniu klinicznym jest nazywany badanym produktem leczniczym. Zgodnie z definicją, wynikającą z Prawa farmaceutycznego, badany produkt jest substancją albo mieszaniną substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo. Badanym produktem może być także lek już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci wprowadzonej do obrotu, albo stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, czy też w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Badanie i rozwój nowych produktów leczniczych to proces złożony, długotrwały i kosztowny. Wymaga zaangażowania wysoko wykwalifikowanej kadry, użycia nowoczesnych metod pomiarowych, licznych procedur badawczych, zaangażowania organizacyjnego i logistycznego [2].

Jednocześnie przebieg badań klinicznych reguluje szereg przepisów prawnych, których znajomość jest niezbędna dla ich właściwego zorganizowania.

Polskie regulacje prawne dotyczące badań klinicznych znajdują się w ustawie – Prawo farmaceutyczne, ustawie z 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz w aktach wykonawczych. Przepisy → **Prawa farmaceutycznego**, dotyczące badań klinicznych, należy uznać za *lex specialis* w stosunku do przepisów ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry [3]. Przepisy określają ogólne warunki rozpoczęcia, prowadzenia i zakończenia badań klinicznych oraz zasady ochrony uczestników badania. Odnoszą się szczegółowo do zasad przeprowadza-

nia badań klinicznych z udziałem dzieci i osób ubezwłasnowolnionych. Przepisy dotyczące badań klinicznych wprowadzono do Prawa farmaceutycznego ustawą z dn. 20.04.2004 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne, ustawy o zawodzie lekarza oraz ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 92, poz. 882), która weszła w życie z dniem uzyskania przez Polskę członkostwa w Unii Europejskiej, czyli dn. 1.05.2004 r. Tym samym implementowano w prawie krajowym postanowienia dyrektywy 2001/20/EC [4].

Postanowienia dyrektywy za cel postawiły uproszczenie i zharmonizowanie przepisów administracyjnych dotyczących prowadzenia badań klinicznych poprzez ustanowienie jasnych i przejrzystych procedur oraz stworzenie warunków pozwalających na efektywną koordynację badań klinicznych w państwach członkowskich przez odpowiednie władze. Jako zasadnicze dla uzasadnienia uczestnictwa ludzi w badaniach klinicznych uznano weryfikowanie zgodności badania z normami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz poddawanie danych i dokumentów badania kontroli mającej na celu potwierdzenie prawidłowości ich przeprowadzenia. Dobra Praktyka Kliniczna stanowi zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, które muszą być przestrzegane przy planowaniu, przeprowadzaniu, rejestrowaniu i publikacji danych z badań klinicznych, których uczestnikami są ludzie. Zgodność z Dobrą Praktyką Kliniczną stanowi gwarancję ochrony praw, bezpieczeństwa i dobra uczestników badań klinicznych, a także wiarygodności i rzetelności ich wyników. Reguły Dobrej Praktyki wymagają, by wszystkie badania kliniczne miały podstawy naukowe oraz plan (tzw. protokół).

Każde badanie kliniczne ma sponsora. Sponsorem jest podmiot, który odpowiada za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego. Jego siedziba może znajdować się na terenie któregoś z państw członkowskich UE lub EFTA. Za przeprowadzenie badania klinicznego odpowiedzialny jest badacz, którego łączy ze sponsorem umowa. Badaczem zaś jest lekarz lub lekarz dentysta, który posiada prawo wykonywania zawodu na obszarze Polski oraz odpowiednio wyso-

kie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami.

Badanie kliniczne może być rozpoczęte po uzyskaniu pozytywnej opinii niezależnej komisji bioetycznej oraz po uzyskaniu pozwolenia Ministra Zdrowia. Pozwolenie jest decyzją administracyjną wydawaną na wniosek badacza lub sponsora, składany do Ministra Zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: Prezes URPL). Urząd ten prowadzi Centralną Ewidencję Badań Klinicznych. Prezes URPL wprowadza informacje dotyczące badania klinicznego do europejskiej bazy danych dotyczącej badań klinicznych.

Badanie kliniczne, w tym badania dotyczące dostępności biologicznej i równoważności biologicznej, prowadzi się zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej. Zasady te ściśle określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 11.03.2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. Nr 57, poz. 500 ze zm.). Kontrolę zgodności badania z powyższymi wymaganiami przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych działająca przy Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Kontroli takiej dokonuje osoba upoważniona przez Prezesa Urzędu, która może żądać przedstawienia dokumentacji, a także złożenia wyjaśnień. Po zakończonej inspekcji Prezes Urzędu informuje o wynikach kontroli Europejskiej Agencji ds. Leków (European Medicines Agency – EMEA). Inspekcja Badań Klinicznych może przeprowadzić kontrolę również na wniosek Komisji Europejskiej.

W badaniu klinicznym należy uwzględnić, że dobro pacjenta jest nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa. Ochrona osoby poddawanej badaniu jest przedmiotem uwagi wielu dokumentów międzynarodowych, wśród których należy wymienić Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych uchwalony przez Zgromadzenie Ogólne ONZ w 1966 r. [5]. Światowe Stowarzyszenie Lekarzy w 1964 r. uchwaliło Deklarację helsińską jako dokument będący wykładnią zasad postępowania lekarzy i innych uczestników badań medycznych przeprowadzanych na ludziach [6]. W roku 2008 w Seulu, na 59. spotkaniu Stowarzyszenia, przyjęto obecnie obowiązującą wersję Deklaracji.

Uczestnik badania klinicznego musi zostać zapoznany z istotą, znaczeniem, skutkami i ryzykiem oraz niedogodnościami związanymi z badaniem klinicznym, a także warunkami, w jakich ma ono być przeprowadzone. Niezbędne dla prawidłowego przeprowadzenia badania jest wyrażenie świadomej zgody na uczestnictwo w badaniu. Za wyrażenie świadomej zgody uznaje się zadeklarowanie na piśmie, opatrzonym datą i podpisem, oświadczenia woli o wzięciu udziału w badaniu. Należy złożyć je dobrowolnie. W przypadku osoby niezdolnej do samodzielnego oświadczenia woli oświadczenie składa przedstawiciel ustawowy. Dokument wyrażenia zgody jest przechowywany razem z dokumentacją badania. Jeżeli nie jest możliwe złożenie oświadczenia na piśmie, za równoważną jest uznawana zgoda wyrażona ustnie w obecności co najmniej dwóch świadków. Sytuację taką należy odnotować w dokumentacji badania. Uczestnikowi badania przysługuje w każdej chwili prawo do wycofania się z eksperymentu.

Bardzo ważną kwestią jest także zagwarantowanie właściwej ochrony danych osobowych uczestników badania.

Ustawa określa obowiązki sponsora badania i badacza. Sponsor i badacz mają ustawowy obowiązek zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia → **odpowiedzialności cywilnej** za → **szkody** wyrządzone w związku z prowadzonym eksperymentem. Za ewentualne szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania odpowiadają zarówno sponsor, jak i badacz.

W badaniach klinicznych nie wolno stosować żadnych zachęt czy gratyfikacji finansowych, z wyjątkiem poniesionych kosztów. Nie dotyczy to badań z udziałem zdrowych i pełnoletnich uczestników.

Badania kliniczne z udziałem ludzi przebiegają w czterech fazach. Każda z nich musi zostać zakończona pozytywnie, by rozpocząć dalszy etap. Wszystkie dane uzyskane w czasie badań faz od I do III są obowiązkowym elementem dokumentacji wymaganej przez Ministra Zdrowia w celu uzyskania pozwolenia na → **dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**. Po zarejestrowaniu leku sponsor może prowadzić badania IV fazy.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych badanego produktu w badaniu klinicznym jest większe niż w przypadku leków już wprowadzonych do obrotu ze względu na eksperymentalny charakter proce-

dury. Dlatego też obowiązek → **zgłaszania działań niepożądanych** badanego produktu (czyli każdego niezamierzonego i niekorzystnego działania preparatu po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki) jest traktowane bardzo restrykcyjnie, przez pryzmat zagwarantowania bezpieczeństwa uczestnikom badania.

Badania kliniczne są prowadzone w ośrodkach badawczych, w szczególności w → **zakładach opieki zdrowotnej**, w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej lub grupowej praktyki lekarskiej. Badania kliniczne, których coraz więcej odbywa się w Polsce, są zwykle projektami międzynarodowymi. Rodzi to wiele problemów organizacyjnych, jednak obowiązujący jednolity standard medyczny, etyczny i naukowy, oparty na zasadach Dobrej Praktyki Klinicznej, ułatwia przeprowadzanie badań wielośrodkowych.

1. K. Orzechowska-Juzwenko, *Etyczne aspekty badań klinicznych nowych leków*, Farmacja Polska 2006, t. 62, nr 6, s. 271–279.
2. M. Walter (red.), *Badania kliniczne. Organizacja. Nadzór. Monitorowanie*, Warszawa 2004.
3. M. Świerczyński, *Badania kliniczne*, [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Trąpła, *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa, 2008, s. 172–248.
4. Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 4.04.2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka (Dz. Urz. WE L 121 z 1.05.2001 r., s. 34–44, Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 26, s. 299–309).
5. Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych uchwalony przez Zgromadzenie Ogólne ONZ w 1966 r. i ratyfikowany przez Polskę dn. 3.03.1977 r. (Dz. U. Nr 38, poz. 167).
6. Deklaracja helsińska Światowego Stowarzyszenia Medycznego z 1964 r., zmieniona: w Tokio w 1975 r., w Wenecji w 1983 r., w Hongkongu w 1989 r. oraz uzupełniana w latach 1996 i 2000.

1.2. Ból totalny

Pojęcie bólu totalnego (ang. *total pain*), wszechogarniającego, po raz pierwszy użyła na początku lat 60. XX w. Cicely Saunders [1]. Stanowi ono kluczowe pojęcie w → **opiece paliatywno-hospicyjnej** i → **psychoonkologii** i zostało ujęte jako wszechogarniające doświadczenie występujące wtedy, gdy dominuje utrata sensu i znaczenia życia, poczucie opuszczenia (braku nadziei i wiary w jakąkolwiek pomoc) [2], doświadczenie bezsensowności i poczucie izolacji [3]. Saunders podkreślała, że ów ból nie jest wydarzeniem lub cyklem wydarzeń, ale raczej sytuacją, w której pacjent znajduje się nie z własnej woli i na którą zwykle nie ma wpływu [4]. Zostało ono skategoryzowane przez nią w czterech aspektach [5]:

- ból fizyczny: objawy choroby i uboczne objawy związane z leczeniem,
- gniew: utrudnienia biurokratyczne, opóźnienia w postawieniu diagnozy, niedostępność → **lekarza**, trudności w kontakcie z personelem, niepowodzenia leczenia, brak zainteresowania ze strony przyjaciół,
- niepokój: lęk przed hospitalizacją lub umieszczeniem w domu opieki, lęk przed bólem, obawa o rodzinę i jej status materialny, lęk przed samotnością, niepokój duchowy, niepewna przyszłość,
- depresja: utrata pozycji społecznej, utrata autorytetu w pracy i dochodów, utrata pozycji w rodzinie, bezsenność i stałe poczucie zmęczenia, poczucie beznadziejności, oszpeccenie.

Rozważania Roberta Twycrossa i Sylvii Lack [6] nad kwestią bólu totalnego wskazują na dwa główne jego czynniki: somatyczny oraz psychiczny. Przeprowadzona przez Lilię Suchocką [7] na podstawie opracowań Jacka Łuczaka [8] i Krystyny de Walden Gałuszko [9] analiza czynników wpływających na doświadczane bólu totalnego wskazuje dodatkowo na cztery kategorie czynników: depresji, złości, lęku i bólu fizycznego. Depresja jest warunkowana przez utratę pozycji społecznej, prestiżu zawodowego, roli w rodzinie oraz zmęczenie, bezsenność i bezsilność. Złość obejmuje swoim zakresem doświadczenia związane

z biurokratycznymi barierami, opóźnieniem w ustaleniu rozpoznania, brakiem dostępu do lekarza, słabą umiejętnością komunikacji ze strony lekarza, niepowodzeniem w leczeniu oraz brakiem odwiedzin bliskich. Lęk to przede wszystkim lęk przed szpitalem lub domem opieki społecznej, przed bólem i śmiercią, niepokój duchowy, troska o przyszłość rodziny i jej sytuację finansową. Ból fizyczny to przykre dolegliwości bólowe i objawy uboczne leczenia.

Barbara Winkler [10], charakteryzując ból totalny, ujmuje go podobnie jak C. Saunders w czterech wymiarach, określa je jednak w innych koncepcjach semantycznych:

- 1) ból fizyczny:
 - bólowe konsekwencje postępującego procesu nowotworowego,
 - bólowe konsekwencje działań diagnostyczno-terapeutycznych,
 - bólowe następstwa leczenia i chorób współistniejących;
- 2) cierpienie socjalne związane ze zmianami zachodzącymi na skutek choroby w rodzinie oraz funkcjonowaniem chorego w:
 - rodzinie,
 - społeczeństwie,
 - szpitalu;
- 3) cierpienie duchowe: związane z doświadczaniem lęku przed śmiercią, i bolesnych pytań o przyczyny i skutki cierpienia;
- 4) cierpienie emocjonalne:
 - lęk rozpoznania raka,
 - lęk rozpoczęcia terapii,
 - lęk przed bólem.

W opiece paliatywno-hospicyjnej na świecie powszechnie przyjętą na określenie bólu totalnego jest definicja Kanadyjskiego Stowarzyszenia Opieki Paliatywno-Hospicyjnej: „Cierpienie związane z doświadczaniem przez pacjenta fizycznych, psychicznych, społecznych i duchowych aspektów choroby i leczenia” [11]. W niektórych opracowaniach, w szczególności niezwiązanych bezpośrednio z medycyną i psychoonkologią, koncepcja bólu totalnego jest wykorzystywana do charakterystyki doświadczanego → **cierpienia** w sytuacjach niepełnosprawności [12]. Należy również podkreślić, że pojęcie bólu totalnego w analizach na-

uk humanistycznych przyjmuje niekiedy semantyczną postać cierpienia totalnego jako pojęcia bardziej ogólnego i lepiej przystosowanego do specyfiki pojęciowej i kulturowej języka polskiego [13].

Ból (cierpienie) totalny stanowi traumatyczne, wszechogarniające doświadczenie związane z przeżywaniem trwogi z powodu cierpienia całym sobą w obliczu zbliżającej się śmierci, procesu leczenia, diagnozowania, rehabilitacji, trwałej i czasowej niepełnosprawności, wpływające na całokształt funkcjonowania człowieka, na jego sferę fizyczną, psychiczną, społeczną i duchową, mające wpływ na obraz siebie i jakość życia.

1. D. Clark, *Total pain, disciplinary power and the body in the work of Cicely Saunders, 1958–1967*, Social Science and Medicine 1999, nr 49, s. 727–736.
2. C. Saunders, *Appropriate treatment, appropriate death*, [w:] C. Saunders (red.), *The management of terminal disease*, London 1978.
3. C. Saunders, *The moment of truth: care of the dying person*, [w:] L. Pearson (red.), *Death and dying: Current issues in the treatment of the dying person*, Cleveland 1969, s. 49–78.
4. C. Saunders, *Nature and management of terminal pain*, [w:] E.F. Shotton (red.), *Matters of life and death*, London 1970, s. 15–26.
5. B. O'Neill, M. Fallon, *Zasady opieki paliatywnej i opanowanie bólu*, [w:] B. O'Neill, M. Fallon (red.), *ABC of Palliative Care*, [BMJ Wydanie Polskie], Warszawa 1998, s. 66.
6. R.G. Twycross, S.A. Lack, *Leczenie terminalnej fazy choroby nowotworowej*, Warszawa 1991.
7. L. Suchocka, *Psychologia bólu*, Warszawa 2008, s. 33.
8. J. Łuczak, *Cierpienie. Charakterystyka, rozpoznawanie, wspomaganie cierpiących, powinności leczących, skuteczność pomocy cierpiącym chorym*, [w:] B. Block, W. Otrębski (red.), *Człowiek nieuleczalnie chory*, Lublin 1997, s. 68–96.
9. K. de Walden-Gałuszko, *Problemy jakości życia chorych w stanie terminalnym*, [w:] J. Dobrogowski, J. Worbliczek, *Ból przewlekły*, Kraków 2002.
10. B. Winkler, *Ból nowotworowy jako zjawisko somatopsychiczne*, [w:] B. Siwek (red.), *Problemy medycyny paliatywnej w onkologii*, Lublin 1996.
11. *Model to Guide Hospice Palliative Care, Suffering related to, and the result of, the person's physical, psychological, social, spiritual and practical state*, Lexi-

con of Commonly Used Terms, www.chpca.net/resource.doc_library/model_to_guide_hpc/Appendices-etc.pdf, wg stanu z dn. 21.06.2001 r.

12. J. Binnebesel, *Ku tanatopedagogice – krok trzeci*, [w:] T. Żółkowska, I. Ramik-Mażewska (red.), *Pedagogika specjalna – koncepcje i rzeczywistość*, t. IV, Szczecin 2009, s. 237–246.
13. J. Binnebesel, *Zapomniani niepełnosprawni*, [w:] J. Rottermund (red.), *Wielowymiarowość procesu rehabilitacji*, Kraków 2007, s. 37–46.
14. J. Binnebesel, *Opieka nad dziećmi i młodzieżą z chorobą nowotworową – w oczach pacjenta*, Toruń 2003.

1.3. Choroby jatrogenne

Choroby jatrogenne (gr. *iatros* – lekarz, *genic* – powodowany przez) wynikają z niepożądanych skutków, które towarzyszą procedurom medycznym lub leczeniu.

Chorobami jatrogennymi nazywamy niekorzystne zmiany zarówno czynnościowe, jak i morfologiczne zachodzące w następstwie leczenia.

Niekorzystne następstwa terapii mogą wystąpić w wyniku działania → **lekarzy**, ale także odnosić się do innych specjalistów → **ochrony zdrowia**, takich jak → **psychologów**, terapeutów, → **farmaceutów**, → **pielęgniarek**, lekarzy dentyistów i innych. Występowanie przypadków jatrogennych nie jest ograniczone tylko do medycyny konwencjonalnej, lecz może dotyczyć również medycyny alternatywnej oraz leczenia uzupełniającego. Choroby jatrogenne mogą być przyczyną groźnych powikłań i niepowodzeń terapeutycznych, a nawet zgonów.

Źródłem chorób jatrogennych są:

- błędy medyczne i niestaranność,
- niepożądane działania leków i interakcje,
- zakażenia szpitalne,
- czynniki psychologiczne.

Niekorzystne zmiany, które występują na skutek leczenia, rzadko wynikają z niezamierzonego błędu medycznego lub niestarannego postępowania lekarza. Najczęściej przyczyną komplikacji są następstwa

wynikające z właściwości zastosowanej procedury medycznej, np. naświetlania radioaktywnego czy chemioterapii nowotworów. W tych przypadkach obok działania leczniczego może dojść do uszkodzenia układu krwiotwórczego, chłonnego i przede wszystkim tkanek nabłonkowych. Działanie toksyczne wyraża się leukopenią, niedokrwistością, osłabieniem sił odpornościowych organizmu, biegunkami, owrzodzeniami oraz zmianami skórnymi i wypadaniem włosów [1, 2]. Chemioterapia może też prowadzić do powstawania wtórnego nowotworu obserwowanego po upływie nawet kilku lat.

Do jatrogennych powikłań może również dochodzić w następstwie zabiegów chirurgicznych, np. usunięcie trzustki lub jej części może spowodować jatrogenną cukrzycę. Choroby jatrogenne utrudniają diagnostykę i dalsze leczenie [3, 4, 5, 6].

Staranność i rzetelność postępowania z pacjentem jest podstawą działania lekarza. Błędy medyczne narażają pacjenta na przykre konsekwencje, a lekarza na → **odpowiedzialność karną**, → **cywilną**, zawodową [7].

Każdy lek obok działania leczniczego może wywołać objawy niepożądane. Występowanie niepożądanych działań leków stanowi poważny problem współczesnej → **farmakoterapii** i jest najczęstszą przyczyną chorób jatrogennych. W związku z wprowadzaniem do lecznictwa coraz większej liczby silnie działających produktów leczniczych i znacznym zwiększeniem zużycia leków przez społeczeństwo problem ten niesie ze sobą konsekwencje zarówno kliniczne i społeczne, jak i ekonomiczne.

Niepożądane działanie leku (*adverse drug reaction* – ADR) zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) to szkodliwy i niezamierzony skutek stosowania leku, występujący przy stosowaniu dawek służących zapobieganiu, rozpoznaniu lub leczeniu danej choroby.

Obok działań niepożądanych będących następstwem stosowania leku w dawkach leczniczych należy jeszcze wyróżnić działania toksyczne będące skutkiem przedawkowania leku. Objawy niepożądane i toksyczne mogą powstawać w wyniku różnych mechanizmów [8], lecz niezależnie od rodzaju zaburzają proces leczenia, w znaczący sposób wpływają na → **jakość życia** i są czynnikiem ryzyka dla pacjentów.

Szacuje się, że prawie 15% przyjęć do szpitali wynika z efektów niepożądanych i interakcji spowodowanych przez leki. Działania niepożądane występują również u 6,5% hospitalizowanych pacjentów. Błędy lekowe są także przyczyną zgonów.

Choroby jatrogenne – choroby z przeleczenia – wynikają często z niedostatecznego zdyscyplinowania pacjenta, który nie przestrzega zaleceń lekarza lub farmaceuty dotyczących sposobu przyjmowania i dawkowania leku. Przyczyną chorób jatrogennych może być również nieodpowiedzialne samoleczenie. Nieprzestrzeganie zaleceń oraz nieuzasadnione nadużywanie leków prowadzi do pogorszenia → **stanu zdrowia**, dodatkowych badań diagnostycznych i świadczeń medycznych oraz zapotrzebowania na inne, kolejne leki.

Wielolekowość (polipragmazja) nasila ryzyko wystąpienia nowych dolegliwości i jednocześnie przyczynia się do zwiększenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych i interakcji zachodzących między lekami.

Częstość występowania działań niepożądanych zwiększa się wraz z liczbą zapisywanych leków. Interakcje lekowe zarówno na poziomie farmakokinetycznym, jak i farmakodynamicznym mogą wpłynąć na zwiększenie, zmniejszenie lub zniesienie pożądanego efektu leczniczego, a także ujawnić skutki toksyczne przy dawce terapeutycznej. Błędy farmakoterapii i niekorzystne efekty polekowe powodują dolegliwości i powikłania jatrogenne.

Istotny problem stanowi łączenie leków o tym samym mechanizmie działania, których nie powinno podawać się łącznie. Takie postępowanie nie poprawia skuteczności terapii, lecz zwiększa zagrożenie wystąpienia niepożądanych reakcji u pacjenta. Klasycznym przykładem jest zaordynowanie kilku preparatów z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Do grup leków najczęściej wywołujących działania niepożądane zalicza się: antybiotyki, leki przeciwnowotworowe, antykoagulanty, leki działające na układ sercowo-naczyniowy, leki hipoglikemizujące, leki przeciwnadciśnieniowe, niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki neurologiczne. Duże zagrożenie, szczególnie dla osób starszych, stwarzają leki o wąskim indeksie terapeutycznym, które nawet w dawce leczniczej mogą wywołać objawy ostrego zatrucia. Niepożądane reakcje wywołane

przez leki, takie jak reakcje alergiczne, należy również zakwalifikować do zdarzeń jatrogennych często prowadzących do zgonu.

Ciężkie niepożądane działania produktów leczniczych oddziałują na wiele układów, między innymi na ośrodkowy układ nerwowy, układy pokarmowy, moczowy, rozrodczy, immunologiczny, krążenia i mogą powodować groźne następstwa dla zdrowia, a nawet życia. Najczęściej uszkodzeniom polekowym ulegają nerki, wątroba czy błona śluzowa przewodu pokarmowego. Groźne dla chorych są też powikłania hematologiczne po stosowaniu leków cytostatycznych.

Zgodnie z obowiązującym prawem dotyczącym sprawy monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych został stworzony system zbierania danych o powikłaniach polekowych i → **zgłaszania działań niepożądanych**. Uprawnionymi do zgłaszania są osoby wykonujące zawody medyczne – lekarze, farmaceuci, ratownicy medyczni i pielęgniarki.

Pomimo ogromnego postępu dokonującego się w ochronie zdrowia źródłem chorób jatrogennych pozostają nadal zakażenia szpitalne. Zakażenia nabyte przez pacjentów w szpitalu mają istotny udział w zachorowalności i umieralności. Zakażenia szpitalne są niepożądanymi zjawiskami występującymi w trakcie hospitalizacji, szczególnie na oddziałach zabiegowych. Dotyczą nie tylko chorych, lecz również pracowników szpitala.

Zakażenia szpitalne mogą być wywoływane głównie przez wirusy, bakterie i grzyby. Dominującym patogenem są bakterie gronkowca złocistego *Staphylococcus aureus*.

Czynnik etiologiczny zakażeń może być nieumyślnie przenoszony przez personel szpitalny oraz niewystarczająco wysterylizowane igły, strzykawki, cewniki, instrumenty chirurgiczne. Przykładami uszkodzeń jatrogennych są częste zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B i C, czy też bakteryjne zakażenia układu moczowego.

Walkę z zakażeniami występującymi w środowisku szpitalnym utrudnia wysoka oporność drobnoustrojów na chemioterapeutyki. Ogranicza to wybór skutecznych leków i ułatwia rozprzestrzenianie się szczepów opornych.

Dla obniżenia częstości występowania zakażeń szpitalnych obowiązujący aktualnie akt prawny – ustawa z 2008 r. o zapobieganiu oraz

zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570) – nakłada obowiązek nadzoru nad zakażeniami i prowadzenia ich rejestru w → **zakładach opieki zdrowotnej**.

Wzrost liczby pozwów dotyczących bakteryjnych zakażeń szpitalnych staje się poważnym problemem orzecznictwym [9].

Wystąpienie objawów jatrogennych mogą również powodować czynniki psychiczne. U pacjenta, pod wpływem przypadkowo zasłyszanej rozmowy lub sugestii lekarza, zaczynają pojawiać się symptomy choroby. Źle zrozumiane, nieopatrzenie wypowiedziane słowa lub działania specjalisty, będącego autorytetem dla pacjenta, mogą być przyczyną niekorzystnych zmian czynnościowych w organizmie i wywoływać określone dolegliwości. Niewłaściwa diagnoza i stosowanie nazewnictwa medycznego przypuszczalnej choroby może prowadzić do zaburzeń wyimaginowanych.

Wraz z rozwojem nauk związanych ze → **zdrowiem**, obowiązującą aseptyką i antyseptyką zapobiegającą zakażeniom, stosowaniem odpowiedzialnej i wybiórczej antybiotykoterapii, wprowadzaniem coraz doskonalszych technik chirurgicznych i dążeniem do ograniczenia działań niepożądanych i interakcji leków występowanie chorób jatrogennych powinno się zmniejszać. Nadzieję na przyszłość stwarza też farmakogenomika, która daje możliwość obniżenia toksyczności stosowanych preparatów poprzez zmniejszenie podawanej dawki bądź zastosowanie alternatywnego leku o odmiennym profilu metabolicznym i może się przyczynić do optymalizacji zindywidualizowanej farmakoterapii.

System zgłaszania działań niepożądanych leków oraz ujawnianie i analiza błędów medycznych, a także zapobieganie zakażeniom szpitalnym i stały nadzór epidemiologiczny sprzyjają bezpiecznemu funkcjonowaniu ochrony zdrowia i stanowią najbardziej efektywny sposób obniżenia liczby niepożądanych zdarzeń jatrogennych, ograniczenia chorobowości i śmiertelności oraz minimalizacji kosztów [10].

1. S. Kruś, E. Skrzypek-Fakhoury (red.), *Patomorfologia kliniczna*, Warszawa 2005.
2. W. Parafiniuk (red.), *Patomorfologia*, Warszawa 1999.
3. S. Connor, O.J. Garden, *Bile duct injury in the era of laparoscopic cholecystectomy*, *British Journal of Surgery* 2006, nr 93, s. 158–168.
4. H. Rudström, M. Björck, D. Bergqvist, *Iatrogenic vascular injuries in varico-*

- se vein surgery: a systematic review*, World Journal of Surgery 2007, nr 31, s. 228–233.
5. J. Stasiewicz, *Jatrogenia w gastroenterologii*, Terapia 2008, nr 16, s. 64–66.
 6. P. Lewandowski, W. Wąsek, A. Budaj, *Jatrogenne tętniaki rzekome – leczenie metodą iniekcji*, Kardiologia Polska 2008, nr 66, s. 775–780.
 7. A. Czapracka, J.T. Marcinkowski, T. Kaczmarek, *Odpowiedzialność prawna i moralna lekarzy i lekarzy stomatologów z tytułu błędów medycznych*, Orzecznictwo Lekarskie 2008, nr 5, s. 53–57.
 8. A. Danysz, Z. Kleinrok (red.), *Podstawy farmakologii*, Wrocław 1996.
 9. E. Bloch-Bogusławska, E. Wolska, P. Engelgardt, A. Mikucka, A. Paradowska, *Bakteryjne zakażenia szpitalne w latach 2000–2006*, Archiwum Medycyny Sądowej 2008, nr 58, s. 22–26.
 10. T.H. Gallagher, D. Studdert, W. Levinson, *Disclosing Harmful Medical Errors to Patients*, The New England Journal of Medicine 2007, nr 356, s. 2713–2719.

1.4. Choroby zakaźne

Choroba zakaźna jest to swoisty proces patologiczny wywołany przez drobnoustroj chorobotwórczy i biologicznie czynne substancje przez niego wytwarzane. Drobnoustrojami są bakterie, wirusy, grzyby, pierwotniaki, a substancje przez nie wytwarzane to jady wywołujące choroby zwane jadzicami oraz toksyny wydzielane przez drobnoustroje lub wyzwolone w następstwie ich rozpadu.

Choroby zakaźne od tysięcy lat szerzyły się wśród ludzi. Mogą o nich świadczyć ich liczne opisy, od Hipokratesa począwszy, a ponadto m.in. wysypka ospy prawdziwej na niektórych mumiach egipskich oraz rysunek na egipskim sarkofagu sprzed ok. 1500 lat p.n.e. przedstawiający kapłana, którego noga ma typowe cechy porażenia wiotkiego i zaników mięśni po przebyciu *poliomyelitis*.

Punktem zwrotnym w zakresie procesów poznawczych chorób zakaźnych, a zwłaszcza dotyczących ich profilaktyki, było wynalezienie szczepionki przeciw ospie prawdziwej. Odkrył ją w 1796 r. angielski lekarz Edward Jenner praktykujący na wsi. Obserwował on, że kobiety zatrudnione przy dojeniu krów, ze zmianami na rękach po zakażeniu ospą krowią, nie chorowały na ospę prawdziwą. Na ramieniu ośmioletniego chłopca dokonał dwu nacięć i wtarł w nie niewielką ilość ropy ze

zmian spowodowanych ospą krowią u jednej z dojarek. Chłopiec przebył niewielką gorączkę i wyzdrowiał po kilku dniach. Powtórzony zabieg z zastosowaniem materiału pobranego od chorego na ospę prawdziwą nie wywołał choroby. W ten sposób narodziło się „szczepienie” nazwane przez Jennera *vaccination* od łacińskiego słowa *vacca* (krowa). Następnym krokiem w dziedzinie uodpornienia czynnego były prace doświadczalne Ludwika Pasteura uwieńczone uzyskaniem szczepionki przeciw wąglikowi w 1881 r. i przeciw wściekliźnie w 1885 r. [1].

Określony drobnoustroj wywołuje w makroorganizmie swoisty, charakterystyczny dla niego proces chorobowy znajdujący najczęściej odbicie w obrazie anatomopatologicznym. Pałeczka duru brzuszego wywołuje u człowieka charakterystyczny obraz kliniczny choroby i ściśle określone, występujące w durze brzuszonym, zmiany anatomopatologiczne w jelitach. Łaseczka tężca wytwarza swoisty, bardzo silny jad, który – blokując fizjologiczne procesy hamowania – powoduje pobudzenie neuronów ruchowych prowadzące do wzmożonego napięcia mięśniowego oraz kurcze tężcowe. W innych zakażeniach ściśle określony obraz kliniczny może być wywołany przez różne drobnoustroje. Zespół czerwonkowy najczęściej jest wywołany pałeczką czerwonki, ale w wielu przypadkach taki obraz choroby mogą wywołać np. *Escherichia coli*, *Yersinia enterocolitica* i niektóre wirusy. Wreszcie ten sam drobnoustroj, zależnie od stanu immunologicznego gospodarza i od drogi wprowadzenia, może powodować różne obrazy kliniczne choroby. Zakażenie paciorkowcami hemolizującymi zależnie od przynależności grupowej i wrażliwości gospodarza powoduje wystąpienie anginy, płonicy albo róży – chorób o odmiennym obrazie klinicznym.

W ogromnej większości przypadków sam fakt zakażenia nie wystarcza do wywołania choroby. Znane jest zjawisko nosicielstwa bezobjawowego drobnoustrojów. W innych przypadkach choroba przebiega poronnie, a nawet bezobjawowo, uruchamia jednak wiele procesów immunologicznych świadczących o czynnym procesie chorobowym. Tylko u niewielkiego odsetka osób zakażenie wywołuje pełnoobjawową chorobę. Taki właśnie przebieg zakażenia jest uzależniony przede wszystkim od różnych mechanizmów obronnych. Poczynając od bariery mechanicznej, jaką stanowi ciągłość powłok skórnych, ruch rzęsek i perystaltyka jelit, poprzez barierę chemiczną związaną z kwaśnym odczynem

potu, wydzielaniem gruczołów łojowych czy działaniem lizozymu, aż do uruchomienia swoistych mechanizmów obronnych zarówno typu humoralnego, jak i komórkowego – wszystko w celu obrony przed zakażeniem i jego skutkami. Przełamanie tych barier przez odpowiednio dużą liczbę wystarczająco zjadliwych drobnoustrojów powoduje rozwój choroby.

Istotne znaczenie dla losów zakażenia ma stan ogólny gospodarza: jego wiek, przebyte uprzednio lub współistniejące choroby, stan odżywienia, a niekiedy nawet stan emocjonalny, ciąża. U osób z cukrzycą, marskością wątroby, chorujących na choroby rozrostowe lub przyjmujących leki działające immunosupresyjnie znacznie łatwiej dochodzi do uogólnienia się zakażenia. Szczególnie groźne mogą się okazać w tych przypadkach bakterie Gram-ujemne, które często lub stale stanowią część składową normalnej flory bakteryjnej człowieka zdrowego (np. *E. coli*, *Proteus sp.*). W skrajnych przypadkach, aczkolwiek stwierdzanych coraz częściej, może wystąpić wstrząs septyczny, który w swoich objawach klinicznych, poza patomechanizmem, nie różni się wiele od wstrząsu o przyczynie niezakaźnej.

Nowym problemem stał się fakt występowania w populacji ludzkiej osób z osłabioną odpornością; wśród chorych na choroby zakaźne stanowią oni stale powiększającą się grupę. Dotyczy to zwłaszcza osób zakażonych HIV; w tej grupie szczególnego znaczenia nabrały zakażenia tzw. drobnoustrojami oportunistycznymi na czele z *Pneumocystis carinii*, *Cryptosporidium parvum* i *Mycobacterium complex*. Do grupy ryzyka należałoby zaliczyć te osoby, u których zaburzenia odporności są powodowane przez przyczyny jatrogenne, takie jak stosowanie leków immunosupresyjnych zapobiegających np. odrzuceniu przeszczepu szpiku lub narządu, podawanych terapeutycznie przez długi okres w niektórych chorobach układowych, stosowanie radioterapii i in.

Przebycie choroby zakaźnej powoduje na ogół trwałą odporność, często na całe życie (odra, różyczka, dur plamisty i brzuszny); jednak niektóre drobnoustroje (meningokoki i pneumokoki) lub jady (toksyna tężcowa, jad kiełbasiany), na które organizm człowieka nie wytwarza przeciwciał, jeżeli zakażenie odbyło się drogą naturalną, mogą wielokrotnie wywoływać tę samą chorobę [2].

1. J. Cianciara, J. Juszczyk, *Choroby zakaźne i pasożytnicze*, Lublin 2007.
2. Z. Dziubek, *Choroby zakaźne i pasożytnicze*, Warszawa 2003.

1.5. Diagnostyka laboratoryjna

Diagnostyka laboratoryjna jest działem medycyny, którego celem jest dostarczanie informacji na temat → **stanu zdrowia** na podstawie badań materiału biologicznego *in vitro* [1].

Badania laboratoryjne są integralnym elementem wszystkich dziedzin medycyny [2]. Rozwój diagnostyki laboratoryjnej jest związany z postępem wielu nauk, m.in.: patofizjologii, immunologii, biochemii klinicznej, toksykologii, poszczególnych dyscyplin klinicznych oraz metodyki.

Celem badań laboratoryjnych jest dostarczanie informacji ułatwiających lub umożliwiających odróżnienie → **zdrowia** od choroby. Informacje te są użyteczne w rozpoznawaniu i prognozowaniu chorób oraz kontrolowaniu leczenia [1]. W diagnostyce laboratoryjnej odróżnienie stanu zdrowia od stanu choroby następuje poprzez odniesienie do norm, czyli wartości określających zmienność biologiczną u osób zdrowych w ściśle określonych populacjach (np. kobiety, mężczyźni, grupy wieku) [3].

Diagnostyka laboratoryjna zajmuje się badaniem płynów ustrojowych, wydaliny, wydzieliny oraz komórek i tkanek. Przedmiotem badań laboratoryjnych są m.in. cechy biochemiczne, fizyczne, morfologiczne, które umożliwiają ocenę czynności poszczególnych narządów i tkanek [1]. Zgodnie z ustawą z 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej czynności diagnostyki laboratoryjnej obejmują: badania laboratoryjne oraz mikrobiologiczne badania laboratoryjne, ustalanie zgodności tkankowej, ocenę jakości i wartości diagnostycznej badań, a także działalność naukową i dydaktyczną prowadzoną w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej. Badania laboratoryjne są obok badania podmiotowego i wywiadu cennym źródłem informacji wykorzystywanym do weryfikacji hipotezy diagnostycznej.

Istotnym aspektem diagnostyki laboratoryjnej jest użyteczność i wiarygodność wyniku badania laboratoryjnego. Wiarygodność wyniku oznacza zapewnienie, że uzyskana informacja odpowiada rzeczywistym cechom osoby badanej. Ocena wiarygodności polega na porównaniu wyników badań pacjentów z dnia na dzień, a także na statystycznym opracowaniu zgromadzonych danych [3].

Diagnostyka laboratoryjna wykorzystuje głównie badania o charakterze ilościowym, choć w niewielkim zakresie są również wykonywane badania o charakterze jakościowym. Wyniki badań jakościowych służą potwierdzeniu lub wykluczeniu obecności określonej cechy. Dość powszechnie są także stosowane metody półilościowe oceniające przybliżoną ilość danego składnika. Podstawowe znaczenie mają jednak metody ilościowe, które pozwalają ocenić ilość składników w materiale biologicznym [1, 3].

Osobą uprawnioną do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej jest → **diagnosta laboratoryjny**, → **lekarz** posiadający specjalizację w dziedzinie przydatnej do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, a także technik analityki medycznej, osoba posiadająca tytuł zawodowy licencjata analityki medycznej lub tytuł zawodowy magistra na kierunku przydatnym do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej.

Diagnostą laboratoryjnym jest osoba wpisana na listę diagnostów laboratoryjnych, która ukończyła studia wyższe na kierunku analityka medyczna i uzyskała tytuł zawodowy magistra, lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie mającej zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej lub osoba, która uzyskała tytuł zawodowy magistra na kierunku przydatnym do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz uzyskała kwalifikacje zawodowe w zakresie analityki medycznej w ramach kształcenia podyplomowego. Diagnosta laboratoryjny bierze udział w postępowaniu diagnostycznym, profilaktycznym i monitorowaniu leczenia, ale o ostatecznym zestawie zleczanych badań decyduje lekarz.

W zakresie diagnostyki laboratoryjnej wyróżnia się 13 specjalizacji, w tym m.in.: laboratoryjną toksykologię medyczną, laboratoryjną immunologię medyczną, laboratoryjną genetykę medyczną, zdrowie środowiskowe [4, 5]. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 22.06.2005 r. w sprawie uznania dziedzin diagnostyki laboratoryjnej za priorytetowe (Dz. U. Nr 122, poz. 1031) oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 16.02.2009 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie uznania dziedzin diagnostyki laboratoryjnej za priorytetowe (Dz. U. Nr 31, poz. 217) następujące dziedziny diagnostyki laboratoryjnej zostały uznane za priorytetowe: laboratoryjna diagnostyka medyczna,

mikrobiologia medyczna, laboratoryjna transfuzjologia medyczna, laboratoryjna genetyka medyczna, cytomorfologia medyczna.

Czynności diagnostyki laboratoryjnej są wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym, który jest → **zakładem opieki zdrowotnej** w rozumieniu ustawy z 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej lub jednostką organizacyjną zakładu opieki zdrowotnej, jednostki badawczo-rozwojowej w rozumieniu ustawy z dn. 25.07.1985 r. o jednostkach badawczo-rozwojowych (tekst jedn.: Dz. U. z 2001 r. Nr 33, poz. 388 ze zm.) albo wyższej uczelni medycznej.

Badania laboratoryjne są obecnie najłatwiej dostępnym i najtańszym źródłem informacji medycznej ułatwiającym lub umożliwiającym stawianie diagnozy, kontrolowanie leczenia, realizację → **programów zdrowotnych**, zapobieganie chorobom o dużym znaczeniu społecznym, a także prowadzenie prób klinicznych podczas badań nad nowymi lekami [2, 6].

1. J.J. Tomaszewski, *Diagnostyka laboratoryjna. Podręcznik dla studentów medycyny*, wyd. 3, Warszawa 2001.
2. A. Szutowicz, A. Raszeja-Szpecht, *Diagnostyka laboratoryjna*, Gdańsk 2001.
3. J.W. Naskalski, *Podstawy z zakresu diagnostyki lekarskiej*, [w:] A. Dembińska-Kieć, J. Naskalski, *Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej*, Wrocław 2002.
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 24.06.2006 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. Nr 109, poz. 754).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 1.04.2009 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz. U. Nr 62, poz. 516).
6. R. Caquet, *250 badań laboratoryjnych. Kiedy zlecać. Jak interpretować*, wyd. 1, Warszawa 2001.

1.6. Dieta

Dieta jest to powszechny w danej społeczności sposób zaspokajania potrzeb pokarmowych lub żywienie zalecane osobom chorym [1]. W stanach choroby może dojść do konieczności modyfikacji racjonalne-

go sposobu odżywiania ludzi zdrowych poprzez eliminację, ograniczenie lub zwiększenie jednego bądź kilku składników, zmianę konsystencji posiłków oraz technik przyrządzania żywności [2].

W wielu terminach słowo „dieta” występuje z przymiotnikiem nadającym mu specyficzne znaczenie, np. dieta bezglutenowa, dieta wątrobowa [1].

U osób niewymagających modyfikacji sposobu żywienia jest stosowane tzw. żywienie podstawowe, zwane także dietą podstawową. Powinno ono spełniać wymagania racjonalnego żywienia ludzi zdrowych, tzn. ma zabezpieczać zapotrzebowanie na energię oraz wszystkie niezbędne składniki odżywcze potrzebne do prawidłowego funkcjonowania organizmu, utrzymania należytej masy ciała i → **zdrowia**. W żywieniu podstawowym są dozwolone wszystkie produkty, potrawy oraz wszystkie techniki przyrządzania posiłków. Dieta podstawowa jest stosowana wśród osób przebywających w sanatoriach, szpitalach [3].

Celem diety stosowanej u osób chorych jest dostarczenie ustrojowi niezbędnych składników z dostosowaniem ich podaży do możliwości trawienia, wchłaniania, metabolizowania przez zmieniony chorobowo organizm [1].

Substancje chemiczne zawarte w pożywieniu, które mogą zostać strawione i przyswojone, stanowią składniki odżywcze (wyjątkiem jest nieprzyswajalny przez organizm błonnik). Składniki odżywcze budują ustrój człowieka. Ulegają one ciągłej wymianie, część z nich zostaje zużyta, część wydalona, a część służy resyntezie związków endogennych. Zachodzi konieczność ciągłego dostarczania substancji odżywczych celem pozyskania energii oraz uzupełnienia niedoborów. Do prawidłowego funkcjonowania ustroju potrzebnych jest ok. 60 składników, z czego 40 zalicza się do niezbędnych [2].

Systematyczne pobieranie przez organizm energii jest podstawowym warunkiem prawidłowego przebiegu wszystkich procesów życiowych. Wielkość zapotrzebowania na energię zależy pośrednio lub bezpośrednio od wielu czynników, w tym m.in. od: płci, wieku, masy, wysokości ciała oraz stanu fizjologicznego i czynników klimatycznych. Ilość dostarczonej do organizmu energii powinna umożliwić wykonywanie wszystkich czynności, równoważąc całkowity dobowy wydatek energii i zapewniając prawidłową masę ciała [4].

Prawidłowo zaplanowana dzienna racja pokarmowa powinna dostarczać 12–14% energii z białka, 50–70% energii z węglowodanów oraz 25–30% energii z tłuszczów. Ilość energii z tłuszczów można zmniejszyć do 25% na korzyść węglowodanów skrobiowych, szczególnie dotyczy to osób w wieku podeszłym. Osoby starsze mają zmniejszoną przemianę materii oraz małą aktywność fizyczną. Ze względu na gorsze użębie, upośledzone trawienie posiłki powinny być lekkostrawne oraz urozmaicone. Zdrowe żywienie osób starszych ma znaczący wpływ na zahamowanie procesów starzenia. Zapotrzebowanie na energię zależy od masy ciała, wieku, aktywności fizycznej, klimatu oraz innych czynników środowiskowych [2].

Głównymi składnikami odżywczymi są: białka, węglowodany, tłuszcze, witaminy, składniki mineralne. Składniki energetyczne, czyli węglowodany, tłuszcze oraz częściowo białka pokrywają zapotrzebowanie na energię niezbędną do funkcjonowania organizmu. Składniki budulcowe, do których zalicza się m.in.: białko, wapń, fosfor, siarkę, cholesterol, służą do budowy oraz odnowy komórek i tkanek. Składniki regulujące, czyli witaminy, niektóre mikroelementy i makroelementy oraz błonnik pokarmowy, biorą udział w przemianach zachodzących w organizmie oraz regulują perystaltykę przewodu pokarmowego [2].

Niedożywienie lub zbyt duża konsumpcja żywności stanowią ważny problem żywieniowy, mogą doprowadzić do zmian patologicznych w organizmie. Niedojęcie białkowe, energetyczne prowadzi do takich schorzeń, jak kwashiorkor czy marasmus [5]. Z kolei spożywanie wysokoenergetycznego pożywienia niebilansowanego z zapotrzebowaniem prowadzi do otyłości. Większość ludzi na świecie jest niedojęta, co skutkuje większą zachorowalnością i śmiertelnością na choroby zakaźne i choroby z niedoborów żywieniowych [2]. Jednym z najistotniejszych problemów → **zdrowia publicznego** jest otyłość, która według Światowej Organizacji Zdrowia przybrała charakter globalnej epidemii. Otyłość zwiększa ryzyko wielu chorób, np.: chorób układu krążenia, większości nowotworów, osteoporozy czy cukrzycy typu 2.

Za główne przyczyny przewlekłych chorób niezakaźnych uważa się nieprawidłowe żywienie oraz brak aktywności fizycznej. Ustalenie, realizacja norm żywieniowych, a także prawidłowy poziom aktywności

fizycznej sprzyjają zachowaniu zdrowia, zapobieganiu nadwadze, otyłości oraz występowaniu chorób dietozależnych [6].

1. J. Gawęcki, T. Mossor-Pietraszewska, *Kompedium wiedzy o żywności, żywieniu i zdrowiu*, Warszawa 2004.
2. H. Ciborowska, A. Rudnicka, *Dietetyka. Żywnienie zdrowego i chorego człowieka*, Warszawa 2004.
3. E. Lange, *Dieta podstawowa*, [w:] J. Bujko, *Wprowadzenie do dietetyki*, Warszawa 2000.
4. B. Bułhak-Jachymczyk, *Energia*, [w:] B. Bułhak-Jachymczyk, M. Jarosz, *Normy żywienia człowieka. Podstawy prewencji otyłości i chorób niezakaźnych*, Warszawa 2008.
5. W. Łysiak-Szydłowska, *Antropometryczna i laboratoryjna ocena stanu odżywiania*, [w:] W. Łysiak-Szydłowska (red.), *Żywnienie kliniczne. Wybrane zagadnienia*, Gdańsk 2000.
6. M. Jarosz, W. Respondek, *Rola żywienia i aktywności fizycznej w zapobieganiu nadwadze i otyłości oraz przewlekłym chorobom niezakaźnym*, [w:] B. Bułhak-Jachymczyk, M. Jarosz, *Normy żywienia człowieka. Podstawy prewencji otyłości i chorób niezakaźnych*, Warszawa 2008.

1.7. Farmakoterapia

W całościowym postępowaniu terapeutycznym zwykle wyróżnia się leczenie nefarmakologiczne i farmakoterapię. Pierwsze z nich polega na wykorzystaniu innych metod niż stosowanie leków w terapii pacjenta. Można tu znaleźć metody inwazyjne, np. chirurgiczne usunięcie zmiany nowotworowej, plastyka stawu biodrowego czy przeszczep nerki. Postępowanie nefarmakologiczne dotyczy również prowadzenia właściwego stylu życia, który obejmuje: przestrzeganie odpowiedniej → **diety**, zaprzestanie palenia tytoniu, ograniczenie spożycia alkoholu, aktywność fizyczną i normalizację masy ciała.

Z kolei farmakoterapia dotyczy stosowania produktów leczniczych (leków), które służą zapobieganiu i leczeniu występujących chorób, ich diagnostyce oraz modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu [1, 2].

Farmakoterapia w zapobieganiu chorobom, będąca częścią medycyny prewencyjnej, polega na stosowaniu leków mających na celu niedopuszczenie do rozwoju danej choroby [3]. Przykładem może być stosowanie kwasu acetylosalicylowego w prewencji chorób sercowo-naczyniowych, a szczególnie ostrego zespołu wieńcowego. Przyjmowanie kwasu foliowego zarówno przed planowaną ciążą, jak i we wczesnym jej etapie pomaga zapobiegać wadom cewy nerwowej, m.in. bezmózgowiu, rozszczepowi kręgosłupa zaliczanych do najpoważniejszych wad wrodzonych u potomstwa. Jednym z celów stosowania antybiotykoterapii jest prewencja zakażeń wtórnych. Może być stosowana podczas leczenia grypy – w celu zapobieżenia powikłaniom bakteryjnego zapalenia płuc lub przed zabiegami chirurgicznymi. Także immunoterapia, czyli wykorzystanie szczepionek, należy do części medycyny prewencyjnej i pozwala na uniknięcie wielu nieuleczalnych chorób.

Należy pamiętać, że często te same leki służą zapobieganiu i leczeniu chorób, tak więc tylko stan kliniczny pacjenta może zweryfikować ich zastosowanie.

Leczenie chorób stanowi największy obszar w farmakoterapii. Wyróżnia się leczenie przyczynowe i objawowe. Pierwsze z nich polega na likwidacji przyczyny choroby i w miarę możliwości powinno być stosowane w pierwszej kolejności. Należy tu m.in. antybiotykoterapia w infekcji bakteryjnej, chemioterapia w leczeniu nowotworów oraz eradykacja *Helicobacter pylori* w leczeniu choroby wrzodowej żołądka. Istotą postępowania objawowego jest zmniejszenie lub likwidacja objawów choroby. Przykładem jest stosowanie w chorobie przeziębieniowej leków obkurczających naczynia śluzówki nosa, środków przeciwkaszlowych lub wykrztuśnych oraz leków przeciwgorączkowych. Często ból jest objawem choroby, zwłaszcza choroby nowotworowej; także leczenie bólu należy do postępowania objawowego i jest składową medycyny paliatywnej opartej głównie na postępowaniu objawowym.

Biorąc pod uwagę poszczególne układy i narządy, uzasadniony jest podział farmakoterapii ze względu na jednostki chorobowe, których ona dotyczy. Wyróżnia się m.in. farmakoterapię chorób układu sercowo-naczyniowego, pokarmowego, oddechowego, moczowo-płciowego, chorób psychicznych i zaburzeń neurologicznych oraz zakażeń. W związku ze znacznym postępem w naukach medycznych

i wprowadzeniem nowych leków na rynek farmaceutyczny obserwuje się leczenie coraz nowych jednostek chorobowych, które wcześniej nie były leczone farmakologicznie. Przykładem mogą być otyłość, zespół nadpobudliwości psychoruchowej (Attention Deficit Hyperactivity – ADHD), choroba Alzheimera, zespół jelita drażliwego, nadciśnienie tętnicze płucne. Oczywiście, leczenie powyższych jednostek chorobowych jest wciąż niedoskonałe i wymaga dalszych badań, szczególnie z wykorzystaniem dużych prób klinicznych.

Farmakoterapia służąca modyfikacji funkcji życiowych ma istotne znaczenie w przypadku ich nieprawidłowości. Często polega na suplementacji niezbędnych hormonów, np. insulinoterapia w przypadku cukrzycy, stosowanie tyroksyny w przypadku niedoczynności gruczołu tarczowego lub witamin i składników mineralnych w przypadku ich niedoborów.

Mając na uwadze pojęcie farmakoterapii, można mówić również o poszczególnych grupach pacjentów, których ona dotyczy, np. farmakoterapia dzieci i młodzieży, kobiet w ciąży, farmakoterapia geriatryczna lub jedna z nowszych dziedzin – farmakoterapia prenatalna.

Biorąc pod uwagę status leku, można wyróżnić farmakoterapię za pomocą leków wydawanych bez recepty lekarskiej (leki OTC – *over the counter*) lub za pomocą leków wydawanych wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej. Pierwsza z nich, nazwana samoleczeniem, staje się coraz bardziej powszechna. Wymaga jednak dużej wiedzy farmakologicznej pacjenta, jego szczególnej uwagi oraz obserwacji działań niepożądanych. Z drugiej zaś strony pozwala zaoszczędzić koszty oraz czas pacjenta i lekarza. Klasyfikację leków do poszczególnych grup regulują przepisy wewnętrzne danego państwa.

O powodzeniu farmakoterapii decyduje jej skuteczność, czyli osiągnięcie pożądanego efektu terapeutycznego oraz bezpieczeństwo. Druga wymieniona cecha dotyczy wielu czynników, m.in. działań niepożądanych, interakcji z innymi lekami i pokarmem. Zawsze powinna być stosowana rozważnie, zgodnie z zaleceniami → **lekarza** lub w przypadku leków bez recepty lekarskiej po zapoznaniu się informacją o leku.

1. Ustawa z dn. 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.).
2. B. G. Katzung (red.), *Basic & Clinical Pharmacology*, Boston 2009.
3. E. Mutschler, *Farmakologia i toksykologia*, Wrocław 2010.

1.8. Komisje bioetyczne

Wskazuje się, że komisje bioetyczne są „niezależnym i interdyscyplinarnym ciałem społecznej kontroli → **eksperymentu medycznego**” [1], których celem jest ochrona godności ludzkiej przy prowadzeniu badań nad nowymi produktami leczniczymi lub innego rodzaju eksperymentami medycznymi. Ich skład i funkcjonowanie reguluje ustawa z 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (dalej: u.z.l.) oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dn. 11.05.1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480).

Komisje bioetyczne mogą zostać powołane:

- 1) przy okręgowej izbie lekarskiej, na podstawie uchwały okręgowej rady lekarskiej,
- 2) przy uczelni, na podstawie zarządzenia wewnętrznego rektora uczelni,
- 3) przy medycznym instytucie badawczym, na podstawie zarządzenia dyrektora tego instytutu,

przy czym należy zaznaczyć, że powyższe rozporządzenie wskazuje jako właściwe do powołania komisji bioetycznej jednostki badawczo-rozwojowe, jednakże przepisy regulujące ich funkcjonowanie utraciły moc z dn. 1.10.2010 r., a jednostki badawczo-rozwojowe stały się, co do zasady, instytutami badawczymi w rozumieniu ustawy z dn. 30.04.2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. Nr 96, poz. 618).

Podmiot powołujący komisję określa liczbę jej członków, przy czym nie może być ona niższa niż 11 i wyższa niż 15. Członkowie są powoływani na trzyletnią kadencję i mogą nimi zostać → **lekarze** specjaliści oraz po jednym przedstawicielu innego zawodu (w szczególności

dotyczy to zawodów: duchownego, filozofa, prawnika, → **farmaceuty** i → **pielęgniarki**), z tym że muszą oni posiadać co najmniej dziesięcioletni staż pracy w zawodzie, ponadto osoba niebędąca lekarzem nie może być pracownikiem podmiotu powołującego komisję, co jest odzwierciedleniem zasady, iż członkowie powinni być „poza wszelkim podejrzeniem” [2]. Zgodnie z art. 29 ust. 4 u.z.l. członkiem komisji działającej przy uczelni lub przy instytucie badawczym jest przedstawiciel okręgowej rady lekarskiej. Komisja wybiera spośród swoich członków przewodniczącego, który musi być lekarzem, oraz zastępcę przewodniczącego, który nie może być lekarzem. Członek komisji może być odwołany przed upływem kadencji przez podmiot powołujący na swój wniosek lub jeśli nie uczestniczy w pracach komisji. W takim przypadku dokonuje się uzupełnienia składu komisji, ale mandat nowego członka wygasa wraz z upływem kadencji, na którą komisja została powołana.

Wymóg uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej jako warunek rozpoczęcia badań klinicznych przewidują ustawa z 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oraz ustawa z dn. 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.). Podmiot lub osoba zamierzająca przeprowadzić eksperyment medyczny jest zobowiązana do złożenia do komisji bioetycznej wniosku o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego. Wniosek składa się do komisji działającej przy okręgowej izbie lekarskiej, na której obszarze ma być wykonany eksperyment medyczny. Jednakże jeśli projekt eksperymentu przedkładają pracownicy albo jednostka organizacyjna uczelni lub instytutu badawczego, wniosek powinien zostać złożony – odpowiednio – w komisji przy uczelni lub przy instytucie badawczym.

Zgodnie z cytowanym wyżej rozporządzeniem we wniosku należy zamieścić w szczególności:

- oznaczenie osoby lub podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment,
- nazwy wszystkich ośrodków w kraju, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony, w przypadku eksperymentu wieloośrodkowego,
- opis projektu eksperymentu,

- uzasadnienie jego celowości i wykonalności,
- informacje dot. kwalifikacji zawodowych i naukowych osoby kierującej eksperymentem,
- warunki ubezpieczenia uczestników eksperymentu,
- spodziewane korzyści lecznicze i poznawcze oraz ewentualne inne korzyści dla uczestników eksperymentu.

Do wniosku, oprócz projektu eksperymentu, dołącza się informację przeznaczoną dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu zawierającą szczegółowe dane o celach, zasadach, ryzykach i spodziewanych korzyściach jego przeprowadzenia, a także wzór formularza zgody pacjenta, wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia oraz wzór oświadczenia składanego przez osobę poddaną eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem.

Przewodniczący komisji bioetycznej wyznacza członków komisji bądź powołuje ekspertów do przygotowania projektu opinii, który następnie jest przekazywany wszystkim członkom komisji. Następnie komisja bioetyczna omawia projekt na posiedzeniu, w którym uczestniczy także podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment. Komisja bioetyczna na tym etapie może domagać się uzupełnienia projektu opiniowanego eksperymentu medycznego o informacje dotyczące dodatkowych warunków, od których spełnienia uzależnia wydanie zgody jego przeprowadzenie. Następnie, nie później niż w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu, komisja podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania tajnego, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków komisji niebędących lekarzami. Należy podkreślić, że niemożliwe jest wstrzymanie się od głosu. Dodatkowo, zgodnie z przepisami ustawy – Prawo farmaceutyczne, jeśli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię o badaniu klinicznym produktu leczniczego z udziałem małoletniego nie wchodzi lekarz specjalista pediatrii bądź jeśli w skład komisji bioetycznej wydającej opinię o badaniu klinicznym produktu leczniczego z udziałem osoby niezdolnej do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody nie wchodzi lekarz specjalista z dziedziny, której dotyczy badanie, komisja bioetyczna zasięga ich opinii.

Przepisy nie wskazują zasad, którymi ma się kierować komisja przy wydawaniu opinii, jednakże w literaturze wskazuje się, że ma ona zapewnić godność i bezpieczeństwo uczestników badania [3]. Nadto przy dokonywaniu oceny komisja może korzystać z wytycznych WHO oraz z rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 2.05.2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. poz. 489).

Po podjęciu uchwały jest ona niezwłocznie przekazywana podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić eksperyment i kierownikowi placówki, w której ma on być przeprowadzony, a jeśli uchwała dotyczy eksperymentu wielośrodkowego, to także komisjom bioetycznym, które są właściwe dla poszczególnych ośrodków.

Odwołanie od tej uchwały może być wniesione przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony, lub komisję bioetyczną właściwą dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie medycznym. Odwołanie wnosi się do Odwoławczej Komisji Bioetycznej za pośrednictwem komisji, która powzięła uchwałę, w terminie 14 dni od jej otrzymania.

Zgodnie z § 1 ust. 1 regulaminu Odwoławczej Komisji Bioetycznej Komisja ta działa na podstawie art. 29 ust. 5 u.z.l., zarządzenia Ministra Zdrowia z dn. 28.06.2002 r. w sprawie powołania Odwoławczej Komisji Bioetycznej (Dz. Urz. MZ Nr 7, poz. 35 ze zm.), rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych oraz regulaminu, z uwzględnieniem postanowień Deklaracji Helsińskiej *Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* z dn. 18.06.1964 r. ze zm. oraz zasad *Good Clinical Practice*. Członków Odwoławczej Komisji Bioetycznej powołuje imieniem minister właściwy do spraw zdrowia, ich kadencja zaś trwa do czasu powołania przez ministra nowej Komisji. W przypadku Odwoławczej Komisji Bioetycznej nie ma wymogów co do zawodów wykonywanych przez jej członków, w szczególności nie ma określonej maksymalnej czy minimalnej liczby lekarzy, jednakże regulamin Komisji wskazuje, że w rozpatrywaniu odwołania bierze udział co najmniej dwóch członków niebędących lekarzami. Członkowie wybierają ze swojego grona przewodniczącego, jego zastępcę i sekretarza.

Regulamin Odwoławczej Komisji Bioetycznej wskazuje, że jej zadania to przede wszystkim rozpatrywanie odwołań od uchwał komisji bioetycznych, prowadzenie rejestru wpływających odwołań i podjętych uchwał, przechowywanie dokumentacji eksperymentów medycznych, przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia rocznego sprawozdania z pracy Komisji, współpraca z komisjami bioetycznymi oraz organizacja spotkań i szkoleń dla ich członków. Posiedzenia Komisji są zwoływane w miarę potrzeby, nie rzadziej niż raz na kwartał, przez jej przewodniczącego działającego z inicjatywy własnej lub na wniosek ponad połowy członków Komisji bądź ministra właściwego do spraw zdrowia.

Po wpłynięciu odwołania przewodniczący Odwoławczej Komisji Bioetycznej wyznacza członka Komisji właściwego do przygotowania opinii w sprawie i jej zreferowania. Członek ten zapoznaje się z dokumentacją i ustala wraz z przewodniczącym, czy może przygotować opinię na podstawie samej dokumentacji, czy też potrzebne jest stanowisko eksperta. W tym drugim przypadku przekazuje przewodniczącemu wniosek o powołanie eksperta lub ekspertów. Członek referujący sprawę przekazuje wszystkim członkom Komisji zwięzłą informację dotyczącą sprawy najpóźniej dwa tygodnie przed terminem posiedzenia, na którym ma być rozpatrywane odwołanie. Zgodnie z regulaminem Komisji w rozpatrywaniu odwołania bierze udział ponad połowa składu Komisji, w tym co najmniej dwie osoby niebędące lekarzami oraz przewodniczący lub zastępca przewodniczącego. Nadto zaś o posiedzeniu informuje się podmiot odwołujący się i komisję bioetyczną, która wydała opinię objętą postępowaniem odwoławczym; mają oni prawo wziąć w nim udział. Należy zwrócić uwagę, iż członkowie Komisji, którzy są w jakikolwiek sposób związani z podmiotami uczestniczącymi w analizowanym projekcie badawczym, powinni zgłosić to przewodniczącemu i wyłączyć się od udziału rozpatrywaniu sprawy [4].

Na posiedzeniu członek referujący przedstawia sprawę oraz odpowiada na pytania pozostałych członków, a następnie Komisja wysłuchuje odwołującego się, przedstawicieli komisji bioetycznej oraz ekspertów, jeśli zostali zaproszeni, a także zadaje im pytania. Po zapoznaniu się ze sprawą Komisja odbywa naradę i głosuje w sprawie rozstrzygnięcia. Komisja może utrzymać w mocy opinię komisji bioetycznej albo

ją uchylić i wydać odmienną opinię, przy czym może określić dodatkowe warunki, które uzna za niezbędne dla realizacji projektu. W przypadku, gdy w pierwszym głosowaniu sprawa nie zostaje rozstrzygnięta, Komisja ponawia naradę i odbywa się kolejne głosowanie – aż do uzyskania rozstrzygnięcia. O wyniku informuje się odwołującego, jeżeli jest obecny, i podaje skrótowo uzasadnienie stanowiska Komisji. Członek Komisji prowadzący sprawę przygotowuje projekt uzasadnienia opinii, który przesyła się członkom Komisji, którzy brali udział w głosowaniu, i jeżeli w ciągu dwóch tygodni nie zgłoszą oni uwag przewodniczącemu, podpisuje on uzasadnienie i dołącza do akt sprawy. Następnie opinię Komisji, wraz z uzasadnieniem, należy przesłać odwołującemu się oraz komisji bioetycznej, której opinia stanowiła przedmiot odwołania, w przypadku zaś badania wieloosrodkowego także innym komisjom bioetycznym wydającym opinię o tym projekcie badawczym.

Rozpatrzenie odwołania powinno nastąpić w terminie dwóch miesięcy od dnia jego wniesienia, z tym że regulamin Komisji określa, że dniem wniesienia jest dzień wpłynięcia kompletu dokumentów wymaganych do wyrażenia opinii przez Komisję.

Działalność komisji bioetycznych jest finansowana z opłat wnoszonych przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, które obejmują: koszty działalności komisji bioetycznej składające się z kosztów stanowiących równowartość zarobków utraconych przez członków komisji bioetycznej oraz innych kosztów poniesionych przez nich w związku z udziałem w posiedzeniach komisji, a także z należności za przygotowany projekt opinii i innych kosztów, które podmiot powołujący komisję bioetyczną zaliczył do kosztów bezpośrednio związanych z jej działalnością. Opłaty te wnosi się do podmiotu powołującego komisję bioetyczną przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię, z tym że koszty związane z postępowaniem prowadzonym przez Odwoławczą Komisję Bioetyczną ponosi Minister Zdrowia i Opieki Społecznej. Należy jednocześnie wskazać, że powołujący komisję może zwolnić podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny z obowiązku pokrycia całości lub części kosztów wydania opinii o eksperymencie, pod warunkiem zapewnienia odpowiednich środków finansowych.

1. P. Zięcik, K. Bartkowiak, *Umowy w badaniach klinicznych*, Warszawa 2009.
2. J. Hartman, *Bioetyka dla lekarzy*, Warszawa 2009.
3. D. Biadun, *Komisja bioetyczna*, System Informacji Prawnej LEX 2012.
4. A. Gałęska-Śliwka, *Eksperyment medyczny – poradnik praktyczny*, System Informacji Prawnej LEX 2012.

1.9. Lecznictwo otwarte

Lecznictwo otwarte obejmuje jednostki → **ochrony zdrowia** świadczące → **usługi medyczne** z wyłączeniem stacjonarnych świadczeń całodziennych i całodobowych (jednostki → **podstawowej opieki zdrowotnej**, → **grupowe** lub indywidualne **praktyki lekarskie** i pielęgniarskie, poradnie specjalistyczne, przyszpitalne poradnie specjalistyczne zabiegowe i niezabiegowe, ośrodki rehabilitacyjne ambulatoryjne lub przyszpitalne).

Zgodnie z ustawą z 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (dalej: u.z.o.z.) do innych niż szpitale → **zакładów opieki zdrowotnej** zostały zaliczone: przychodnie, ośrodki zdrowia i poradnie, które udzielają świadczeń zdrowotnych mogących obejmować świadczenia z zakresu podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej, w warunkach ambulatoryjnych lub domowych, w miejscu zamieszkania lub pobytu osoby potrzebującej tych świadczeń. Podstawowa opieka zdrowotna obejmuje świadczenia: profilaktyczne, diagnostyczne, lecznicze, rehabilitacyjne oraz pielęgnacyjne z zakresu medycyny ogólnej, rodzinnej i pediatrii (art. 27 u.z.o.z.). W artykule tym, podobnie jak w art. 2 ust. 1 pkt 2 u.z.o.z., wymieniono w jednym ciągu: 1) przychodnię, 2) ośrodek zdrowia, 3) poradnię oraz 4) ambulatorium. Wiąże się to z faktem, iż w zasadzie nazwy te mogą być stosowane zamiennie. Jedynie od regulacji statutu danego ZOZ będzie zależeć, czy ów ZOZ albo jego jednostki będą nazwane przychodnią, czy też ośrodkiem zdrowia bądź poradnią. Chociaż w tym ostatnim przypadku w praktyce raczej mamy do czynienia z terminologią właściwą dla komórki organizacyjnej danego ZOZ [1].

Swoistą definicję „przychodni” zawiera na swe potrzeby rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 10.11.2006 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym po-

mieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 213, poz. 1568 ze zm.). Na jego gruncie przychodnia to zakład opieki zdrowotnej otwartej (ambulatoryjnej) prowadzący działalność diagnostyczną i leczniczą zarówno w zakładzie, jak i poza nim. Na marginesie można zaznaczyć, iż ośrodkami zdrowia nazywano zwykle placówki zorganizowane na wsiach [1].

Świadczenia specjalistyczne dotyczą wszystkich dziedzin medycyny, z wyłączeniem świadczeń udzielanych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.

Warunki ambulatoryjne to w pewnym uproszczeniu udzielanie świadczeń zdrowotnych w przychodni, ośrodku zdrowia, poradni albo ambulatorium. Warunki domowe natomiast to – także w pewnym uproszczeniu – realizacja świadczeń zdrowotnych z zakresu podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej u pacjenta (a więc poza ZOZ).

Rehabilitacja ambulatoryjna jest to specjalistyczne świadczenie zdrowotne lub zbiór świadczeń udzielanych przez → **lekarza** o specjalności rehabilitacja medyczna, balneoklimatologia i medycyna fizykalna i/lub zespół osób uprawnionych do udzielania wyżej wymienionych świadczeń. Świadczenia te polegają na interdyscyplinarnych, kompleksowych działaniach usprawniających służących zachowaniu, przywracaniu i poprawie → **zdrowia** (art. 30 u.z.o.z.). Każda poradnia świadcząca usługi z zakresu rehabilitacji ambulatoryjnej ma obowiązek świadczenia tych usług w warunkach domowych.

Kolejnymi podmiotami uprawnionymi do udzielania świadczeń w zakresie lecznictwa otwartego są: indywidualna praktyka lekarska, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska, grupowa praktyka lekarska oraz indywidualna praktyka pielęgniarstwa/położnicza, indywidualna specjalistyczna praktyka pielęgniarstwa/położnicza, → **grupowa praktyka pielęgniarstwa/położnicza**. Podmioty te mogą udzielać świadczeń w miejscu wykonywania praktyki lub w miejscu wezwania. Świadczeń tych mogą również udzielać inne osoby fizyczne wykonujące → **zawód medyczny**.

W Polsce ubezpieczony ma prawo wyboru lekarza, → **pielęgniarki** i → **położnej** podstawowej opieki zdrowotnej spośród lekarzy, pielęgniarzek i położnych ubezpieczenia zdrowotnego nie częściej niż dwa razy w roku.

Podstawowa opieka zdrowotna tworzy poziom pierwszego kontaktu pomiędzy pacjentem a służbą zdrowia, stanowiąc fundament i wsparcie całego → **systemu opieki zdrowotnej**. Jej efektywne działanie w zasadniczy sposób kształtuje stopień realizacji założonych celów przez cały system [2]. Poziom rozwoju usług oferowanych przez podstawową opiekę zdrowotną ma bezpośredni wpływ na ogólny → **stan zdrowia** w społeczeństwie. Pacjentowi, rodzinie i społeczności oferuje większe zrozumienie, ciągłość i lepszą koordynację ogólnej opieki zdrowotnej. Głównym zadaniem rządów jest stworzenie zrozumiałego i zintegrowanego modelu podstawowej opieki zdrowotnej, modelu łączącego uniwersalizm i realizm ekonomiczny z możliwością przedstawienia oferty dla wszystkich.

1. M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o zakładach opieki zdrowotnej. Komentarz*, Warszawa 2007.
2. A. Windak, *Podstawowa opieka zdrowotna – stan obecny i perspektywy reform w Polsce*, [w:] S. Poździuch, A. Ryś (red.), *Zdrowie publiczne. Wybrane zagadnienia*, Kraków 1996, s. 281.

1.10. Lecznictwo zamknięte

Lecznictwo zamknięte obejmuje jednostki → **ochrony zdrowia** świadczące stacjonarne całodobowe → **usługi medyczne**.

Całodobowe lub całodziennie świadczenia zdrowotne mogą być udzielane w zakładach lecnictwa zamkniętego określanych terminem „szpital” lub w innych jednostkach wymienionych w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (dalej: u.z.o.z.), a obecnie także w specjalistycznych przychodniach prowadzących zabiegi w systemie „jednodniowej hospitalizacji”.

Szpital to podstawowa jednostka organizacyjna w strukturze instytucji ochrony zdrowia. Ma ona obowiązek zapewnić przyjętemu pacjentowi:

- świadczenia zdrowotne,
- środki farmaceutyczne i materiały medyczne,
- pomieszczenie i wyżywienie odpowiednie do → **stanu zdrowia**.

Szpitala należą do szczególnej kategorii → **zakładów opieki zdrowotnej**, ponieważ ich podstawowa działalność statutowa jest przeznaczona dla osób wymagających całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych.

Poszczególne szpitale można przypisać do określonych poziomów referencyjnych.

Pierwszy poziom referencyjny obejmuje szpitale udzielające świadczeń zdrowotnych w czterech podstawowych specjalnościach medycznych: chorób wewnętrznych, chirurgii ogólnej, położnictwa i ginekologii oraz pediatrii, a także z zakresu anestezjologii i intensywnej terapii. Szpitale tej kategorii mogą również udzielać świadczeń zdrowotnych osobom, których stan zdrowia wymaga tych świadczeń (a w szczególności świadczeń rehabilitacyjnych, → **opieki paliatywnej** oraz psychiatrycznej) przez dłużej niż 4 tygodnie.

Drugi poziom referencyjny obejmuje szpitale wojewódzkie udzielające świadczeń zdrowotnych w czterech podstawowych specjalnościach: chorób wewnętrznych, chirurgii ogólnej, położnictwa i ginekologii, pediatrii, a także z zakresu anestezjologii i intensywnej terapii oraz co najmniej w czterech z następujących specjalności: kardiologii, neurologii, dermatologii, patologii ciąży i noworodka, okulistyki, laryngologii, chirurgii urazowej, urologii, neurochirurgii, chirurgii dziecięcej i chirurgii onkologicznej. Szpitale tej kategorii mogą również udzielać świadczeń zdrowotnych osobom, których stan zdrowia nie wymaga całodobowych świadczeń zdrowotnych w zakresie ambulatoryjnych zabiegów operacyjnych, diagnostyki oraz opieki psychiatrycznej.

Trzeci poziom referencyjny obejmuje szpitale kliniczne państwowych uczelni medycznych lub państwowej uczelni prowadzącej działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych oraz jednostki badawczo-rozwojowe podległe Ministrowi Zdrowia. Szpitale kliniczne mogą udzielać świadczeń zdrowotnych w zakresie trzeciego poziomu referencyjnego na obszarze większym niż jedno województwo, natomiast jednostki badawczo-rozwojowe podległe Ministrowi Zdrowia mogą udzielać świadczeń zdrowotnych na terenie całego kraju [1].

Jeżeli w lecznictwie zamkniętym jest prowadzona specjalistyczna działalność, powinno to być odzwierciedlone w nazwie danej jednostki przez dodanie określenia „specjalistyczny”.

Innymi zakładami opieki zdrowotnej, do których stosuje się przepisy o szpitalach, są zakłady wymienione w art. 2 ust. 1 pkt 1 u.z.o.z., a więc m.in.: → **zakład opiekuńczo-leczniczy**, zakład pielęgnacyjno-opiekuńczy, sanatorium, prewentorium, → **hospicjum stacjonarne**.

Zakłady opiekuńczo-lecznicze udzielają całodobowych świadczeń zdrowotnych obejmujących pielęgnację i rehabilitację osób niewymagających hospitalizacji oraz zapewniają im środki farmaceutyczne i materiały medyczne, pomieszczenie i wyżywienie odpowiednie do stanu zdrowia, a także → **opiekę** w czasie organizowanych zajęć kulturalno-rekreacyjnych (art. 32c ust. 1 u.z.o.z.). Pacjenci tego typu ZOZ to osoby wymagające całodobowych świadczeń zdrowotnych (całodobowej opieki zdrowotnej), lecz jednocześnie nie zachodzi w ich przypadku medycznie uzasadniona konieczność przebywania w szpitalu [1].

Zakłady pielęgnacyjno-opiekuńcze udzielają całodobowych świadczeń zdrowotnych obejmujących pielęgnację, opiekę i rehabilitację osób niewymagających hospitalizacji oraz zapewniają im kontynuację leczenia farmakologicznego, pomieszczenie i wyżywienie odpowiednie do stanu zdrowia, a także prowadzą → **edukację zdrowotną** tych osób i członków ich rodzin (art. 32d u.z.o.z.). Świadczenia zdrowotne z innego zakresu pacjent zakładu pielęgnacyjno-opiekuńczego może uzyskać w innym ZOZ, np. w szpitalu. Z założenia zatem zadaniem tego typu ZOZ nie jest pełne leczenie pacjentów, lecz jedynie kontynuacja leczenia farmakologicznego rozpoczętego w innym ZOZ (szpitalu).

Inny zakład, który spełnia warunki określone w ustawie, to np. działający na podstawie przepisów ustawy z dn. 28.07.2005 r. o lecznictwie uzdrowiskowym, uzdrowiskach i obszarach ochrony uzdrowiskowej oraz o gminach uzdrowiskowych (Dz. U. Nr 167, poz. 1399) zakład lecznictwa uzdrowiskowego, który jest ZOZ w rozumieniu ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, działającym na obszarze uzdrowiska i utworzonym w celu udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu lecznictwa uzdrowiskowego w ramach kierunków leczniczych i przeciwwskazań ustalonych dla danego uzdrowiska, w szczególności wykorzystującym warunki naturalne przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych (art. 2 pkt 10 wskazanej wyżej ustawy). Lecznictwo uzdrowiskowe zamknięte

obejmuje trzy formy: wczesną rehabilitację uzdrowskową, leczenie szpitalne, leczenie sanatoryjne [2].

Hospicjum stacjonarne opiekuje się chorymi w stanie terminalnym (ostatni okres życia chorego, w którym badania diagnostyczne oraz leczenie przyczynowe zostały zakończone).

1. M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o zakładach opieki zdrowotnej. Komentarz*, Warszawa 2007.
2. Strona: <http://www.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=m86271&ms=627&ml=pl&mi=632&mx=0&ma=10285>, wg stanu z dn. 21.07.2100 r.

1.11. Leki sieroce

Leki sieroce są stosowane w leczeniu rzadkich chorób, które występują w populacji sporadycznie. Wyrażenie „lek sierocy” zostało po raz pierwszy użyte w języku angielskim (*orphan drugs*) w 1983 r., by opisać ich leczenie.

Koszt opracowania i wprowadzenia na rynek sierociego produktu leczniczego, mającego służyć diagnozowaniu, zapobieganiu lub leczeniu, jest bardzo wysoki. Przewidywana sprzedaż jest natomiast bardzo niska, ponieważ istnieje niewielka liczba nabywców leku. Przemysł farmaceutyczny niechętnie podejmowałby się zatem poszukiwania i tworzenia leków, których produkcja byłaby mało opłacalna. Dlatego też stworzono, m.in. w krajach Unii Europejskiej, system promujący prace badawcze i rejestrację leków sierocych. Ma to doprowadzić do wzmocnienia badań nad poszukiwaniem nowych leków oraz zrationalizowania cen leków już wynalezionych i zarejestrowanych.

Trudności związane z rzadkimi chorobami dotyczą ich rozpoznawania i terapii. W miarę doskonalenia metod diagnostycznych wiedza o nich jest jednak coraz szersza.

Leki stosowane w terapii chorób rzadkich są bardzo drogie. Ograniczenie dostępu do nowych i skutecznych leków z powodów ekonomicznych rodzi więc niebezpieczeństwo dla → **zdrowia** i życia pacjentów. Zapewnienie pełnego finansowania terapii rzadkiej choroby pozwala ograniczyć wydatkowanie kosztów na leczenie powikłań oraz rozwiniętej postaci choroby. Leczenie rzadkich chorób zostało uznane

za priorytet w działaniach Unii Europejskiej [1, 2]. Jednakże zasady refundacji leków sierocych nie są ujednolicone. Każde państwo członkowskie powinno posiadać krajową politykę zdrowotną wobec terapii z użyciem sierocych produktów leczniczych.

Pierwszą regulację prawną dotyczącą leków sierocych stworzono w Stanach Zjednoczonych w 1983 r. Orphan Drug Act [3] wprowadził liczne zachęty do rozwoju prac nad tymi lekami, ułatwiając szybkie wprowadzenie ich do obrotu. Zapewniono pomoc publiczną w wysokości 50% w zakresie kosztów przeprowadzania → **badania klinicznych**, zwolnienie z opłat rejestracyjnych oraz 7-letni okres wyłączności na produkcję i sprzedaż. Kolejnym krajem, który wprowadził odrębne ustawodawstwo dotyczące leków sierocych, była Japonia [4], gdzie w 1993 r. zmieniono → **prawo farmaceutyczne** tak, by promować badania i rozwój prac nad lekami sierocymi. Do grona krajów tworzących program wspierania produkcji leków sierocych dołączyła w 1998 r. także Australia [4].

Unia Europejska w roku 2000 przyjęła rozporządzenie nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie sierocych produktów leczniczych [5]. Rozporządzenie to określiło wspólnotową procedurę oznaczania produktów leczniczych jako sieroce i zapewniło zachęty do prac badawczo-rozwojowych dotyczących tych leków. Wprowadzono dla nich specjalną czasową ochronę rynkową.

Na mocy powyższego rozporządzenia powstał przy Europejskiej Agencji ds. Leków (European Medicines Agency – EMEA). Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych (Committee for Orphan Medicinal Products – COMP). Komitet ocenia wnioski dotyczące nadania produktowi leczniczemu statusu leku sierocego, prowadzi działalność doradczą, uczestniczy w międzynarodowej współpracy związanej z problematyką leków sierocych, a także współpracuje z grupami wsparcia pacjentów cierpiących na rzadkie choroby.

Do oznaczenia danego produktu leczniczego jako sierocego niezbędne jest wykazanie, że produkt ten jest przeznaczony do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia stanu chorobowego zagrażającego życiu lub powodującego chroniczny ubytek zdrowia, występujący u nie więcej niż pięciu pacjentów na 10.000 osób w Unii Europejskiej.

Kryterium zaklasyfikowania preparatu do leków sierocych w Stanach Zjednoczonych to występowanie schorzenia u 7,5 pacjentów na 10.000 mieszkańców, w Japonii – u 4 pacjentów na 10.000 mieszkańców, w Australii zaś – u 1,1 pacjenta na 10.000 mieszkańców.

Sponsor sierociego produktu leczniczego, czyli osoba prawna lub fizyczna prowadząca działalność gospodarczą na terytorium Unii, która stara się o przyznanie produktowi leczniczemu statusu leku sierociego, może korzystać z określonej prawem pomocy. Przed przedłożeniem wniosku o → **dopuszczenie do obrotu** może zwrócić się do EMEA o doradztwo w zakresie przeprowadzania różnorodnych testów i prób niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego.

Udogodnieniem jest także automatyczny dostęp do procedury scentralizowanej, która gwarantuje dopuszczenie do obrotu leku jednocześnie we wszystkich krajach członkowskich.

Producenci leków sierocych mogą liczyć na zwolnienie z opłat rejestracyjnych lub ich zmniejszenie. Sieroce produkty lecznicze korzystają także z przywileju wyłączności obrotu na rynku, co stanowi niewątpliwą korzyść.

Leczenie rzadkich chorób jest uznane za problem priorytetowy w zakresie → **zdrowia publicznego** w Unii Europejskiej. Wymaga to jednak wysokich nakładów finansowych, rozwiązań systemowych i odpowiednich regulacji prawnych. Przepisy prawa unijnego określają zasady oznaczania produktów leczniczych jako sieroce i zmierzają do promowania prac badawczo-rozwojowych w celu odkrywania nowych preparatów. Polska, jako kraj członkowski, stała się częścią systemu gwarantującego równe traktowanie pacjentów chorujących na rzadkie choroby [6]. W dn. 21.07.2008 r. Minister Zdrowia wydał zarządzenie powołujące Zespół do spraw Chorób Rzadkich (Dz. Urz. MZ Nr 8, poz. 36). Zespół ma charakter opiniodawczo-doradczy, jego prace mają służyć zapewnieniu dostępu do informacji, diagnostyki, terapii i opieki dla chorych na rzadkie choroby.

1. Decyzja 1295/1999/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 29.04.1999 r. przyjmująca wspólnotowy program działań wobec chorób rzadkich w ramach działań na rzecz zdrowia publicznego (Dz. Urz. UE L 155/1 z 22.06.1999 r.).

- Opinia Komitetu Regionów „Biała księga – Razem na rzecz zdrowia: strategiczne podejście UE na lata 2008–2013” (Dz. Urz. UE C 172/41 z 5.07.2008 r.).
- Orphan Drug Act z dn. 4.01.1983 r., www.fda.gov.
- B. Welk, M. Szeligowski, A. Stańczak, *Prawne aspekty leków sierocych na świecie*, Farmacja Polska 2005, t. 61, nr 22, s. 1045–1049.
- Rozporządzenie nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 16.12.1999 r. dotyczące sierocych produktów leczniczych (Dz. Urz. WE L 18/1 z 22.01.2000 r.; Polskie wydanie specjalne rozdz. 15, t. 5).
- A. Zimmermann, R. Zimmermann, *Sieroce produkty lecznicze*, Farmacja Polska 2009, t. 65, nr 1, s. 15–18.

1.12. Opieka długoterminowa

Opieka długoterminowa jest formą sprawowania → **opieki** nad pacjentami obłożnie i przewlekle chorymi, u których występują deficyty w samoopiece i którzy wymagają najczęściej całodobowej opieki oraz kontynuacji leczenia ze względu na towarzyszące → **problemy zdrowotne** [1].

Pacjenta w opiece długoterminowej cechuje zwłaszcza niesamodzielność, która jest z reguły przyczyną niezdolności do samodzielnej egzystencji [2].

W Polsce w ramach opieki długoterminowej są udzielane świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze, które zostały uregulowane w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej (Dz. U. Nr 140, poz. 1147 ze zm.) oraz w zarządzeniu nr 84/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 11 grudnia 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze w ramach opieki długoterminowej.

Świadczenia pielęgnacyjne i opiekuńcze mogą być realizowane w warunkach stacjonarnych i domowych.

Stacjonarnymi placówkami opieki długoterminowej są zakłady opiekuńcze dla osób dorosłych lub dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. roku życia. Zapewniają one świadczenia gwarantowane udzielane przez → **lekarza**, → **pielęgniarkę** i → **psychologa**, a także rehabilitację ogólną w podstawowym zakresie prowadzoną w celu zmniejszenia skutków upośledzenia ruchowego oraz usprawnienia ruchowego, terapię zajęciową, leczenie farmakologiczne, leczenie dietetyczne, zaopatrzenie w wyroby medyczne. W ich ramach jest prowadzona edukacja zdrowotna polegająca na przygotowaniu pacjenta i jego rodziny lub opiekuna do samoopieki i samopielęgnacji w warunkach domowych. Zakład opiekuńczy powinien również zapewnić przebywającemu w nim pacjentowi nieodpłatnie badania diagnostyczne oraz leki.

Ogólnie zakłady te są przeznaczone dla osób obłożnie i przewlekłe chorych, niewymagających hospitalizacji, u których występują istotne deficyty w samoopiece i którzy wymagają całodobowej opieki i pielęgnacji. Do tego typu zakładów może być przyjęty jedynie pacjent, który w ocenie poziomu zapotrzebowania na opiekę osób trzecich, określaną jako „skala oparta na skali Barthel”, uzyskał 40 punktów lub mniej. W celu ustalenia liczby punktów stosuje się Kartę Oceny Świadczeniobiorcy Kierowanego do Zakładu Opiekuńczego, której wzór stanowi załącznik do ww. rozporządzenia. Oceny uwzględniającej tę skalę nie stosuje się do dzieci, które nie ukończyły lat trzech. Świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w warunkach stacjonarnych nie udziela się pacjentom, u których została stwierdzona choroba nowotworowa, chorąm psychicznie oraz osobom uzależnionym.

Zakładami opiekuńczymi w świetle przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654 ze zm.) są → **zakłady opiekuńczo-lecznicze** i pielęgnacyjno-opiekuńcze.

Koszty wyżywienia i zakwaterowania w tych zakładach ponosi pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy. Miesięczna opłata jest ustalana na podstawie art. 18 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.). Stanowi ona 250%

(a w przypadku dziecka ? 200%) najniższej emerytury, ale nie więcej niż 70% miesięcznego dochodu pacjenta (lub dochodu na osobę w rodzinie, jeżeli pacjentem jest dziecko) określonego w świetle przepisów o pomocy społecznej.

Formami organizacyjnymi udzielania świadczeń opieki długoterminowej w warunkach domowych są: zespół długoterminowej opieki domowej dla dorosłych, dzieci i młodzieży wentylowanych mechanicznie oraz pielęgniarska opieka długoterminowa domowa.

W ramach pierwszej z wymienionych form jest stosowana inwazyjna, ciągła lub okresowa terapia oddechowa za pomocą respiratora. Jest ona przeznaczona dla osób niewymagających hospitalizacji w oddziale intensywnej terapii lub pobytu w zakładzie udzielającym świadczeń całodobowych, lecz wymaga stałego specjalistycznego nadzoru lekarza, profesjonalnej pielęgnacji i rehabilitacji. Pacjenci wentylowani mechanicznie w warunkach domowych są uprawnieni w ramach opieki długoterminowej do świadczeń udzielanych przez lekarza, pielęgniarkę i → **fizjoterapeutę**, a także do badań diagnostycznych zapewniających właściwą terapię oddechową w warunkach domowych, a zwłaszcza do badań obrazowych, takich jak rtg. i usg., do badania potencjałów wywołanych, a także do badania równowagi kwasowo-zasadowej.

Zespół długoterminowej opieki domowej dla dorosłych, dzieci i młodzieży wentylowanych mechanicznie powinien wyposażyć pacjenta w odpowiedni sprzęt, który został ściśle określony w załączniku nr 4 do ww. rozporządzenia.

Drugą formą organizacyjną świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych udzielanych w warunkach domowych jest pielęgniarska opieka długoterminowa domowa. Obejmuje ona świadczenia pielęgniarstwa i pielęgnacyjne, działania pozwalające na przygotowanie pacjenta i jego rodziny do samoopieki, w tym kształtowanie umiejętności w zakresie radzenia sobie z niesprawnością, a także → **edukację zdrowotną** chorego i członków jego rodziny. Ponadto, w jej ramach, pacjent może uzyskać pomoc w rozwiązywaniu problemów zdrowotnych związanych z samodzielnym funkcjonowaniem w środowisku domowym oraz pomoc

w pozyskiwaniu sprzętu medycznego i rehabilitacyjnego niezbędnego do właściwej pielęgnacji i rehabilitacji w domu.

Pielęgniarka udzielająca świadczeń w domu chorego musi posiadać neseser wyposażony w: podstawowy sprzęt i materiały jednorazowego użytku do wykonania iniekcji (igły, strzykawki, wenflony), sprzęt do przetaczania płynów (aparat do dożylnych wlewów kroplowych, zestaw gazików, plastry, staza), sprzęt do wykonywania opatrunków (serwety, pakiety opatrunkowe, podstawowy zestaw narzędzi chirurgicznych, nożyczki, miska nerkowa), sprzęt do płukania pęcherza moczowego lub przetoki (strzykawka jednorazowego użytku 50 ml, strzykawka specjalistyczna 50/60 K z końcówką cewnikową), sprzęt do karmienia przez zgłębnik (sonda żołądkowa, strzykawka jednorazowego użytku 20 ml), zestaw niezbędnych płynów dezynfekcyjnych i odkażających, pakiet ochronny przed zakażeniem (maseczki, rękawice, fartuch). Torba pielęgniarki obowiązkowo musi zawierać zestaw przeciwwstrząsowy (leki, rurka ustno-gardłowa, maseczka do reanimacji z filtrem) oraz sprzęt do pomiaru ciśnienia krwi (aparat do pomiaru i stetoskop), testy do obrazowego oznaczania wartości cukru we krwi i w moczu.

W celu zakwalifikowania chorego do pielęgniarskiej opieki długoterminowej domowej stosuje się ocenę za pomocą skali opartej na skali Barthel, w ramach której powinien on uzyskać 40 punktów lub mniej. Dodatkowym warunkiem jest stwierdzenie u chorego → **stanu zdrowia** wymagającego realizacji przez co najmniej 14 dni jednego z następujących świadczeń pielęgniarskich:

- 1) kroplowego wlewu dożylnego wynikającego ze stałego zlecenia lekarskiego związanego z prowadzonym procesem leczenia;
- 2) wykonywania opatrunków;
- 3) karmienia przez zgłębnik lub przez przetokę;
- 4) pielęgnacji przetoki;
- 5) założenia i usunięcia cewnika jako stałe zlecenie lekarskie;
- 6) płukania pęcherza moczowego;
- 7) pielęgnacji w związku z założoną rurką tracheotomijną.

Pacjent nie będzie mógł zostać objęty pielęgniarstwem długoterminową opieką domową, jeżeli korzysta ze świadczeń udzielanych przez → **hospicjum** domowe, inny stacjonarny zakład opiekuńczy lub zespół długoterminowej opieki domowej dla dorosłych, dzieci i młodzieży wentylowanych mechanicznie, a także wówczas, gdy pozostaje w ostrej fazie choroby psychicznej.

Świadczenia opieki długoterminowej w domu chorego mogą być udzielane na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego.

1. N. Tyszka (red.), *Świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych*, Warszawa 2009.
2. M. Augustyn (red.), *Opieka długoterminowa w Polsce. Opis, diagnoza, rekomendacje*, Warszawa 2009.

1.13. Opieka

Termin „opieka” jest używany zarówno w mowie potocznej, jak i w języku naukowym. Najogólniej określa on różne formy działalności i odnosi się do różnych sytuacji oraz potrzeb psychofizycznych. Mówi się więc o opiece jako działaniu zapewniającym człowiekowi poczucie bezpieczeństwa oraz o opiece jako konieczności zapewnienia środków do życia i rozwoju. Analiza etymologiczna terminu wskazuje [1], iż pochodzi on od pojęcia piecza znaczącego tyle co staranie [2]. Natomiast słownik Lindego [3] obok pojęcia opieka przytacza tożsame z nim słowo opiekanie.

W języku greckim termin „opieka” oznacza: *φροντιη* (*frontis*) – staranie się, troska o coś, kogoś; *επιμελεια* (*epimeleia*) – troska, dbałość, opieka, leczenie. U źródła tego słowa znajduje się słowo *μελετε* (*melete*) – dbałość, staranie się, troska, pielęgnacja [4].

W języku łacińskim opieka jest określana jako *cura* (troska, opieka), synonimy zaś to: *studium* – zajmowanie się, oddawanie się czemuś, *labor*, *opera* – praca nad czymś, *industria* – zajmowanie, *diligentia* – pilność, *vigilantia* – czuwanie, *providentia* – opieka [5].

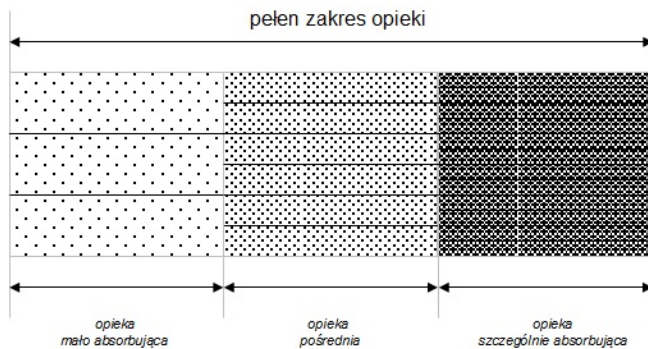
Na szczególną uwagę zasługuje tu słowo providentia, które jest tłumaczone niejednoznacznie i oznacza: przewidywanie, zaradzanie złemu, opatrność (patrzenie na coś) [1].

Sam termin „opieka” został wprowadzony do nauki w 2. połowie XX w. Jednak, jak podkreśla Zdzisław Dąbrowski: „jest ona [opieka] z pewnością pierwotna wobec wielu dziedzin działalności ludzkiej, a w tym i wychowania. Możemy ponad wszelką wątpliwość stwierdzić, że w swym podstawowym zakresie – opieka nad potomstwem – opieka międzyludzka była zawsze nieodłącznym i podstawowym składnikiem życia ludzi od zarania ich gatunkowego rozwoju” [6]. Autor ten podkreśla również, iż działania opiekuńcze charakteryzują nie tylko gatunek Homo sapiens, ale również, jak to zauważa, sięgają do niższych szczebli ewolucyjnych [6]. Człowiek jednak zakresem owych działań nadał im nie tylko charakter gatunkowy, ale indywidualny – jednostkowy.

Przez długie lata pojęcie opieka było utożsamiane z wychowaniem. Analizę kwestii związanych z tym pojęciem, jego formami i definicjami zajmuje się teoria opieki, stanowiąca kluczowy element pedagogiki opiekuńczej. Głównymi przedstawicielami tych subdyscyplin naukowych są: Czesław Józef Babicki, Sylwia Badora, Zdzisław Dąbrowski, Irena Jundziłł, Aleksander Kamiński, Albin Kelm, Czesław Kustra, Janina Maciaszkowa, Halina Radlińska, Ryszard Wroczyński. Elementy teorii opieki stanowią również integralny element w analizach związanych z medycyną, psychologią, pracą socjalną, a zwłaszcza z szeroko rozumianą pedagogiką [7], w tym w szczególności pedagogiką specjalną i społeczną. Analiza definicji opieki pokazuje zarówno jej szeroki, jak i wąski zakres pojęciowy. Dąbrowski, ale również inni badacze tego problemu, zgodnie wskazują na wspólny element kwestii opieki, którym są działania zmierzające do zaspokojenia potrzeb podopiecznego [8]. Innymi cechami wspólnymi rozumienia opieki jest fakt różnego rodzaju form i zakresów odpowiedzialności opiekunów za podopiecznego, jak również fakt, iż opieka ma charakter rozłożony w czasie, czyli jest to działanie długofalowe i ciągłe [8]. Czesław Czapów [9] zaproponował, by opiekę nad dzieckiem rozumieć jako pomaganie dzieciom

w zaspokajaniu potrzeb fizycznych i psychicznych oraz nauczaniu umiejętnego korzystania z dostarczonych dóbr. Dąbrowski [10] podkreśla, że sama opieka dotyczy całokształtu życia ludzkiego, nie zaś wyłącznie okresu dzieciństwa, jest ona procesem, a jej istota, poprzez zaspokajanie wszystkich potrzeb, wymaga podjęcia szeregu specjalistycznych działań opiekuńczych. Opieka ta może być i bywa wysoce świadoma, ale często też nawykowa, bez żadnych ideałów wychowawczych. Może też być lepsza bądź gorsza, prawidłowa, nieprawidłowa, dotycząca wszystkich ludzkich sfer oraz poszczególnych – fizycznej, psychicznej, społecznej i duchowej. Całościowa analiza opieki jako procesu uwzględnia jej trzy podstawowe czynniki: zakres, kategorie i strukturę [6].

Zakres opieki: Każdy człowiek korzysta z opieki w różnym stopniu i zakresie przez całe życie – od okresu prenatalnego aż do śmierci. W ciągu postępującego wszechstronnego rozwoju zmienia się jej zakres i treść. Najintensywniejsza jest ona w okresie niemowlęcym, a wraz z wiekiem maleje [6].



Rycina: Pełen zakres opieki wg zaabsorbowania opiekunów [11].

„Według tego założenia kryterium opieki można rozpatrywać jako – na jednym końcu – system czynności wprawdzie ciągłych, lecz dość rozrzedzonych, mających głównie charakter pośredni stymulacyjno-regulacyjny, przy znacznej samodzielności podopiecznego – zaś na drugim – wysoce zagęszczony, zintensyfikowany i bezpośredni, wymagający szczególnie zaangażowania, cierpliwości, dokładności i delikat-

ności, wobec dominującej niezdolności podopiecznego do samodzielnego funkcjonowania” [11]. Nieadekwatny do potrzeb zakres opieki może powodować nieusamodzielnienie się podopiecznego lub uzależnienie się od opiekuna i działań opiekuńczych. W przypadku działań nadopiekuńczych przejawem może być tzw. zespół wyuczonej bezradności. Natomiast częstym przejawem braku opieki mogą być różnego rodzaju zaburzenia i zachowania patologiczne, przestępcze i dewiacyjne.

Kategorie opieki [6]: stanowią relacje kontekstów opieki i działań opiekuńczych z innymi dziedzinami życia instytucji i funkcji społecznych. W tym kontekście można wydzielić osiem kategorii opieki, czyli opiekę jako kategorię rodzinną (najbardziej pierwotną), społeczną, leczniczą, religijną, moralną, prawną, wychowawczą i ekonomiczną.

Struktura opieki [6]: Strukturę opieki stanowią podstawowe składniki i mechanizmy działalności opiekuńczej w ich czynnościowym układzie i zależnościach. Na tak rozumianą strukturę składają się elementy składowe opieki, potrzeby podopiecznego, postawy opiekuńcze opiekuna, atmosfera życiowa w konkretnym układzie opiekuńczym, sytuacja opiekuńcza oraz czynności opiekuńcze.

Każde działania opiekuńcze winny mieć charakter wychowawczy prowadzący z jednej strony do optymalnego zaspokojenia potrzeb podopiecznego, z drugiej zaś – umożliwiający i uczący go w miarę możliwości samodzielnego zaspokajania swoich potrzeb oraz wrażliwość na potrzeby innych. Taki rodzaj opieki można nazwać opieką wychowującą. Powinna ona być elementem troski każdej działalności opiekuńczej.

1. J. Binnebesel, *Opieka nad dzieckiem z chorobą nowotworową. Aspekt pozamedyczny*, Toruń 2000.
2. A. Brückner, *Słownik etymologiczny języka polskiego*, Warszawa 1989.
3. S.B. Linde, *Słownik języka polskiego*, t. 2, Lwów 1957.
4. Z. Abramowicz, *Słownik grecko-polski*, t. 2, 3, Warszawa 1962.
5. M. Plezi (red.), *Słownik łacińsko-polski*, t. 1, Warszawa 1959; t. 4, Warszawa 1974.
6. Z. Dąbrowski, *Pedagogika opiekuńcza w zarysie*, t. 1, Olsztyn 2000.
7. Z. Dąbrowski, *Teoretyczne podstawy opieki i wychowania opiekuńczego*, Toruń 1980.

8. C. Kustra, *Powściągliwość i praca w wychowaniu człowieka. Współczesne odczytanie koncepcji opiekuńczo-wychowawczej ks. Bronisława Markiewicza (1942–1912)*, Toruń 2002.
9. Cz. Czapów, *Rodzina a wychowanie*, Warszawa 1968.
10. Z. Dąbrowski, *Pedagogika opiekuńcza w zarysie*, t. 1, Olsztyn 1997.
11. Z. Dąbrowski, *Teoretyczne podstawy opieki i wychowania opiekuńczego*, Toruń 1987.

1.14. Psychoneuroimmunologia

Termin „psychoneuroimmunologia” (dalej: PNI) stanowi określenie stosunkowo nowej specjalizacji zajmującej się badaniem zależności pomiędzy czynnikami psychospołecznymi a układami: odpornościowym, nerwowym oraz hormonalnym [1].

Wielu autorów uznaje psychoneuroimmunologię za wyraźny przejaw powrotu do holistycznego pojmowania natury człowieka [1, 2, 3].

Rozwój wiedzy o mechanizmach działania układu immunologicznego pozwolił na stwierdzenie, że właściwości systemu odpornościowego wykraczają poza obszar fizjologii. Liczne badania dowodzą, że przebieg reakcji odpornościowej jest powiązany ze stanami emocjonalnymi, odczuwanym stresem, a także relacjami społecznymi [1, 3].

Przez odporność należy rozumieć zdolność organizmu do obrony przed czynnikami chorobotwórczymi. Uogólniając, układ odpornościowy stanowi zespół rozproszonych organów, dróg transportu i wyspecjalizowanych komórek, które potrafią wykryć ciało obce i zniszczyć je, zanim stanie się zalążkiem infekcji. Układ odpornościowy potrafi także lokalizować i eliminować zagrożenia pochodzące z wnętrza organizmu, np. komórki nowotworowe. Tak więc obniżona odporność organizmu jest przyczyną powstawania chorób. Szkodliwa jest również nadmierna aktywność układu immunologicznego, która sprawia, że komórki układu odpornościowego zwracają się przeciw własnemu organizmowi, przyczyniając się do powstawania chorób autoimmunologicznych [1, 4].

Wpływ psychiki na → **stan zdrowia** człowieka obserwowano od tysięcy lat. Obecnie liczne badania potwierdzają, iż negatywne stany psychiczne, takie jak stres, lęk i depresja, mogą oddziaływać na funkcje regulacyjne systemu odpornościowego. Wiele badań dotyczących PNI wykazało, że zwiększone obciążenie psychiczne oraz depresja są związane ze zmianami w obrębie funkcjonowania systemu odpornościowego, a w konsekwencji z pogorszeniem wyników stanu zdrowia w przypadku wielu chorób, w tym choroby wieńcowej, choroby nowotworowej, chorób autoimmunologicznych, zakażeń, gojenia się ran, a nawet choroby Alzheimera [5]. Na przykład Jaakko Kaprio, Kirsi Lillberg, Pia Verkasalo, Lyly Teppo, Hans Helenius i Markku Koskenvuo wykazali, że stres psychologiczny po stracie współmałżonka znacząco zwiększa śmiertelność, niezależnie od przyczyny [6]. U kobiet chorych na raka piersi, podatnych na stres, zaobserwowano zmiany w dobowym poziomie kortyzolu, co wiązało się z krótszym czasem przeżycia i podwyższeniem ryzyka progresji. W 1998 r. Sheldon Cohen, Ellen Frank, William Doyle, David Skoner, Bruce Rabin, Jack Gwaltney, prowadząc badania nad przeziębieniem, wykazali, że chroniczne stresory interpersonalne, takie jak konflikty z przyjaciółmi, rodziną lub małżonkami oraz problemy związane z pracą, wiążą się z większym ryzykiem zakażenia górnych dróg oddechowych [7].

Badania nad stylami radzenia sobie ze stresem wskazują, że sposób reagowania na stresujące wydarzenia ma wpływ zarówno na psychiczne, jak i fizjologiczne funkcjonowanie organizmu. Ich wyniki wskazują, że pozytywne strategie radzenia sobie ze stresem są skorelowane z bardziej korzystnymi efektami zdrowotnymi. Na przykład Charles Carver dowodzi, że obecność „mechanizmu przewartościowania” u kobiet z rakiem piersi w ciągu roku od rozpoznania prognozuje lepsze doświadczenie 5–8 lat po diagnozie. Badania, które przeprowadzili Frank Penedo, Eric Zhou, John Lewis, Mikal Rasheed, Lara Traeger, Suzanne Lechner, Mark Soloway, Bruce Kava i Michael Antoni u mężczyzn leczonych z powodu raka gruczołu krokowego, sugeruje, że optymizm jest związany z wyższą aktywnością komórek cytotoksycznych zwal-

czających komórki rakowe i większą zdolnością do wyrażania gniewu. Wydaje się, że w tej grupie chorych ograniczenie tłumienia gniewu częściowo pośredniczy w relacji pomiędzy optymizmem a aktywnością komórek cytotoksycznych. Jeannette Ickovics, Rachel Royce, Kathleen Ethier, Isabel Fernandez, Tracey Wilson, Linda Koenig wykazali, że w przypadku osób z HIV (seropozytywnych kobiet) psychologiczne zasoby, takie jak znalezienie sensu i pozytywnego znaczenia w trudnych sytuacjach, mogą chronić przed spadkiem odporności organizmu i przed śmiercią [5].

Negatywne stany emocjonalne mają szkodliwy wpływ na centralny układ nerwowy, a także na układ odpornościowy i układy innych narządów. W 2003 r. Yvette Sheline i John Csernansky wykazali, że depresja prowadzi do przewlekłej utraty komórek neuronów w hipokampie [5].

Robert Ader udowodnił, że układ odpornościowy, uważany dotąd za układ autonomiczny, może być warunkowany przez czynniki psychofizyczne. Badanie przeprowadzone przez Adera dotyczyło warunkowania awersji smakowej u szczurów [1, 3]. Polegało ono na indukowaniu u badanych zwierząt wstępu do roztworu sacharyny przez podawanie zastrzyku cyklofosfamidu tuż po wypiciu osłodzonej wody. Cyklofosfamid jest lekiem szybko pobudzającym wymioty, co spowodowało, że szczury wytworzyły po pewnym czasie silnie negatywną reakcję na smak cukru. Po uzyskaniu awersji Ader przerwał podawanie leku, aby sprawdzić, po jakim czasie reakcja się wyciszy, przy braku wzmocnienia. Po pewnym czasie szczury zaczęły ponownie pić słodką wodę. Jednak zaczęły umierać w wyniku infekcji i nowotworów. Jak się okazało, warunkowane szczury cierpiały na poważne zaburzenia funkcji układu odpornościowego. Wydaje się, że połączenie cyklofosfamidu (leku immunosupresyjnego) ze smakiem roztworu sacharyny doprowadziło do warunkowego stłumienia reakcji odpornościowej. Wnioski te zostały potwierdzone w innych eksperymentach [1].

Obecnie warunkowanie reakcji immunologicznej jest stosowane do redukcji naturalnej tendencji układu odpornościowego do odrzu-

cania przeszczepów skóry, a także do modyfikacji działania komórek cytotoksycznych oraz produkcji histamin w reakcjach alergicznych [1].

Trwają także próby nad wzmacnianiem reakcji odpornościowej bodźcami psychospołecznymi [1].

Na wpływ czynników psychospołecznych na sytuację zdrowotną człowieka wskazuje również efekt placebo. Placebo jest substancją, która wygląda jak określony lek, ale nie posiada wartości farmakologicznej (jest to np. roztwór cukru, woda destylowana, nieaktywne sole). W badaniach nad efektem placebo podaje się tę substancję chorym, nie informując ich o zmianie leku. W efekcie wielu badanych reaguje na placebo w taki sam sposób, jak na skuteczny lek. Na przykład w badaniach nad bólem pooperacyjnym u 33% pacjentów placebo było tak samo skuteczne jak morfina [4].

Jak pokazują wyniki prezentowanych wcześniej badań, istnieją dowody na to, że stres hamuje reakcję odpornościową. Badacze zastanawiają się nad mechanizmem tych oddziaływań. Dotychczas dowiedziono, że stres może powodować zmianę liczby i rodzaju komórek odpornościowych krążących w płynach ustrojowych [1].

Stres wydaje się też wpływać na reakcje leukocytów. W wielu badaniach wykazano, że aktywność leukocytów maleje, jeżeli organizm znajduje się w stresie [1, 4, 5].

Stres psychologiczny z dużym prawdopodobieństwem uczestniczy w procesie rozwoju chorób nowotworowych przez hamowanie zdolności układu odpornościowego do usuwania komórek rakowych.

Szczególnie ważną rolę w powstawaniu i rozwoju chorób nowotworowych odgrywają dwa procesy psychoimmunologiczne: naprawa DNA i aktywność naturalnych komórek cytotoksycznych. Badania wykazały, że obydwa te procesy mogą być upośledzane w wyniku oddziaływania bodźców stresowych [1].

Wydaje się jednak, że zależność pomiędzy stresem a funkcjonowaniem układu immunologicznego jest złożona. Okazuje się, że poszczególne elementy układu odpornościowego mogą podlegać wpływom różnych zmiennych niezależnych (np. pora dnia, → **dieta**, spożycie al-

koholu i palenie papierosów) [8]. Nawet drobne wahania tych czynników mogą powodować różnice wyników. Poza tym wiele dowodów wskazuje na to, że relacja pomiędzy stresem a odpornością organizmu jest uwarunkowana naturą doświadczanego stresu oraz doбором sposobów radzenia sobie z nim. Wpływ sytuacji stresowej na układ immunologiczny zależy od stylu radzenia sobie oraz długości oddziaływania stresora. Istnieje coraz więcej dowodów na to, że pasywne radzenie sobie ze stresem (unikanie, wycofywanie, przybieranie biernej postawy) może prowadzić do hamowania reakcji odpornościowej, podczas gdy metody aktywnego radzenia sobie nie wywołują takich skutków [9].

Wyniki badań sugerują również, że w ostrym stresie bodźce mogą zwiększać lub tłumić różne aspekty odpowiedzi immunologicznej, chroniczne stresory psychologiczne zaś wydają się być najczęściej powiązane z pominięciem funkcji immunologicznych [5].

Zdaniem wielu badaczy istnieją czynniki psychospołeczne, które mogą wpływać na wzrost odporności immunologicznej organizmu. Należą do nich:

- wsparcie społeczne – jak pokazują wyniki badań, osoby posiadające duże wsparcie mają wyższy poziom immunokompetencji (wyższą wydolność układu odpornościowego w zwalczaniu choroby) niż osoby, którym takiego wsparcia brakuje [1],
- użycie techniki *katharsis* polegającej na aktywnym konfrontowaniu traumatycznych zdarzeń z przeszłości [1],
- użycie różnych interwencji psychospołecznych, np. spotkań grupowych, terapii zajęciowych, relaksacji, wizualizacji,
- śmiech i poczucie humoru – zaobserwowano na przykład, że oglądanie śmiesznego filmu powodowało zwiększenie produkcji przeciwciał [4].

1. G.D. Bishop, *Psychologia zdrowia*, Wrocław 2000.
2. T.F. Robles, R. Glaser, *Psychoneuroimmunology and Psychosomatic Medicine: Back to the Future*, Psychosomatic Medicine 2002, nr 64 (1), s. 15–28.

3. R. Ader, *Psychosomatic and Psychoimmunologic Research*, Psychosomatic Medicine 1980, t. 42, nr 3, s. 307–321.
4. M. Wirga, *Teoria, biologia i terapia w psychoneuroimmunologii*, <http://www.simonton.pl/node/3>, wg stanu z lipca 2011 r.
5. L.M. Ventura, *Psychoneuroimmunology: application to ocular disease*, Journal of Ocular Biology, Diseases, and Informatics 2009, nr 2, s. 84–93.
6. K. Lillberg, P.K. Verkasalo, J. Kaprio, L. Teppo, H. Helenius, M. Koskenvuo, *Stressful life events and risk of breast cancer in 10,808 women: a cohort study*, American Journal of Epidemiology 2003, nr 157 (5), s. 415–423.
7. S. Cohen, E. Frank, W. Doyle, D. Skoner, B. Rabin, J. Gwaltney, *Types of Stressors That Increase Susceptibility to the Common Cold in Healthy Adults*, Health Psychology 1998, nr 17 (3), s. 214–223.
8. J.L. Kiecolt-Glaser, R.E. Stephens, P.D. Lipetz, C.E. Speicher, R. Glaser, *Distress and DNA repair in human lymphocytes*, Journal of Behavioral Medicine 1985, nr 8, s. 311–320.
9. M.H. Antoni, *Neuroendocrine influences in psychoimmunology and neoplasia: A review*, Psychology and Health 1986, nr 1, s. 3–24.

Rozdział 2

Medyczne konotacje

Małgorzata Balwicka-Szczyrba, Przemysław Banasik, Agata Janaszczyk, Aleksandra Modlińska, Piotr Mróz, Barbara Owczarek, Iga Pawłowska, Piotr Pietrzak, Piotr Popowski, Wiesława Stożkowska, Lubomira Wengler

2.1. Apteka

Apteka (gr. *apotheke* – przechowywać) jest placówką → **ochrony zdrowia** publicznego, w której osoby uprawnione świadczą → **usługi farmaceutyczne** (art. 86 Prawa farmaceutycznego). Definicja powyższa wskazuje na społeczny charakter apteki.

Pojęcie apteki jest prawnie zastrzeżone i może być używane tylko w odniesieniu do podmiotu spełniającego ustawowo określone cele i zadania.

Katalog usług farmaceutycznych obejmuje w szczególności:

- wydawanie produktów leczniczych i materiałów medycznych,
- sporządzanie leków recepturowych i leków aptecznych,
- udzielanie informacji o produktach leczniczych i materiałach medycznych.

W zależności od rodzaju apteki zakres działalności może być rozszerzony o dodatkowe działania [1]. Dotyczy to przede wszystkim aptek szpitalnych, w przypadku których zgodnie z ustawą usługą farmaceutyczną jest również:

- sporządzanie leków do żywienia pozajelitowego,
- sporządzanie leków do żywienia dojelitowego,
- przygotowywanie leków w dawkach dziennych, w tym leków cytotatycznych,
- wytwarzanie płynów infuzyjnych,
- organizowanie zaopatrzenia szpitala w produkty lecznicze i wyroby medyczne,
- przygotowywanie roztworów do hemodializy i dializy dootrzewnowej,
- udział w monitorowaniu działań niepożądanych leków,
- udział w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala,
- udział w racjonalizacji farmakoterapii,
- współuczestniczenie w prowadzeniu gospodarki produktami leczniczymi i materiałami medycznymi w szpitalu.

Do usług farmaceutycznych, które mogą być realizowane we wszystkich rodzajach aptek, należy również zapisane w znowelizowanej w 2008 r. ustawie o izbach aptekarskich sprawowanie opieki farmaceutycznej w celu zapewnienia prawidłowego przebiegu → **farmakoterapii**, rozwiązywania → **problemów lekowych** i uzyskania poprawy → **jakości życia** pacjenta.

Farmaceuci pracujący w aptekach są także przygotowani do prowadzenia działalności w zakresie → **profilaktyki** i → **promocji zdrowia**.

Apteki, zgodnie z obowiązującym ustawodawstwem, dzielą się na:

- 1) ogólnodostępne – przeznaczone do zaopatrywania ludności w produkty lecznicze, leki apteczne, leki recepturowe, wyroby medyczne i inne artykuły oraz do świadczenia usług farmaceutycznych;
- 2) szpitalne – zaopatrujące oddziały szpitalne i inne zakłady przeznaczone dla osób, których → **stan zdrowia** wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych wykonywanych w tym zakładzie lub jednostce organizacyjnej wchodzącej w skład zakładu;

- 3) zakładowe – zaopatrujące w zakładach opieki zdrowotnej, utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej i Ministra Sprawiedliwości, gabinety, pracownie, izby chorych i oddziały terapeutyczne, a także inne zakłady przeznaczone dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych wykonywanych w tym zakładzie lub jednostce organizacyjnej (jednostka wojskowa, zakład karny). Wymagania stawiane aptekom zakładowym precyzują rozporządzenia właściwych ministrów [2, 3].

Działalność związana z prowadzeniem apteki jest ściśle regulowana przez ustawodawcę. Apteka ogólnodostępna może prowadzić działalność po uzyskaniu zezwolenia wydanego przez właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego. Natomiast obecne regulacje prawne (ustawa o zakładach opieki zdrowotnej) nakładają ustawowy obowiązek utworzenia apteki szpitalnej w → **zakładzie opieki zdrowotnej**. Do uruchomienia apteki szpitalnej nie wymaga się zezwolenia, a jedynie uzyskanie zgody → **inspekcji farmaceutycznej** na wniosek dyrektora jednostki. W przypadku → **szpitali** posiadających liczbę łóżek mniejszą niż 150 funkcję apteki szpitalnej może pełnić dział farmacji szpitalnej.

Wymogi dotyczące lokalu i wyposażenia aptek ogólnodostępnych i aptek szpitalnych są również zróżnicowane przez ustawę z 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i szczegółowo określone w rozporządzeniach Ministra Zdrowia [4, 5].

Apteka szpitalna pełni ważną funkcję w prowadzeniu prawidłowej gospodarki lekami [6]. Poprzez zapewnienie prawidłowego stosowania leków, ograniczenie działań niepożądanych i interakcji, eliminację błędów i pomyłek przy podawaniu leków na oddziałach i tym samym zmniejszenie liczby powikłań i niepowodzeń terapeutycznych działalność apteki wpływa na obniżenie kosztów leczenia.

Obowiązkiem podmiotu prowadzącego aptekę, niezależnie od rodzaju, jest ustanowienie kierownika apteki jako osoby odpowiedzialnej merytorycznie i dającej rękojmię należytego funkcjonowania apteki. W aptekach jest prowadzony → **obrót produktami leczniczymi** na zasadach określonych w Prawie farmaceutycznym i jest sprawowany specjalistyczny nadzór farmaceutów. Gwarantuje to bezpieczeństwo leczenia.

Apteka jest jednym z ogniw → **systemu ochrony zdrowia** i realizuje zadania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia obywateli.

Z uwagi na coraz większą obecnie społeczną potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, działalność związana z prowadzeniem apteki jest reglamentowana i podlega restrykcjom wielu zapisów prawnych. Akty prawne, w postaci ustaw i rozporządzeń do ustaw, regulują kwestie związane z określeniem zadań apteki, wymogów lokalowych, kryteriów merytorycznych dotyczących osoby kierownika apteki, dopuszczalnego asortymentu leków, jak również zasad wydawania zezwoleń na prowadzenie apteki [1]. Określają także zasady prawidłowego prowadzenia apteki, której rola jest wyznaczona prawem [7, 8].

Aktualnie obowiązujące przepisy dotyczące funkcjonowania aptek mieszczą się w ramach rozwiązań przyjętych w poszczególnych krajach Unii Europejskiej.

Przepisy prawa europejskiego nie zawierają szczegółowych wytycznych dotyczących prowadzenia aptek. Nie wprowadzono też wspólnych zasad dla całego rynku detalicznego [9]. Pozostawiono szeroki margines do zastosowania rozwiązań indywidualnych dla poszczególnych państw członkowskich wynikających z uwarunkowań historycznych, przyzwyczajęń lokalnych i tradycji. Wspólnym celem państw członkowskich jest zapewnienie bezpieczeństwa → **zdrowia publicznego** oraz wysokiej jakości świadczeń z nim związanych [7, 9].

1. B. Jendryczko, *Rozporządzenia wykonawcze do Prawa farmaceutycznego z komentarzem dla aptekarzy*, Warszawa 2003.
2. Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dn. 25.11.2002 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać lokale aptek zakładowych w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej (Dz. U. Nr 208, poz. 1770).
3. Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dn. 1.04.2003 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinien odpowiadać lokal apteki zakładowej w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności (Dz. U. Nr 65, poz. 609).

4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 26.09.2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (Dz. U. Nr 161, poz. 1338).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 30.09.2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz. 1395).
6. M.C. Vidal Casero, *Hospital pharmacy departments. Their legislative evolution*, Atención Farmacéutica 2002, nr 4, s. 202–213.
7. Z. Niewójt, *Apteka plus. Prawo i zarządzanie: Podstawowe zadania apteki*, Warszawa 2003.
8. T. Władyka, Ł. Smaga, M. Smaga, *Podstawy prawa dla farmaceutów*, Warszawa 2002.
9. Rezolucja (Rady Europy) ResAP (2001)2 o roli aptekarza w zakresie bezpieczeństwa zdrowia, Biuletyn Naczelnej Izby Aptekarskiej 2003, nr 1.

2.2. Błąd w sztuce lekarskiej

Błędem w sztuce lekarskiej jest bezprawne działanie → **lekarza** polegające na niezastosowaniu w dostępnym dla lekarza zakresie zasad wiedzy lub – ściślej – sztuki lekarskiej [1]. Jest to więc naruszenie przez lekarza wykonującego czynność leczniczą obowiązującego w relacji do tejże czynności zespołu reguł i zasad postępowania zawodowego, których źródłem jest nauka i praktyka medyczna [2].

Błąd w sztuce lekarskiej jest pojęciem węższym od pojęcia błędu w sztuce medycznej, który dotyczy naruszenia reguł postępowania nie tylko przez lekarza, ale także przez inny personel medyczny [3]. Należy zauważyć nadto, że pojęcie „błąd w sztuce lekarskiej” jest obecnie zastępowane terminem „błąd lekarski”, co uzasadnia się niesłusznym nadawaniem medycynie charakteru „sztuki” przede wszystkim z uwagi na jej przynależność do nauk ścisłych [4].

W literaturze zaprezentowano dwie koncepcje ujmowania błędu w sztuce lekarskiej – subiektywną i obiektywną, przy czym obecnie ta druga ma znaczenie dominujące i tak błąd jest definiowany w niniejszym opracowaniu. Koncepcja subiektywna polega na utożsamianiu błędu z → **winą** lekarza. Jej konsekwencją jest uznanie każdej postaci błędu za zawinione działanie lub zaniechanie przez lekarza, za które ponosi on odpowiedzialność [1]. Zwolennicy koncepcji obiektywnej

oddzielają pojęcie błędu w sztuce lekarskiej od pojęcia winy lekarza. W jej świetle błąd jest pojęciem obiektywnym, niezależnym od osoby, okoliczności i wieku, na którego zakres wpływa tylko aktualny stan wiedzy medycznej. Wina lekarza będzie w takim ujęciu ustalana niezależnie od wskazań wiedzy i sztuki [1].

Należy podkreślić, iż zaistnienie błędu w sztuce lekarskiej może powodować odpowiedzialności lekarza zarówno cywilną, karną, jak i pracowniczą lub zawodową. Istotnym jednak jest, że dla powstania → **odpowiedzialności cywilnej** oprócz obiektywnej przesłanki, jaką jest bezprawność zachowania, należy badać także winę lekarza. Tylko bowiem zawiniony błąd lekarski może powodować odpowiedzialność lekarza zgodnie z art. 415 Kodeksu cywilnego. W zakresie → **odpowiedzialności karnej** stwierdzenie zaistnienia błędu w sztuce lekarskiej jest podstawą do określenia naruszenia przez lekarza obowiązku ostrożności, co jest niezbędne dla stwierdzenia wystąpienia znamion przestępstwa przeciwko życiu i → **zdrowiu** [2].

W piśmiennictwie dokonuje się podziałów błędu w sztuce lekarskiej według różnych kryteriów. Najbardziej podstawowy podział błędu to podział na błąd diagnostyczny (w rozpoznaniu) i błąd terapeutyczny (w leczeniu), niekiedy wskazuje się także na błąd co do prognozy. Błędem diagnostycznym jest mylne stwierdzenie nieistniejącej choroby (błąd pozytywny) bądź nierozpoznanie rzeczywistej choroby pacjenta (błąd negatywny). Można także wskazać na błąd mieszany polegający na rozpoznaniu przez lekarza innej choroby niż ta, na którą cierpi pacjent [2]. W gestii sądu leży uznanie, czy błędne rozpoznanie było usprawiedliwione okolicznościami, czy zostało zawinione przez lekarza [5]. Błędem terapeutycznym jest zastosowanie niewłaściwej metody leczenia lub nieprawidłowego przeprowadzenia leczenia przy wyborze prawidłowej metody. Błędem tego rodzaju będzie także podjęcie zabiegu operacyjnego pomimo przeciwwskazań lekarskich [5]. Błąd terapeutyczny może stanowić zarówno konsekwencję błędu diagnostycznego, jak i mieć samoistny charakter – może zachodzić pomimo prawidłowej diagnozy. Przy ocenie błędu terapeutycznego należy mieć na uwadze, iż zgodnie z art. 6 Kodeksu Etyki Lekarskiej lekarz ma swobodę wyboru w zakresie metod postępowania, które uzna za najskuteczniejsze,

swoboda ta nie może pozostawać w sprzeczności ze sztuką lekarską i stanem wiedzy medycznej [6].

Można wyróżnić także podział błędu na: błąd decyzyjny, wykonawczy, organizacyjny i opiniodawczy. Błąd decyzyjny polega na nieprawidłowym rozpoznaniu choroby oraz nieprawidłowym doborze środków i metod terapii. Błąd wykonawczy z kolei dotyczy niewłaściwego wykonania przez lekarzy zaleceń medycznych, nieprawidłowego przeprowadzenia operacji czy wykonania zleconego badania. Błąd organizacyjny dotyczy nienależytej organizacji lecznictwa, przede wszystkim nieodpowiednich decyzji osób pełniących funkcje kierownicze i innych organizatorów opieki medycznej. W takim ujęciu błąd organizacyjny nie jest zazwyczaj traktowany jako błąd w sztuce medycznej zgodnie z przytoczoną definicją. Błędem opiniodawczym jest natomiast nierzetelne i niepoprawne wydanie zaświadczeń różnego rodzaju, w tym przede wszystkim zaświadczeń o → **stanie zdrowia** i zdolności do pracy [4].

Niekiedy wyróżnia się błąd techniczny, czyli nieprawidłowe w sensie technicznym wykonanie określonej czynności leczniczej, a także błąd administracyjny powstały na skutek złej organizacji pracy w danym zakładzie [2]. W literaturze wskazuje się, iż tych rodzajów błędów w większości przypadków nie można kwalifikować jako błąd w sztuce medycznej, a jedynie jako niedołożenie należytej staranności przy czynnościach medycznych czy zwykle niedbalstwo lekarza [4, 5]. Z zakresu błędu w sztuce medycznej wyłącza się także niezachowanie zasad aseptyki przy przeprowadzeniu operacji czy zabiegów [4].

1. P. Daniluk, *Błąd w sztuce lekarskiej – wybrane problemy*, Prawo i Medycyna 2004, nr 4, s. 45–57.
2. M. Filar [w:] M. Filar, S. Krześ, E. Marszałkowska-Krześ, P. Zaborowski, *Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej*, Warszawa 2004, s. 106–232.
3. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Kraków 1998.
4. K. Bączyk-Rozwadowska, *Błąd lekarski w świetle doktryny i orzecznictwa sądowego*, Prawo i Medycyna 2008, nr 3, s. 26–45.
5. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2005.
6. S. Olejnik, *Etyka lekarska*, Katowice 1995.

2.3. Dokumentacja medyczna

Dokumentacja medyczna to zbiór danych osobowych podlegających szczególnej ochronie prawnej, zawierających dane i informacje medyczne odnoszące się do → **stanu zdrowia** pacjenta lub do udzielonych mu przez uprawnione do tego podmioty świadczeń zdrowotnych. Dane te są gromadzone w formie dokumentów medycznych rozumianych jako fizycznie wyodrębnione nośniki informacji, które zawierają co najmniej:

- 1) oznaczenie pacjenta pozwalające na ustalenie jego tożsamości (nazwisko i imię, datę urodzenia, oznaczenie płci, adres miejsca zamieszkania, 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, w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię 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.

Prowadzenie, przechowywanie, gromadzenie oraz udostępnianie danych i informacji składających się na dokumentację medyczną jest częścią szerszej problematyki dotyczącej ochrony danych medycznych, rozwiniętej w aktach międzynarodowych, jak też aktach prawa krajowego normujących ochronę → **praw człowieka** oraz → **praw pacjenta**.

Obowiązek prowadzenia, przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej w polskim porządku prawnym regulują: ustawa z 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (dalej: u.p.p.), ustawa z 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (dalej: u.z.o.z.), ustawa z 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (dalej: u.z.l.) i ustawa z 1996 r. o zawodach pielęgniarstwa i położnej (dalej: u.z.p.p.).

Stosownie do treści przepisów zawartych w tych ustawach obowiązek dokumentowania procesu leczenia i udzielonych świadczeń spoczywa na podmiotach udzielających świadczeń zdrowotnych, którymi w rozumieniu ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta są: 1) → **zakłady opieki zdrowotnej**, 2) → **lekarze** wykonujący zawód poza zakładem opieki zdrowotnej w formie indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej, → **grupowej praktyki lekarskiej**, 3) → **pielęgniarki** i → **położne** wykonujące zawód poza zakładem opieki zdrowotnej w formie indywidualnej praktyki, indywidualnej specjalistycznej praktyki pielęgniarek, położnych oraz → **grupowej praktyki pielęgniarek, położnych**.

Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta zalicza prawo dostępu do dokumentacji medycznej do katalogu praw pacjenta i w swym założeniu ma stanowić kompleksową regulację zasad gromadzenia i udostępniania dokumentacji medycznej zarówno w zakładach opieki zdrowotnej, jak i poza nimi.

Do dnia wejścia w życie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta regulacje prawne dotyczące dokumentacji medycznej były umieszczone w ustawach o zakładach opieki zdrowotnej, o zawodach lekarza i lekarza dentystry, o zawodach pielęgniarki i położnej oraz wydanych na ich podstawie rozporządzeniach w sprawie rodzajów dokumentacji medycznej, sposobu jej prowadzenia i przechowywania oraz szczegółowych warunków jej udostępniania. Obecnie, zgodnie z treścią przepisów art. 2 pkt 1, 3 i 5, art. 4 pkt 1, art. 5 pkt 6, art. ustawy z dn. 24.04.2009 r. – Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w → **ochronie zdrowia** oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 76, poz. 641, dalej: p.w.u.p.p.), prowadzenie i udostępnianie dokumentacji medycznej osób korzystających ze świadczeń zdrowotnych zakładu opieki zdrowotnej, jak też prowadzenie i udostępnianie dokumentacji medycznej przez lekarza oraz pielęgniarki i położne, odbywa się według przepisów ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Przepis art. 30 u.p.p. zawiera delegacje do wydania aktów wykonawczych, których przedmiotem będzie określenie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, z uwzględnieniem rodzajów podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych. Do daty wejścia w życie tych aktów zachowują moc dotychczasowe rozporządzenia wydane na podstawie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej (art. 17 ustawy z dn. 24.04.2009 r. – Przepisy wprowadzające ustawę o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, ustawę o akredytacji w ochronie zdrowia oraz ustawę o konsultantach w ochronie zdrowia, Dz. U. Nr 76, poz. 641), tj.: rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 21.12.2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. Nr 247, poz. 1819), rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dn. 25.10.2007 r. w sprawie rodzaju i zakresu oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych (Dz. U. Nr 217, poz. 1614), rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dn. 19.09.2007 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. Nr 185, poz. 1319), rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 30.07.2001 r. w sprawie rodzajów indywidualnej dokumentacji medycznej, sposobu jej prowadzenia oraz szczegółowych warunków jej udostępniania (Dz. U. Nr 83, poz. 903), rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 1.08.2003 r. w sprawie rodzajów indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta, sposobu jej prowadzenia i przechowywania oraz szczegółowych warunków jej udostępniania przez pielęgniarkę, położną udzielającą świadczeń zdrowotnych (Dz. U. Nr 147, poz. 1437).

Zakres regulacji prawnej dotyczącej rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej prowadzenia różni się w zależności od formy organizacyjnej udzielania świadczeń zdrowotnych. Na bazie obowiązujących przepisów istnieje możliwość wyodrębnienia przepisów

prawnych normujących prowadzenie dokumentacji medycznej w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakładzie opieki zdrowotnej oraz tych, które normują prowadzenie dokumentacji medycznej poza zakładem opieki zdrowotnej.

Przepisy art. 18 u.z.o.z., art. 41 ust. 1 u.z.l. oraz art. 20 ust. 3 u.z.p.p. w zw. z art. 24 u.p.p. nakładają na zakład opieki zdrowotnej oraz na lekarzy, pielęgniarki, położne wykonujących zawód poza zakładem opieki zdrowotnej obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej osób korzystających ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez te podmioty, na zasadach przewidzianych w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Dokumentacja medyczna prowadzona w zakładzie opieki zdrowotnej dzieli się na:

- dokumentację indywidualną – odnoszącą się do poszczególnych pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych zakładu opieki zdrowotnej,
- dokumentację zbiorczą – odnoszącą się do ogółu pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych zakładu lub określonych grup tych pacjentów.

Dokumentacja indywidualna prowadzona w zakładzie opieki zdrowotnej dzieli się na dokumentację indywidualną wewnętrzną przeznaczoną na potrzeby zakładu (np. historia → **zdrowia** i choroby oraz historia choroby) oraz dokumentację indywidualną zewnętrzną przeznaczoną na potrzeby pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych udzielanych w zakładzie (np. skierowania do szpitala, innego zakładu lub innej osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych poza zakładem, a także inne skierowania na badania diagnostyczne i konsultacje, zaświadczenia, orzeczenia, opinie lekarskie, karta przebiegu ciąży oraz karty informacyjne z leczenia szpitalnego).

Według obowiązujących obecnie przepisów podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych poza zakładem opieki zdrowotnej (lekarze, pielęgniarki, położne) są zobowiązane prowadzić jedynie indywidualną dokumentację medyczną. Dokumentacja ta dzieli się na wewnętrzną

ną, przeznaczoną odpowiednio dla lekarza lub pielęgniarki, położnej, oraz zewnętrzną, przeznaczoną dla pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez lekarza lub pielęgniarkę, położną.

Dokumentacją wewnętrzną prowadzoną przez lekarza jest historia zdrowia i choroby, a zewnętrzną – skierowania do szpitala lub innego zakładu opieki zdrowotnej, skierowania na badania diagnostyczne i konsultacje, karta przebiegu ciąży, zaświadczenia, orzeczenia i opinie lekarskie oraz inne dokumenty o podobnym charakterze lub przeznaczeniu.

Dokumentacją wewnętrzną prowadzoną przez pielęgniarkę i położną są karta indywidualnej pielęgnacji, karta wizyty patronażowej oraz karta wywiadu środowiskowo-rodzinnego. Dokumentacja zewnętrzna to m.in. opinie, zaświadczenia oraz inne dokumenty o podobnym charakterze i przeznaczeniu sporządzane na wniosek pacjenta lub innych uprawnionych podmiotów.

Podstawową formą prowadzenia dokumentacji medycznej jest forma pisemna. W odniesieniu do świadczeń udzielanych w ramach zakładu opieki zdrowotnej odpowiedzialność za prawidłowe prowadzenie dokumentacji medycznej ponosi kierujący komórką organizacyjną zakładu. Dokumentację podpisuje pracownik zakładu zgodnie z uprawnieniami zawodowymi i ustalonym w zakładzie zakresem czynności. Lekarz, pielęgniarka, położna wykonujący praktykę poza zakładem opieki zdrowotnej zakładają dokumentację wewnętrzną pacjenta przy udzielaniu świadczenia zdrowotnego po raz pierwszy.

W dokumentacji indywidualnej wewnętrznej (prowadzonej zarówno w ramach zakładu opieki zdrowotnej, jak i poza nim) dokonuje się wpisu o wydaniu dokumentacji indywidualnej zewnętrznej lub załącza jej kopie. Każdy z dokumentów, będący częścią dokumentacji, musi umożliwiać identyfikację pacjenta, którego dotyczy, oraz osoby sporządzającej dokument, a także być opatrzony datą jego sporządzenia.

W dokumentacji indywidualnej wewnętrznej odnotowuje się fakt wydania dokumentacji zewnętrznej lub załącza się jej kopie. Do dokumentacji wewnętrznej należy włączyć kopie przedstawionych przez

pacjenta dokumentów medycznych lub odnotować zawarte w nich informacje istotne dla procesu diagnostycznego, leczniczego lub pielęgnacyjnego. Dokument medyczny włączony do dokumentacji wewnętrznej nie może być z niej usunięty. Każdą stronę dokumentacji indywidualnej oznacza się co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta. Lekarz jest zobowiązany wyjaśnić w sposób przystępny i zrozumiały treść wpisów zawartych w dokumentacji. Jest to istotny aspekt realizacji prawa pacjenta dostępu do dokumentacji medycznej, który oznacza nie tylko fizyczny wgląd w dokumentację, ale przede wszystkim umożliwienie pacjentowi zrozumiałego zapoznania się z treścią dokumentacji [1].

Dokumentację medyczną należy prowadzić czytelnie. Kolejne wpisy są umieszczane w porządku chronologicznym z zaznaczeniem końca każdego wpisu. Osoba sporządzająca wpis jest zobowiązana opatrzyć go czytelnym podpisem z podaniem danych ją identyfikujących. Wpis dokonany w dokumentacji medycznej nie może być z niej usunięty. W przypadku dokonania błędnego wpisu należy go skreślić i opatrzyć datą skreślenia, krótkim omówieniem skreślenia oraz podpisem osoby dokonującej skreślenia.

Dokumentacja medyczna może być również prowadzona w formie elektronicznej w rozumieniu ustawy z dn. 17.02.2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565 ze zm.), po spełnieniu następujących warunków: zachowania selektywności dostępu do zbioru informacji, zabezpieczenia zbioru informacji przed dostępem osób nieuprawnionych, zabezpieczenia zbioru informacji przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą, sporządzenia zbioru informacji w sposób pozwalający na prowadzenie dokumentacji w formie pisemnej, sporządzania i przechowywania podpisanych przez lekarza, pielęgniarkę, położną wydruków (tylko w odniesieniu do podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych poza zakładem opieki zdrowotnej), rejestrowania historii zmian ich autorów (warunek ten przewidziano jedynie w odniesieniu do dokumentacji prowadzonej w związku z udzielaniem świadczeń w zakładach opieki zdrowotnej).

Zasady udostępniania oraz przechowywania dokumentacji medycznej są aktualnie regulowane w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Należy mieć przy tym na uwadze treść art. 13 p.w.u.p.p., zgodnie z którym do dokumentacji medycznej sporządzonej i udostępnionej przed wejściem w życie tej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe, tj. zawarte w ww. rozporządzeniach. Do dokumentacji medycznej sporządzonej po wejściu w życie ww. ustawy stosuje się przepisy rozdziału 7 u.p.p.

Przepis art. 23 u.p.p gwarantuje pacjentowi prawo dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych. Dane zawarte w dokumentacji medycznej podlegają ochronie określonej w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz w przepisach odrębnych.

Zasadą jest, iż podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu bądź osobie upoważnionej przez pacjenta.

Po śmierci pacjenta prawo wglądu w dokumentację medyczną przysługuje osobie upoważnionej przez pacjenta za życia.

Ustawodawca wymienia także inne podmioty, obok pacjenta, jego przedstawiciela ustawowego lub osoby przez pacjenta upoważnionej, którym podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany udostępnić dokumentację medyczną. Są to:

- 1) podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, w przypadku gdy dokumentacja jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych;
- 2) organy władzy publicznej, NFZ, organy samorządu → **zawodów medycznych** oraz → **konsultanci w ochronie zdrowia** krajowi i wojewódzcy, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez te podmioty ich zadań, w szczególności kontroli i nadzoru;
- 3) minister właściwy do spraw zdrowia, sądy, w tym sądy dyscyplinarne, prokuratorzy, lekarze sądowi i rzecznicy odpowiedzialności zawodowej – w związku z prowadzonym postępowaniem;

- 4) uprawnione na mocy odrębnych ustaw organy i instytucje, jeżeli badanie zostało przeprowadzone na ich wniosek;
- 5) organy rentowe oraz zespoły do spraw orzekania o niepełnosprawności – w związku z prowadzonym przez nie postępowaniem;
- 6) podmioty prowadzące rejestr → **usług medycznych** – w zakresie niezbędnym do prowadzenia rejestrów;
- 7) zakłady ubezpieczeń – za → **zgoda pacjenta**;
- 8) lekarz, pielęgniarka lub położna – w związku z prowadzeniem procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów o → **akredytacji w ochronie zdrowia** – w zakresie niezbędnym do jej przeprowadzenia.

Dokumentacja medyczna może być również udostępniona w szkole wyższej lub jednostce badawczo-rozwojowej do wykorzystania dla celów naukowych, bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy (art. 26 u.p.p).

Wyróżnia się trzy sposoby udostępniania dokumentacji medycznej, tj.:

- 1) do wglądu w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;
- 2) poprzez sporządzenie wyciągów, odpisów lub kopii; podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może pobrać opłatę za ten sposób udostępnienia dokumentacji medycznej; w takim wypadku podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych sam ustala wysokość opłaty, w granicach określonych przez art. 28 ust. 4 u.p.p.;
- 3) poprzez wydanie oryginału za pokwitowaniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, jeżeli uprawniony organ lub podmiot żąda udostępnienia oryginałów tej dokumentacji.

Sposób przechowywania dokumentacji medycznej jest nadal uregulowany w ww. rozporządzeniach w sprawie rodzajów dokumentacji medycznej, sposobu jej prowadzenia i przechowywania oraz szczegółowych warunków jej udostępniania wskazanych powyżej. Według treści tych przepisów regulujących zagadnienie prowadzenia dokumentacji

medycznej w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w ramach zakładu opieki zdrowotnej, indywidualna dokumentacja wewnętrzna jest przechowywana w zakładzie, w którym została sporządzona. Dokumentacja zewnętrzna, w postaci zleceń lub skierowań, pozostaje w zakładzie, który zrealizował zlecone świadczenie zdrowotne.

Na kierowniku zakładu opieki zdrowotnej spoczywa obowiązek stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych przechowywania dokumentacji zapewniających jej poufność, zabezpieczających przed dostępem osób nieupoważnionych, zniszczeniem lub zgubieniem oraz umożliwiających jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki.

Sposób i miejsce przechowywania bieżącej dokumentacji wewnętrznej określają kierownicy poszczególnych komórek organizacyjnych zakładu opieki zdrowotnej w porozumieniu z kierownikiem tego zakładu.

Zakończoną dokumentację indywidualną wewnętrzną oraz zakończoną dokumentację zbiorczą wewnętrzną przechowuje archiwum zakładu.

Zakład opieki zdrowotnej zapewnia odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację medyczną przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych.

Podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych poza zakładem opieki zdrowotnej są zobowiązane przechowywać dokumentację medyczną w sposób zapewniający poufność, zabezpieczenie przed dostępem osób nieupoważnionych oraz przed zniszczeniem lub zagubieniem. Przechowywana dokumentacja jest katalogowana w sposób umożliwiający szybkie z niej korzystanie.

Okres przechowywania dokumentacji medycznej został uregulowany wspólnie dla wszystkich podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w art. 28 u.p.p. Stosownie do treści tego artykułu zasadą jest, iż podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych przechowuje dokumentację medyczną przez okres 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu. Wyjątki od tej reguły dotyczą:

- 1) dokumentacji medycznej w przypadku zgonu pacjenta na skutek uszkodzenia ciała lub zatrucia – dokumentacja taka jest przechowywana przez okres 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpił zgon;
- 2) zdjęć rentgenowskich przechowywanych poza dokumentacją medyczną pacjenta – zdjęcia są przechowywane przez okres 10 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym zdjęcie zostało wykonane;
- 3) skierowań na badania lub zleceń lekarza, które są przechowywane przez okres 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielno świadczenia będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia;
- 4) dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia 2. roku życia – dokumentacja ta jest przechowywana przez okres 22 lat.

Po upływie wskazanych powyżej okresów podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych ma obowiązek zniszczyć dokumentację medyczną w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła.

Dokumentacja medyczna ma zabezpieczać jakość udzielanych pacjentowi świadczeń zdrowotnych. Negatywne skutki braków i nieprawidłowości w prowadzeniu dokumentacji medycznej są widoczne w postępowaniach sądowych toczących się w sprawach karnych cywilnych, ubezpieczeniowych. Znacznie utrudnione w takiej sytuacji jest obiektywne ustalenie trwałego uszczerbku na zdrowiu i związanej z tym → **szkody**, poniesionych kosztów leczenia, czy też prawidłowości postępowania lekarskiego. Ma to znaczenie m.in. z punktu widzenia → **odpowiedzialności karnej** za przestępstwo dokonania zabiegu leczniczego bez wymaganej → **zgody pacjenta**, czy też możliwości dochodzenia zadośćuczynienia pieniężnego z tytułu zawinionego naruszenia praw pacjenta [2].

W razie odmowy udostępnienia dokumentacji medycznej pacjent może domagać się wglądu na drodze administracyjnej [3].

1. D. Karkowska, *Prawa pacjenta*, wyd. 1, Warszawa 2004.
2. T. Jurek, B. Świątek, *Dokumentacja medyczna i prawny obowiązek jej prawi-*

dłowego prowadzenia, Family Medicine & Primary Care Review 2005, nr 7 (2), s. 210–214.

3. M. Śliwka, *Prawa pacjenta w prawie polskim na tle porównawczym*, wyd. 1, Toruń 2008.

2.4. Dyżur medyczny

Pracownicy wykonujący → **zawód medyczny**, zatrudnieni w → **zakładach opieki zdrowotnej** przeznaczonych dla osób, których → **stan zdrowia** wymaga udzielania całodobowych świadczeń zdrowotnych, posiadający wyższe wykształcenie oraz → **lekarze** mogą być zobowiązani do pełnienia w tym zakładzie dyżuru medycznego. Czas pełnienia dyżuru medycznego wlicza się do czasu pracy. Praca w ramach pełnienia dyżuru medycznego może być planowana również w zakresie, w jakim będzie przekraczać 37 godzin 55 minut na tydzień w przyjętym okresie rozliczeniowym. Do pracy w ramach pełnienia dyżuru nie stosuje się przepisów Kodeksu pracy (dalej: k.p.) dotyczących udzielenia pracownikowi innego dnia wolnego od pracy (w przypadku pełnienia dyżuru w dniu wolnym od pracy wynikającym z rozkładu czasu pracy). Nie ma zatem przeszkód prawnych, aby pracodawca mógł polecić wykonywanie pracy w ramach dyżuru medycznego w dni wolne wynikające z przeciętnie pięciodniowego tygodnia pracy, bez obawy o konieczność rekompensaty w postaci dnia wolnego. Nie stosuje się również zasady wynikającej z art. 151⁴ k.p., zgodnie z którą pozbawia się pracowników zarządzających w imieniu pracodawcy i kierowników wyodrębnionych komórek organizacyjnych wynagrodzenia za pracę w godzinach nadliczbowych. Stąd też do wynagrodzenia za pracę pracowników medycznych w ramach pełnienia dyżuru medycznego stosuje się odpowiednio przepisy Kodeksu pracy normujące rekompensatę za pracę w godzinach nadliczbowych (tj. art. 151¹ § 1–3 k.p.). Nie dotyczy to jednak lekarzy stażystów, których zasady wynagrodzenia określają odrębne przepisy (ustawa z 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, dalej: u.z.o.z.). Przedmiotowa regulacja jest efektem orzecznictwa Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości [1], który w kilku orzeczeniach stwierdził, że dyżur wykonywany w siedzibie pracodawcy powinien być w całości wliczany do czasu pracy [2]. Odpowiada ona również uregulo-

waniom dyrektyw Unii Europejskiej: dyrektywy 93/104/WE [3] zmienionej dyrektywą 2000/34/WE [4] oraz dyrektywą 2003/88/WE [5].

Zgodnie z treścią art. 32jb ust. 1 u.z.o.z. pracownikowi przysługuje w każdej dobie prawo do co najmniej 11 godzin nieprzerwanego odpoczynku. Reguła ta ma charakter zasady, od której ustawodawca przewidział jeden wyjątek. W myśl bowiem art. 32jb ust. 2 tej ustawy pracownikowi pełniącemu dyżur medyczny okres odpoczynku powinien być udzielony bezpośrednio po zakończeniu pełnienia dyżuru medycznego. Należy jednak podkreślić, że wymienione wyżej przepisy mają odmienny charakter. Przepis ust. 1 jest przepisem materialnym, a przepis ust. 2 proceduralnym. Wynika z tego, że pomiędzy tymi przepisami nie może występować relacja *lex specialis lex generali*, relacja taka bowiem dotyczy jedynie przepisów jednorodząjowych (tzn. oba przepisy muszą mieć albo charakter materialny, albo proceduralny). Z przepisów tych jednak wynika, że nie przenoszą one na grunt ustawy o zakładach opieki zdrowotnej zasady wynikającej z art. 151⁵ § 2 k.p., zgodnie z którą czas dyżuru nie może naruszać prawa do odpoczynku dobowego. Odpoczynek dobowy, co do zasady, przysługujący pracownikowi medycznemu w dobie pracowniczej może być zatem udzielony dopiero po jej upływie, w sytuacji gdy pełni on dyżur medyczny. Nie ma zatem przeszkód prawnych, aby pracownik medyczny pełnił dyżur w wymiarze 16 godzin i 25 minut po 7 godzinach i 35 minutach swojej pracy lub 24 godzin w dniu wolnym od pracy [6]. Jednocześnie, zgodnie z treścią art. 32jb ust. 3 u.z.o.z., pracownikowi przysługuje w każdym tygodniu prawo do co najmniej 35 godzin nieprzerwanego odpoczynku, obejmującego co najmniej 11 godzin nieprzerwanego odpoczynku dobowego. Jednak w zakładach opieki zdrowotnej przeznaczonych dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych świadczeń zdrowotnych, gdzie z reguły są pełnione dyżury medyczne, pracownikowi, który je pełni, przysługuje w każdym tygodniu prawo do co najmniej 24 godzin nieprzerwanego odpoczynku udzielonego w okresie rozliczeniowym nie dłuższym niż 14 dni (ust. 4). Kwestia ta ma szczególne znaczenie w przypadku pracowników medycznych, którzy podpisali klauzulę *opt-out* i pracują ponad 48 godzin przeciętnie w tygodniu. Zatem dyżurujący pracownicy medyczni mają prawo do odpoczynku tygodniowego w wymiarze 24 godzin. Czternastodniowy okres rozliczeniowy oznacza, że w ciągu

pierwszych siedmiu dni (tygodnia) pracownik może nie uzyskać prawa do odpoczynku tygodniowego, natomiast w ciągu kolejnych siedmiu dni zostanie mu ustalony łączny odpoczynek tygodniowy w wymiarze 48 godzin lub dwukrotny 24-godzinny [7].

Odrębną kwestią, od kwestii dyżuru medycznego jest pozostawanie w gotowości do udzielania świadczeń zdrowotnych poza zakładem opieki zdrowotnej (→ **czas pracy w zakładach opieki zdrowotnej**). Pozostawanie w gotowości może odbywać się poza miejscem wykonywania pracy, np. w domu pracownika medycznego. W przypadku zaś wezwania do zakładu opieki zdrowotnej pracownika będącego w gotowości zastosowanie znajdą przepisy dotyczące dyżuru medycznego.

1. Wyrok ETS z dn. 9.09.2003 r. w sprawie Landeshauptstadt Kiel przeciwko Norbertowi Jaegerowi, C-151/02, Zbiór Orzeczeń 2003, s. I-08389; postanowienie ETS z dn. 11.01.2007 r. w sprawie Jana Vorela przeciwko Nemocnicie Cesky Krumlov, C-437/05, Zbiór Orzeczeń 2007, s. I-100331; wyrok ETS z dn. 3.10.2000 r. w sprawie Simap, C-303/98, Zbiór Orzeczeń 2000, s. I-7963; wyrok ETS z dn. 1.12.2005 r. w sprawie Dellas i inni, C-14/04, Zbiór Orzeczeń 2005, s. I-10253.
2. P. Wojciechowski, *Czas pracy w zakładach opieki zdrowotnej*, Anestezjologia i Ratownictwo 2007, nr 3, s. 199.
3. Dyrektywa Rady 93/104/WE z dn. 23.11.1993 r. dotycząca niektórych aspektów organizacji czasu pracy (Dz. Urz. UE L 307 z 13.12.1993 r., s. 18, Polskie wydanie specjalne, rozdz. 05, t. 2, s. 197).
4. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/34/WE z dn. 22.06.2000 r. (Dz. Urz. UE L 195 z 1.08.2000 r., s. 41, Polskie wydanie specjalne, rozdz. 05, t. 4, s. 27).
5. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2003/88/WE z dn. 4.11.2003 r. dotycząca niektórych aspektów organizacji czasu pracy (Dz. Urz. UE L 299 z 18.11.2003 r., s. 9, Polskie wydanie specjalne, rozdz. 05, t. 4, s. 381).
6. Stanowisko Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia w sprawie charakteru prawnego dyżuru medycznego po dn. 1.01.2008 r.
7. E. Wronkowska, *Dyżur medyczny a odpoczynek*, http://praca.gazetaprawna.pl/artykuly/11285,dyzur_medyczny_a_odpoczynek.html, wg stanu z dn. 18.08.2009 r.

2.5. EBM

Evidence Based Medicine (dalej: EBM) jest sposobem postępowania medycznego polegającym na wykorzystaniu wiarygodnych i aktualnych danych pochodzących z najlepszych doniesień (najczęściej randomizowanych badań naukowych) w połączeniu z doświadczeniem klinicznym → **lekarza** i priorytetami chorego [1, 2, 3]. W Polsce używa się również takich określeń, jak „praktyka medyczna oparta na wiarygodnych i aktualnych publikacjach”, „medycyna oparta na faktach”, „medycyna oparta na dowodach”, „ewaluacja badań medycznych” czy „praktyka oparta o wiarygodne i aktualne publikacje” (POWAP) [4]. Zasady EBM nie zabraniają korzystania z mniej wiarygodnych danych (mniej istotne doniesienia naukowe, opisy przypadków), o ile lepsze nie są dostępne, są mniej aktualne lub nie istnieją [1].

Korzenie EBM sięgają XIX-wiecznego Paryża [1]. Pierwsze randomizowane badanie kliniczne opublikowano w 1948 r., a sama idea EBM rozwinęła się na przełomie lat 80. i 90. XX w. w Kanadzie. W 1991 r. Gordon Henry Guyatt, profesor medycyny i epidemiologii klinicznej na McMaster University w Hamilton, użył po raz pierwszy określenia *Evidence Based Medicine* (w oryginale pierwotnie *best available evidence*) [1, 3]. W zamyśle stworzone jako metoda kształcenia lekarzy zasady EBM rozpowszechniają się na inne dziedziny zapewniające dostęp do usług medycznych [2, 5].

Dowody naukowe nie są wystarczające do podjęcia decyzji [4, 6]. Istotą integracyjnego modelu EBM jest uznanie znaczenia doświadczenia lekarza i wyborów pacjenta za równoprawne z dowodami naukowymi w podejmowanych decyzjach. Zasadą EBM pozostaje założenie, że informacje uzyskane z prac badawczych nie wystarczają dla rozstrzygnięcia problemu klinicznego. Dane naukowe są niezbędne w procesie decydowania, muszą być jednak właściwie wykorzystane. W ramach EBM mieszczą się m.in. ocena wiarygodności różnych rodzajów → **badania klinicznych** (randomizowane badania kontrolne, badania kohortowe, opisy przypadków itd.), podstawy biostatystyki, zasady przeszukiwania dostępnych źródeł informacji, ocena wiarygodności uzyskanych danych i możliwości czerpania z nich w procesie decyzyjnym, wskazówki dla wykorzystania aktualnych wytycznych czy badań wtór-

nych itd. Niepodważalne pozostaje znaczenie osobistego doświadczenia, wiedzy i umiejętności [1, 4, 5].

Praktykowanie EBM to proces wieloetapowy. Opiera się na kilku podstawowych krokach zdefiniowanych po raz pierwszy w latach 90. [1, 5, 7]. Krok pierwszy to określenie niedostatków wiedzy i sformułowanie pytania klinicznego. Pytanie powinno być bezpośrednio związane z problemem i sformułowane tak, by ułatwiać poszukiwanie precyzyjnej odpowiedzi. Kolejne etapy to poszukiwanie najlepszych dostępnych dowodów przez przeszukiwanie dostępnych źródeł w celu pozyskania informacji, a następnie ocena ich wiarygodności i przydatności w praktyce. Selekcja nie jest łatwa wobec faktu, iż w zalewie informacji wiele jest badań o niskiej wartości merytorycznej, obarczonych błędami metodologicznymi czy opartych na nieaktualnych już podstawach. Proces kończy się sformulowaniem odpowiedzi – podjęciem decyzji i wprowadzeniem pozyskanych dowodów do praktyki w odniesieniu do indywidualnego pacjenta. Wybór określonej opcji postępowania wiąże się z bilansem korzyści i strat. Bez doświadczenia klinicznego praktykowanie medycyny może stać się całkowicie uzależnione od dowodów naukowych. Bez dobrych dowodów wiedza praktyczna staje się nieaktualna ze szkodą dla pacjentów [1, 6, 8]. Te same dowody naukowe mogą prowadzić do różnych decyzji zależnie od preferencji tego, kto je podejmuje [4]. Właściwa decyzja kliniczna gwarantuje bezpieczeństwo (*safety*), dobrą tolerancję (*tolerance*), skuteczność (*effectiveness*), niski koszt (*price*), prostotę i łatwość zastosowania (*simplicity*) – STEPS [9].

Problemem pozostaje przeciążenie nadmiarem informacji z kilkuset tysięcy rozmaitych badań publikowanych rocznie. Tylko do popularnej bazy Medline trafia ponad 2 tys. doniesień dziennie! [6, 10]. Konieczna jest krytyczna ocena wiarygodności dostępnych danych i ich znaczenia w klinice. Proces wyszukiwania danych ułatwia akronim PICO(S) lub PICO(T). Poprawna struktura pytania klinicznego powinna zawierać opis populacji pacjentów, których ma dotyczyć odpowiedź (P – *population*), rodzaj zastosowanego postępowania (I – *intervention*) oraz interwencji alternatywnej w grupie kontrolnej, np. placebo, inny lek, brak interwencji (C – *comparison*), opis uzyskanego efektu (tzw. punkty końcowe) wraz ze sposobem jego pomiaru (O – *outcome*),

a także informację o rodzaju badania (S – *study*) i/lub o czasie, przez który obserwowano pacjentów (T – *time*) [9].

Wiarygodność wyników zależy m in. od metodologii badania [4]. Do najbardziej wiarygodnych badań należą metaanalizy badań randomizowanych oraz same badania z randomizacją (*randomised controlled trial* – RCT). Metaanaliza jest syntezą wyników wielu badań dokonaną za pomocą odpowiednio dobranych metod statystycznych. Randomizacja polega na przydziale uczestników badania do grupy eksperymentalnej lub kontrolnej na drodze losowania. Pozwala na stworzenie podobnych do siebie grup, różniących się tylko pod względem zastosowanej lub niezastosowanej interwencji. Badacz włączający pacjentów do badania z randomizacją nie powinien wiedzieć, do której grupy trafi kolejny pacjent (randomizacja z utajnieniem; *allocation concealment*). Wiarygodność wzrasta w przypadku zastosowania badań z próbą podwójnie ślepią. Ani prowadzący badanie (często też zespół leczący), ani badany nie wiedzą wówczas, do jakiej grupy trafił i jakiej interwencji jest poddany pacjent. Zastosowanie metody podwójnie ślepej próby pozwala uniknąć efektu placebo – korzyści wynikających z samego przeświadczenia chorego o poddaniu leczeniu, a nie z efektu biologicznego. Gdy niemożliwe jest zastosowanie podwójnie ślepej próby, a osoby zainteresowane wiedzą o przydziale do grupy eksperymentalnej lub badanej, mamy do czynienia z próbą otwartą. Wiarygodność jest mniejsza dla badań eksperymentalnych z grupą kontrolną bez randomizacji i badań kohortowych. Najmniejszym zaufaniem cieszą się wyniki badań kliniczno-kontrolnych i przekrojowych. Wiarygodność jest najniższa dla opisów przypadku (*case report*) czy serii przypadków, choć mogą być one punktem wyjścia dla dalszych poszukiwań [9] (w 1981 r. w „The New England Journal of Medicine” ukazał się artykuł na temat kilku mężczyzn chorych na zapalenie płuc wywołane przez grzyba *Pneumocystis carinii* – pierwszy opis... AIDS).

W praktykowaniu EBM istotna jest prawidłowa interpretacja opisów badań. Wyniki podlegają ocenie pod względem istotności statystycznej. Wymagają też odpowiedzi na pytanie, o ile różnice statystyczne mają znaczenie kliniczne (istotność kliniczna) [6]. Dla wartości badania, zgodnie z zasadami EBM, znaczenie ma prawidłowe określenie tzw. punktów końcowych. Ważne, by były one istotne dla pacjenta pod

względem zastosowania klinicznego. Dąży się więc np. do ustąpienia bólu czy innego istotnego objawu. Punktem końcowym badania może być też zmniejszenie lub zwiększenie liczby zgonów w związku z zastosowaniem określonej metody. Wykorzystanie wyłącznie tzw. zastępczych punktów końcowych (parametry biochemiczne krwi, zapis ekg.) ma znacznie mniejszą wartość i może być niekorzystne dla chorych. Ponadto w samym opisie jest stosowany szereg terminów, do których należą m in. bezwzględne i względne zmniejszenie (*absolute risk reduction* – ARR, *relative risk reduction* – RRR) lub zwiększenie ryzyka (*absolute risk increase* – ARI, *relative risk increase* – RRI). ARR to bezwzględna różnica między ryzykiem wystąpienia niekorzystnego punktu końcowego w grupie kontrolnej a ryzykiem w grupie badanej. RRR określa jaka część ryzyka wystąpienia niekorzystnego punktu końcowego (np. zgonu) obecnego „wyjściowo” została zniwelowana przez zastosowanie ocenianej interwencji (podanie leku, zabieg medyczny itp.). ARI określa, o ile zwiększyło się ryzyko wystąpienia niekorzystnego punktu końcowego pod wpływem określonej interwencji. Często wykorzystywane NNT (*number needed to treat*) to liczba pacjentów, których trzeba poddać ocenianej, badanej procedurze przez określony czas, aby zapobiec jednemu niekorzystnemu punktowi końcowemu lub uzyskać jeden dodatkowy korzystny punkt końcowy. Jeżeli stosowanie antybiotyku X u 200 osób przez 1 rok zapobiega 1 zgonowi z powodu zapalenia płuc, to NNT wynosi 200 na rok. Z kolei NNH (*number needed to harm*) określa liczbę pacjentów, których poddanie określonej procedurze przez określony czas powoduje wystąpienie jednego dodatkowego niekorzystnego punktu końcowego. Jeśli stosowanie hormonu Y przez 30 kobiet w ciągu 10 lat wiąże się z 1 dodatkowym przypadkiem raka endometrium, to NNH wynosi 30 na 10 lat. Iloraz szans (*odds ratio* – OR) to iloraz szansy wystąpienia określonego stanu klinicznego w grupie poddanej interwencji i szansy wystąpienia tego stanu w grupie kontrolnej [9]. Wiele innych stosowanych pojęć EBM (korzyść względna, wartość predykcyjna, rodzaje badań obserwacyjnych itd.) przekracza ramy tego opracowania.

Zasady EBM stanowią element szkolenia przed- i podyplomowego pracowników medycznych (studentów, lekarzy, farmakologów) oraz zarządzających w → **ochronie zdrowia** [5, 6]. Propagowaniem

założeń EBM w Polsce zajmuje się m.in. Polski Instytut Evidence Based Medicine w Krakowie (www.ebm.org.pl).

1. D.L. Sackett, W.M. Rosenberg, J.A. Gray, *Evidence based medicine: what it is and what it isn't*, British Medical Journal 1996, nr 312, s. 71–72.
2. B. Druss, *Evidence based medicine: does it make a difference?: Use wisely*, British Medical Journal 2005, nr 330, s. 92.
3. *Evidence-Based Medicine Working Group: A new approach to teaching the practice of medicine*, Journal of the American Medical Association 1992, nr 268, s. 2420–2425.
4. J. Mrukowicz, *Podstawy evidence based medicine (EBM), czyli o sztuce podejmowania trafnych decyzji w opiece nad pacjentami*, Medycyna Praktyczna Ginekologia i Położnictwo 2004, nr 6, s. 7–21.
5. B. Djulbegovic, G.H. Guyatt, R.E. Ashcroft, *Epistemologic inquiries in evidence-based medicine*, Cancer Control 2009, nr 16 (2), s. 158–168.
6. I. Scott, R. Heyworth, P. Fairweather, *The use of evidence-based medicine in the practice of consultant physicians. Results of a questionnaire survey*, Australian & New Zealand Journal of Medicine 2000, nr 30 (3), s. 319–326.
7. P. Glasziou, *The EBM journal selection process: how to find the 1 in 400 valid and highly relevant new research articles*, Evidence Based Medicine 2006, nr 1 (4), s. 101.
8. G. Guyatt, D. Rennie, *Users' Guides to the Medical Literature. A Manual for Evidence Based Clinical Practice*, Chicago 2002.
9. H. Szajewska, *Praktykowanie pediatrii w duchu EBM*, Medycyna Praktyczna Pediatria 2008, nr 1, s. 15–20.
10. A. Burls, R. Gilbert, *Evidence based medicine and the medical curriculum*, British Medical Journal 2008, nr 337, s. a1253.

2.6. Eksperyment medyczny

Prezentowane zagadnienie odnosi się wyłącznie do eksperymentu medycznego na ludziach, nie obejmuje ono doświadczeń przeprowadzanych na zwierzętach; te ostatnie są uregulowane głównie w ustawie z dn. 21.01.2005 r. o doświadczeniach na zwierzętach (Dz. U. Nr 33, poz. 289 ze zm.), a także – w pewnym zakresie – w ustawie z dn. 21.08.1997 r.

o ochronie zwierząt (tekst jedn.: Dz. U. z 2003 r. Nr 106, poz. 1002 ze zm.).

Problematyka eksperymentu medycznego, z uwagi na szczególne, a występujące już w przeszłości, ryzyka nadużyć godzących w najważniejsze dla człowieka dobra, została unormowana w licznych aktach prawa międzynarodowego (zob. w szczególności: art. 7 Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych, Dz. U. z 1977 r. Nr 38, poz. 167; przyjęta przez Komitet Ministrów Europy w 1996 r., podpisana w 1999 r. przez Polskę, lecz dotąd nieratyfikowana Konwencja o ochronie praw człowieka i godności ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny, znana powszechnie pod nazwą Europejskiej Konwencji Bioetycznej; niepodpisany dotąd przez Polskę Protokół Dodatkowy do ww. badań biomedycznych, w szczególności zaś jego rozdział IV i V; dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 4.04.2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka, Dz. Urz. UE L 121 z 1.05.2001 r., s. 34, Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 26, s. 299; dyrektywa Komisji 2005/28/WE z dn. 8.04.2005 r. ustalająca zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej w odniesieniu do badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, a także wymogi zatwierdzania produkcji oraz przywozu takich produktów, Dz. Urz. UE L 91 z 9.04.2005 r., s. 13), jak również w prawie krajowym (zob. w szczególności: art. 39 Konstytucji RP; rozdział IV ustawy z 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, dalej: u.z.l.; rozdział VI ustawy z dn. 20.04.2004 r. o wyrobach medycznych, Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.; rozdział 2a ustawy z 2001 r. – Prawo farmaceutyczne; art. 27 Kodeksu karnego, dalej: k.k.; rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 11.03.2005. r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Medycznej, Dz. U. Nr 57, poz. 500 ze zm.; rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 7.04.2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych, Dz. U.

Nr 69, poz. 623; rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 30.04.2004 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu medycznego, sprawozdania końcowego z wykonania tego badania oraz wzoru oświadczenia o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa, Dz. U. Nr 120, poz. 1258). Stanowi ona także przedmiot zainteresowań wielu dokumentów o charakterze deontologicznym (zob. w szczególności: Deklaracja helsińska Światowego Stowarzyszenia Medycznego z 1964 r., zmieniona następnie w Tokio, Wenecji i Hongkongu; rozdział II Kodeksu Etyki Lekarskiej z dn. 2.01.2004 r.). W literaturze przedmiotu podkreśla się jednak, że pierwszą próbę sformułowania zasad przeprowadzania eksperymentów medycznych na ludziach podjął w 1947 r. Międzynarodowy Trybunał Wojskowy w Norymberdze sądzący nazistowskich lekarzy dopuszczających się okrutnych doświadczeń na więźniach obozów koncentracyjnych [1, 2]. Trybunał ustanowił dekalog takich reguł, wśród których szczególne znaczenie przypisał obowiązkowi uzyskania dobrowolnej zgody uczestnika na przeprowadzenie eksperymentu z jego udziałem [1]. Ta zasada została utrwalona również w wyżej wzmiankowanych aktach prawnych. Ma ona obecnie wymiar fundamentalny i bezwzględnie obowiązujący (zob. jednak art. 25 ust. 8 u.z.l.), stanowi warunek *sine qua non* podjęcia i kontynuowania jakiegokolwiek eksperymentu medycznego na ludziach. Należy jednak odnotować w tym miejscu, że w nauce toczy się dyskusja nad dopuszczalnością przeprowadzenia tej czynności medycznej bez uzyskania zgody jej uczestnika w sytuacjach niecierpiących zwłoki, gdy jego życie jest zagrożone, a → **stan zdrowia** wyklucza możliwość wyrażenia przez niego swojego stanowiska [1] (zob. także rozważania co do konstytucyjności eksperymentów badawczych na dzieciach i osobach ubezwłasnowolnionych, wykonywanych za zezwoleniem sądu [3]).

O szczególnych znaczeniu omawianej problematyki świadczy podniesienie jej do rangi materii konstytucyjnej. Artykuł 39 Konstytucji RP stanowi dobitnie, że nikt nie może być poddany eksperymentom

naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody i nie przewiduje żadnych wyjątków od tak określonej reguły.

Należy zauważyć, że z jednej strony u podstaw podjęcia tego typu czynności leży interes człowieka [2], z drugiej jednak może ona wywołać negatywne dla niego skutki (uszczerbek na → **zdrowiu**, uszkodzenia ciała, śmierć), choćby z uwagi na tzw. ryzyko nowatorskie. Ustawodawca zatem w art. 27 k.k. określił warunki kontratypu dopuszczalnego ryzyka eksperymentowania. Przekroczenie granic tamże zakreślonych skutkuje odpowiedzialnością karną [4, 5, 6].

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty wyróżnia i definiuje dwie kategorie eksperymentu medycznego na ludziach, tj. eksperyment leczniczy (zwany także w literaturze eksperymentem terapeutycznym czy eksperymentem klinicznym) oraz eksperyment badawczy (zwany także w literaturze eksperymentem naukowym czy eksperymentem nieterapeutycznym).

Eksperymentem leczniczym w świetle art. 22 ust. 2 u.z.l. jest wprowadzenie przez → **lekarza** nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. W literaturze przedmiotu podkreśla się, że ten typ eksperymentu dotyczy, co do zasady, osoby chorej; osoba zdrowa nie może być jego uczestnikiem [2]. Czynność ta ma służyć interesom tej osoby, choć zwykle, wobec nowatorskiego charakteru, a co za tym idzie – poszerzaniu dzięki niej wiedzy medycznej, zaspokaja ona także interes społeczny. Eksperyment leczniczy nie jest rutynową czynnością terapeutyczną, a zatem jak najbardziej uzasadniona jest potrzeba zastosowania bardziej restrykcyjnych środków ochrony prawnej jego uczestnika [2].

Z kolei eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej, a zatem na pierwszym planie sytuuje się przypadku tego typu czynności cel poznawczy i interes społeczny, choć nie jest wykluczony również cel terapeutyczny [2]. Może

być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. Ustawodawca określa w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry przesłanki dopuszczalności eksperymentu medycznego. Można je ująć w następujący katalog:

- 1) eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej;
- 2) osoba, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, jest uprzednio informowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium. W przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, lekarz obowiązany jest go o tym poinformować;
- 3) przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby badanej mającej w nim uczestniczyć. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej;
- 4) udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat i jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda;
- 5) udział małoletniego w eksperymencie badawczym jest dopuszczalny, jeżeli spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego, a ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dys-

- proporcji do możliwych pozytywnych rezultatów. Eksperyment badawczy z udziałem małoletniego nie jest dopuszczalny, gdy istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych;
- 6) w przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża przedstawiciel ustawowy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinię w sprawie swojego uczestnictwa w eksperymencie leczniczym, konieczne jest ponadto uzyskanie pisemnej zgody tej osoby;
 - 7) w przypadku osoby, która ma pełną zdolność do czynności prawnych, lecz nie jest w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć opinii w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, zgodę na udział tej osoby w eksperymencie leczniczym wyraża sąd opiekuńczy właściwy ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment;
 - 8) w przypadku gdy przedstawiciel ustawowy odmawia zgody na udział chorego w eksperymencie leczniczym, można zwrócić się do sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na siedzibę podmiotu przeprowadzającego eksperyment, o wyrażenie zgody;
 - 9) w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia, uzyskanie zgody, o której wyżej mowa, nie jest konieczne; tak sformułowany wyjątek od zasady uzyskiwania zgody, zwłaszcza w kontekście art. 39 Konstytucji RP, budzi wątpliwości prawne co do zgodności z ustawą zasadniczą, a i problemy interpretacyjne [1, 2, 7];
 - 10) udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego;
 - 11) kobiety ciężarne i karmiące mogą uczestniczyć wyłącznie w eksperymentach badawczych pozbawionych ryzyka lub związanych z niewielkim ryzykiem;
 - 12) dzieci poczęte, osoby ubezwłasnowolnione, żołnierze służby zasad-

- niczej oraz osoby pozbawione wolności nie mogą uczestniczyć w eksperymentach badawczych;
- 13) osoba lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na eksperyment medyczny może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. Lekarz powinien wówczas eksperyment przerwać;
 - 14) lekarz prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści dla chorego;
 - 15) lekarz prowadzący eksperyment badawczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej;
 - 16) przeprowadzenie eksperymentu medycznego jest możliwe wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o jego projekcie przez niezależną komisję bioetyczną, opinia ta ma status decyzji administracyjnej w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego (postanowienie NSA w Warszawie z dn. 18.04.2007 r., II OSK 1112/06, LEX nr 320105); działanie lekarza w braku takiej pozytywnej decyzji stanowi czyn bezprawny, a lekarz – podejmując go – naraża się na odpowiedzialność prawną [3];
 - 17) eksperymentem medycznym winien kierować lekarz posiadający odpowiednio wysokie kwalifikacje.

Szczególnym rodzajem eksperymentu medycznego z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach są → **badania kliniczne** produktu leczniczego [8]. Z kolei badanie kliniczne wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji stanowi eksperyment medyczny z użyciem wyrobu medycznego przeprowadzanego na ludziach.

1. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział w eksperymentach medycznych. Poradnik dla badacza*, Warszawa 2008, s. 24, 29–30.
2. K. Sakowski [w:] E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, Warszawa 2008, s. 21, 381, 384, 386, 387, 415 i przywołana tamże literatura.
3. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Warszawa 2007, s. 197–199.

4. *Komentarz do art. 27 kodeksu karnego (Dz.U.97.88.553)*, [w:] G. Bogdan, Z. Cwiąkałski, P. Kardas, J. Majewski, J. Raglewski, M. Szewczyk, W. Wróbel, A. Zoll, *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, Tom I, *Komentarz do art. 1–116 k.k.*, Kraków 2004, wyd. 2, Lex Prestige, wg stanu z września 2009 r.
5. A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za skutki eksperymentu medycznego (komentarz problemowy)*, Serwis Prawo i Zdrowie *on-line*, Wolters Kluwer Polska sp. z o.o., Warszawa 2009, wg stanu z lipca 2009 r.
6. M. Filar, S. Krześ, E. Marszałkowska-Krześ, P. Zaborowski, *Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej*, Warszawa 2004, s. 157–167.
7. M. Safjan, *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998.
8. M. Świerczyński [w:] M. Krekora, M. Świerczyński, E. Traple, *Prawo farmaceutyczne. Zagadnienia regulacyjne i cywilnoprawne*, Warszawa 2008, s. 172–249.

2.7. Inżynieria prokreacyjna

Termin „inżynieria prokreacyjna” [1] obejmuje zagadnienia dotyczące zewnętrznych ingerencji w zakresie rozrodu przy stosowaniu współczesnych technologii wykorzystywanych w biomedycynie i genetyce. Do podstawowych kwestii inżynierii prokreacyjnej można zaliczyć zapłodnienie pozaustrojowe (*in vitro fertilization – IVF*) oraz diagnostykę preimplantacyjną (*preimplantation genetic diagnosis – PGD*). Tematyka poruszana w ramach inżynierii prokreacyjnej obejmuje treści zarówno z zakresu medycyny, jak i → **bioetyki**.

Zapłodnienie pozaustrojowe stanowi technikę wspomaganego rozrodu (*assisted technics reproductive – ART*), która jest także określaną jako metoda FIVETE lub FIVET (*fecundatio in vitro et transferatio embrionis*, tzn. zapłodnienie poza organizmem i przeniesienie zarodka). Technika ta obok sztucznej inseminacji (*in vivo*), tzw. sztucznego zapłodnienia homologicznego (*artificial insemination by husband – AIH*) oraz heterologicznego (*artificial insemination by doner – AID*), jest wykorzystywana jako terapia w stanach niepłodności spowodowanych m.in. niedrożnością jajowodów, problemami immunologicznymi, oligo-

spermią, nieregularnym jajczkowaniem, brakiem owulacji, przedwczesną menopauzą lub azoospermią [1, 2, 3, 4].

Pierwszy raz ową metodę zastosowano w 1944 r., a dokonali tego Amerykanie John Rock i Miriam F. Menkin, natomiast Anglicy biolog Robert Geoffrey Edwards oraz lekarz ginekolog Partick Christopher Steptoe nie tylko doprowadzili do zapłodnienia pozaustrojowego, ale także do wywołania ciąży, z której w 1978 r. w Wielkiej Brytanii urodziło się pierwsze dziecko (Luiza Brown) poczęte tą metodą. Również w Wielkiej Brytanii w 1990 r. w ramach ustawy o zapłodnieniu i embriologii ludzi (*Human Fertilization and Embriology Act* – HFE) zostały wdrożone przepisy dotyczące techniki wspomaganego rozrodu, rok później zaś powołano Urząd ds. Zapłodnienia i Embriologii Człowieka (*The Human Fertilization and Embryology Authority* – HFEA), który stanowi kolektyw regulujący i kontrolujący standardy medyczne przeprowadzania zapłodnienia pozaustrojowego, a także podejmuje decyzje związane z dopuszczeniem oraz monitorowaniem badań nad zarodkami ludzkimi. Organ ten składa się z 21 członków, którzy są nominowani do pełnienia swej funkcji z racji posiadanej wiedzy i doświadczenia, przy czym ponad połowa wywodzi się z dyscyplin pozamedycznych [1, 3, 4].

Podobnie jak w przypadku sztucznej inseminacji, zapłodnienie pozaustrojowe może mieć formę zapłodnienia homologicznego, gdy gamety są pobierane od obojga partnerów, lub heterologicznego, gdy komórki płciowe pochodzą od osoby (w przypadku bezpłodności jednego z partnerów) bądź osób (w przypadku niepłodności obojga partnerów) trzecich [3, 4, 5]. Klasyczny przebieg głównych etapów procedury zapłodnienia pozaustrojowego to następujące czynności:

- 1) stymulacja hormonalna kobiety mająca prowadzić do hiperowulacji, dzięki której nie jeden, a kilka pęcherzyków jajnikowych dojrzewa i przechodzi owulację;
- 2) monitorowanie poziomu hormonów w celu uchwycenia momentu dojrzewania komórek jajowych;
- 3) pobranie gamet monitorowane albo za pomocą ultrasonografii, albo laparoskopii;

- 4) inkubacja komórek jajowych w podłożu zbliżonym do ich środowiska naturalnego oraz dodanie pobranych plemników;
- 5) weryfikacja po ok. 19 godzinach pod kątem zapłodnienia;
- 6) przeniesienie zarodków albo natychmiast, albo po kolejnych 24 godzinach, przy czym w drugim przypadku zarodki przechodzą klasyfikację pod względem ich jakości; zazwyczaj implantuje się do macicy kobiety 2–4 zarodki, pozostałe zaś podlegają procesowi zamrożenia.

Pomyślną implantację można wykryć po 11–14 dniach od umieszczenia zarodka w macicy, badając mocz na obecność HCG (gonadotropiny kosmówkowej – hormonu produkowanego w czasie ciąży) [2, 3].

Można wskazać na inne warianty proceduralne technik wspomaganego rozrodu, do których zalicza się: dojajowodowe przeniesienie gamet (*gamete intra-fallopian tube transfer* – GIFT), tzn. pobrane komórki jajowe i plemniki przenosi się bezpośrednio do jajowodów kobiety; dojajowodowe przeniesienie zygoty (*zygote intra-fallopian tube transfer* – ZIFT), tzn. zygota jest przenoszona do jajowodu po okresie inkubacji komórek jajowych z plemnikami; dojajowodowe przeniesienie za pomocą laparoskopu zarodka do jajowodu (*tube embryo transfer* – TET); przeniesienie zarodka w stadium przedjądrzy (*pronuclear stage embryo transfer* – PROST). Do szczególnych procedur stosowanych w zapłodnieniu *in vitro* należy zaliczyć te, które są związane z technikami mikromanipulacji zmierzającymi do zniwelowania trudności we wnikięciu DNA plemników o słabej ruchliwości lub morfologii do oocytu: częściowe przewiercenie osłonki przejrzystej (*partial zona dissection* – PZD), umieszczenie plemników pod osłonką przejrzystą (*subzonal insemination* – SUZI), docytoplazmatyczne podanie plemnika (*intracytoplasmic sperm injection* – ICSI), docytoplazmatyczne podanie wyselekcjonowanych morfologicznie plemników (*intracytoplasmic morphologically selected sperm injection* – IMSI) [1, 2, 3].

Techniki wspomaganego rozrodu generują problemy, które są rozważane na gruncie bioetyki, a dotyczące biogenezy, czyli zagadnień związanych właśnie z powstawaniem życia. Wskazuje się na problemy

odnoszące się do samego aktu prokreacyjnego, akcentując, iż stosowanie zabiegów w ramach zapłodnienia pozaustrojowego prowadzi do dehumanizacji owego aktu, i w związku z tym są one niezgodnym z prawami przyrody – „zewnętrznym ingerowaniem naruszającym ciągłość wewnątrzustrojowego procesu biologicznego, zapoczątkowanego aktem płciowym złączenia partnerów” [1, 4, 5].

Inne kwestie poruszane w ramach inżynierii prokreacyjnej przez bioetyków odnoszą się do czynności, którym są poddawane gamety i zarodki w procesie zapłodnienia pozaustrojowego. Dyskutuje się zatem o etycznej zasadności swoistej hodowli gamet oraz zarodków, a także o instrumentalnym traktowaniu poddanych krioprezerwacji zarodków jako materiału przeznaczonego do → **eksperymentów medycznych** [1, 4].

Kolejne problemy bioetyczne związane z technikami wspomaganego rozrodu to kontrowersyjny charakter redukcji zamrożonych zarodków oraz redukcji ciąży mnogiej (*multifetal pregnancy reduction*) powstałej w wyniku procedur zapłodnienia pozaustrojowego, która nie tylko zagraża powodzeniu utrzymania ciąży, ale i życiu kobiety [1].

W związku z powyższym istotnym zagadnieniem z zakresu etyki biomedycznej jest problem statusu moralno-prawnego zarodków, w tym ustaleń dotyczących momentu, od którego można mówić o istocie/osobie ludzkiej, oraz kwestii adopcji preimplantacyjnej. Poruszane są także zagadnienia związane z tzw. macierzyństwem zastępczym, czy też przemysłem prokreacyjnym [1, 2, 4].

Diagnostyka preimplantacyjna (*preimplantation genetic diagnosis* – PGD) jest techniką, którą umożliwiają wypracowane procedury zapłodnienia pozaustrojowego, odnoszącą się do badań ustalających i wykrywających anomalie genetyczne komórki jajowej przed zapłodnieniem lub pojedynczej komórki zarodka przed implantacją. W 1989 r. dzięki wykorzystaniu technik diagnostyki preimplantacyjnej urodziło się pierwsze dziecko, a w 1990 r. w Wielkiej Brytanii przyszło na świat kilkanaścioro, zdrowych dzieci z rodzin o wysokim ryzyku ujawnienia się anomii genetycznych [1, 2, 3, 4].

Pierwotnym celem diagnostyki preimplantacyjnej jest diagnozowanie anomalii liczby chromosomów, czyli aberracji chromosomowych odpowiedzialnych np. za zespoły Downa i Turnera, za pomocą metody fluorescencyjnej hybrydyzacji *in situ* (FISH) lub poszczególnych genów warunkujących tzw. „choroby monogenowe”, takie jak: mukowiscydoza, płasawica Huntingtona, choroba Taya-Sachsa, przy zastosowaniu łańcuchowej reakcji polimerazy (*polymerase chain reaction* – PCR). Wtórny celem diagnostyki preimplantacyjnej jest oznaczenie tzw. antygenów ludzkich leukocytów (*human leukocyte antigens* – HLA) na zgodność tkankową, co umożliwi stwierdzenie, czy dziecko może stać się dawcą tkanek lub narządów dla rodzeństwa [2, 3, 4]. W tym zakresie w Wielkiej Brytanii Human Fertilization and Embryology Authority nie poprzestaje na sprawowaniu pieczy nad badaniami diagnostyki preimplantacyjnej w ogóle, ale wypracowało kryteria, które upoważniają rodziców chcących ratować żyjące już dziecko do ubiegania się o zgodę na dokonanie diagnostyki preimplantacyjnej. Kryteria te są następujące:

- 1) „choroba dziecka musi być poważna lub zagrażać jego życiu,
- 2) zarodki też muszą być zagrożone chorobą, na którą cierpi już żyjące dziecko,
- 3) rozważono wszystkie inne możliwości terapii i źródła tkanki dla chorego dziecka,
- 4) technika nie powinna być dostępna, gdy docelowym biorcą jest rodzic,
- 5) wolno pobierać tylko krew pępowinową,
- 6) konieczne jest odpowiednie poradnictwo,
- 7) rodziny należy zachęcić do wzięcia udziału w dalszych badaniach,
- 8) zarodki nie mogą być modyfikowane genetycznie, by stały się odpowiednio pod względem immunologicznym”,
- 9) poczęte dziecko ma być traktowane tak, jak każde poczęte dziecko.

Funkcja diagnostyki preimplantacyjnej ma zatem charakter selektywno-terapeutyczny, gdyż z jednej strony prowadzi do „transferu prawidłowych zarodków” [3], przez co unika się ewentualnej aborcji, z drugiej zaś staje się elementem swoistej praktyki leczniczej, która

w szczególnych, bo wykraczających poza współczesną wiedzę i praktykę, przypadkach umożliwia ratowanie życia [1].

Procedury, cele i funkcje diagnostyki preimplantacyjnej, podobnie jak procedury zapłodnienia pozaustrojowego, rodzą problemy dyskutowane w ramach bioetyki. Podstawową grupę zagadnień stanowią kwestie związane z konsekwencjami diagnozowania anomalii genetycznych. Akcentuje się, iż przeprowadzanie kontroli jakości płodu może prowadzić do wytyczania granicy między życiem godnym i niegodnym trwania. W efekcie zgłasza się wątpliwości co do niebezpieczeństwa związanego z ewentualnym przesuwaniem granicy uznawania istoty ludzkiej za spełniającą kryteria normalności lub subiektywnym ustalaniem stopnia wad, które predestynują zarodek do anihilacji. Koronnym argumentem jest tzw. argument równi pochyłej (*slippery slope argument*), który w odniesieniu do diagnostyki preimplantacyjnej zwraca uwagę na to, iż przyzwolenie na ocenę jakości zarodków obciążonych wadami genetycznymi doprowadzi do tzw. genetycznej dyskryminacji, a następnie do selekcji osób niepełnosprawnych i chorych [1, 2, 3, 4, 5].

Odrębnym problemem bioetycznym w ramach diagnostyki preimplantacyjnej są zastrzeżenia co do sposobu, w jaki traktuje się zarodek, którego komórki macierzyste mają posłużyć nieuleczalnie choremu rodzeństwu. Przytacza się tu zazwyczaj formułę imperatywu praktycznego Immanuela Kanta, który nakazuje, aby człowieczeństwa w żadnej postaci, tzn. swojej lub drugiego człowieka, nigdy nie traktować jako środka, zawsze zaś jako cel sam w sobie [1, 2, 3, 4, 5].

Inną grupę zagadnień bioetycznych, które zostały podjęte w odniesieniu do technik diagnostyki preimplantacyjnej, stanowią problemy związane z tzw. eugeniką. Wyróżnia się przy tym dwa jej rodzaje: negatywną, czyli rozumianą w pewnym sensie jako korekta i zapobieganie anomaliiom genetycznym zarodków, przy czym owa profilaktyka prowadzi do selekcji zarodków genetycznie obciążonych, oraz pozytywną – ingerowanie w struktury DNA może prowadzić do genetycznej terapii linii zarodkowej (*germ-line therapy*), a tym samym do „interwencji genetycznej polegającej na modyfikacji gamet lub wczesnych stadiów embrionalnych”. W dalszej zaś perspektywie tego typu problemy mogą przekształcić się w kwestie z zakresu inżynierii genetycznej i powodować

takie zjawiska, jak dzieci na zamówienie (*designig babies*) czy rozpowszechnić rynek usług prokreacyjnych (*baby business*) [1, 2, 3, 4, 5].

1. Z. Szawarski, *Mądrość i sztuka leczenia*, Gdańsk 2005.
2. B. Chyrowicz, *Bioetyka i ryzyko. Argument równi pochyłej w dyskusji wokół osiągnięć współczesnej genetyki*, Lublin 2002.
3. B. Mephram, *Bioetyka. Wprowadzenie dla studentów nauk biologicznych*, Warszawa 2008.
4. K. Szewczyk, *Bioetyka. Medycyna na granicach życia*, t. 1, Warszawa 2009.
5. T. Ślipko, *Bioetyka. Najważniejsze problemy*, Kraków 2009.

2.8. Medykalizacja

Termin „medykalizacja” określa zjawisko szerokiego i dynamicznego wpływu medycyny na różne sfery życia codziennego człowieka, a także postrzegania ich w kategoriach głównie medycznych, a co za tym idzie – stosowania przede wszystkim terapii medycznych jako głównego narzędzia rozwiązywania niepożądanych objawów, zamieniając dotychczasowe normowanie tych aspektów przez np. normy społeczne, duchowe czy religijne [1, 2, 3, 4].

Omawiany termin został sformułowany w latach 60. XX w. przez amerykańskich socjologów Michaela Foucalta, Ivana Illicha, Jessego R. Pittsa, Petera Conrada, Eliota Freidsona i Irwinga K. Zola w badaniach pierwotnie ograniczających się do aspektów dewiacji społecznych, chorób psychicznych, uwarunkowań nałogów oraz kontroli medycznej sprawowanej nad jednostką w powyższych aspektach. Regulowane dotychczas przez normy społeczne i kulturowe zaburzenia – odstępstwa od przyjętych zachowań – zostały określone w wymiarze medycznym i zaczęto opanowywać i kontrolować je za pomocą metod medycznych.

Z czasem w kręgu zainteresowań badaczy znalazły się inne aspekty, m.in.: orientacja seksualna, anoreksja, niepełnosprawność, zespół stresu pourazowego (*Posttraumatic Stress Disorder* – PTSD), zespół nadpobudliwości psychoruchowej (*Attention Deficit Hyperactivity Disorder* – ADHD), zespół napięcia przedmiesiączkowego (*Premenstru-*

al Syndrome – PMS), zespół nagłej śmierci niemowląt (*Sudden Infant Death Syndrome – SIDS*), zespół wypalenia i zespół chronicznego zmęczenia (*Chronic Fatigue Syndrome – CFS*), AIDS. Zakres badań jest dynamiczny i z roku na rok poszerza się o nowe zagadnienia [5, 6, 7].

Nie brakuje w ostatnich latach głosów krytycznych, które w medykalizacji widzą niebezpieczeństwo patrzenia na człowieka tylko i wyłącznie przez pryzmat medycznych definicji i ekspertyz, pomijając inne aspekty życia, np. duchowe, religijne czy emocjonalne, które stanowią ważny i istotny element narodzin czy śmierci, co stoi w sprzeczności z ideą holistycznego podejścia do pacjenta.

Jednym z negatywnych aspektów medykalizacji zauważanym i krytykowanym m.in. przez środowiska paliatywne jest proces medykalizacji śmierci, obdzierania jej z aspektów emocjonalnych, duchowych czy religijnych, i skupiania się głównie na wymiarze medycznym [8].

Ten sam zarzut podkreśla się również mocno wobec medykalizacji okresu ciąży i porodu, zwracając uwagę na konieczność przywrócenia im wielowymiarowego aspektu.

1. M. Sokołowska, *Socjologia medycyny*, Warszawa 1986.
2. M. Sokołowska, *Problemy medykalizacji społeczeństwa*, [w:] M. Sokołowska (red.), *Granice medycyny*, Warszawa 1980.
3. Z. Słońska, M. Misiuna, *Promocja zdrowia. Słownik podstawowych terminów*, Warszawa 1993.
4. *Medical Sociology. Major Themes in Health and Social Welfare*, ed. G. Scambler, New York 2005.
5. P. Conrad, *The Medicalization of Society. On the Transformation of Human Conditions into Treatable Disorders*, Baltimore 2007.
6. P. Conrad, *The Sociology of Health and Illness. Critical Perspectives*, New York 2008.
7. P. Conrad, J.W. Schneider, *Deviance and Medicalization. From Badness to Sickness*, Philadelphia 1992.
8. J. Biegaj, *Medykalizacja śmierci*, [w:] E. Łoch, G. Wallner (red.), *Między literaturą a medycyną. Literackie i pozaliterackie działania środowisk medycznych a problemy egzystencjalne człowieka XIX i XX wieku*, cz. I, Lublin 2005.

2.9. Problem lekowy

Problem lekowy to zdarzenie lub okoliczność dotycząca → **farmakoterapii**, który przeszkadza lub uniemożliwia osiągnięcie pożądaných efektów zdrowotnych. Problemy lekowe są najczęściej spowodowane niewłaściwym stosowaniem środków leczniczych. Ich rozpoznaniem, rozwiązaniem i zapobieganiem zajmuje się głównie → **farmaceuta**. Natomiast problemy medyczne dotyczą stanów chorobowych oraz patofizjologii człowieka, a ich rozwiązanie jest zadaniem → **lekarzy**. Rozdzielenie problemów lekowych od problemów medycznych ma znaczenie praktyczne i sprzyja dobrej współpracy pomiędzy lekarzami i farmaceutami w zakresie ich kompetencji zawodowych [1].

Jednym z zadań → **opieki farmaceutycznej** jest rozpoznawanie i rozwiązywanie problemów lekowych. Powinno to mieć miejsce zarówno w aptece ogólnodostępnej, jak i w leczeniu szpitalnym z udziałem farmaceuty klinicznego.

Wyróżnia się potencjalne i rzeczywiste problemy lekowe. Te pierwsze są określane jako wydarzenia, które jeszcze nie wystąpiły, ale bez interwencji prawdopodobnie się pojawiają. Z kolei problemy lekowe rzeczywiste to te, które już wystąpiły i bezpośrednio zagrażają powodzeniu danej terapii. Ich rozwiązanie powinno być priorytetowe.

W celu ułatwienia poszukiwania i rozwiązywania problemów lekowych wprowadzono ujednoczony system ich klasyfikacji. Jego autorami są eksperci reprezentujący Europejską Sieć Opieki Farmaceutycznej (Pharmaceutical Care Network Europe – PCNE) zrzeszającą 17 krajów europejskich [2]. Po raz pierwszy klasyfikacja ta została stworzona w roku 1999. Obecny jej kształt (wersja V6.2) jest wynikiem licznych modyfikacji i dostosowań do współczesnej praktyki.

Cały układ posiadający strukturę drzewa decyzyjnego został podzielony na sekcje w celu umożliwienia identyfikacji problemu, znalezienia jego przyczyny oraz rozwiązania:

- problemy – 4 podstawowe kategorie (kody P1–P4),
- przyczyny – 8 podstawowych kategorii (kody C1–C8),
- interwencje – 5 podstawowych kategorii (kody I0–I4),

— wyniki interwencji – 4 podstawowe kategorie (kody O0–O3).

Poszczególne sekcje mają dodatkowo swoje kategorie szczegółowe: problemy – 11, przyczyny – 35, interwencje – 18 i wyniki interwencji – 7.

Przykłady problemów lekowych:

- brak efektu terapeutycznego po zastosowaniu leku,
- wystąpienie działań niepożądanych leku (mogą mieć różne pochodzenie, np. alergiczne),
- wybór zbyt kosztownego leczenia,
- niepotrzebnie zastosowana terapia.

Przykłady przyczyn:

- niewłaściwy lek (dostępny lek tańszy i skuteczniejszy, dany lek wymaga zastosowania kolejnego leku, występują działania niepożądane, inne objawy choroby lub inne wskazania),
- procedura stosowania leku (niewłaściwy czas i pora stosowania leku, brak monitorowania terapeutycznego leku, nadużywanie leku),
- informacja (powód stosowania leku nieznan dla pacjenta, trudności w zrozumieniu działania leku przez pacjenta, trudności w zrozumieniu lokalnego języka, brak komunikacji pomiędzy służbą zdrowia),
- stosowanie leku przez pacjenta (zapominanie o przyjęciu leku, problemy finansowe, brak zaufania do lekarza, brak zmiany stylu życia, obciążenie farmakoterapią, leczenie nie przynosi skutków w poprawie → **jakości życia**, stosowanie leku z posiłkiem, który prowadzi do interakcji),
- logistyka (przepisany lek jest niedostępny, pomyłka w przepisaniu leku lub wydaniu leku).

Przykłady interwencji:

- interwencja na etapie osoby przepisującej receptę (poinformowany jedynie lekarz przepisujący lek, lekarz poproszony o informację, interwencja zaproponowana i zaakceptowana przez lekarza, interwencja zaproponowana i brak akceptacji ze strony lekarza, interwencja zaproponowana i wynik nieznan),
- interwencja na etapie pacjenta (porada ustna bądź pisemna dla pa-

cjenta, rozmowa z członkiem rodziny, pacjent kierowany powtórnie do lekarza),

- interwencja na etapie leku (zmiana postaci leku, zmiana dawkowania leku, zaprzestanie stosowania leku),
- inne (np. zgłoszenie wystąpienia działań niepożądanych).

Końcową fazą rozwiązania problemu lekowego jest ocena wyniku interwencji – w zależności od prawidłowego postępowania problem może zostać w całości lub w części rozwiązany. Może się również zdarzyć, że wynik ten będzie nieznany lub problem nie zostanie rozwiązany.

Powyżej przedstawiona procedura postępowania wobec problemów lekowych nie jest obecnie często praktykowana w Polsce. Możliwe, że po legalizacji opieki farmaceutycznej, która nastąpiła dopiero w 2008 r. [3], a której jednym z celów jest rozpoznawanie i rozwiązywanie problemów lekowych, będziemy mogli częściej obserwować analizę problemów lekowych w praktyce. Powyższe działania powinny nastąpić zarówno w postępowaniu ambulatoryjnym, czyli przy współudziale farmaceuty z apteki ogólnodostępnej, jak i w leczeniu szpitalnym pod kontrolą farmaceuty klinicznego.

1. L.M. Strand, P.C. Morley, R.J. Cipolle, R. Ramsey, G.D. Lamsam, *Drug-related problems: their structure and function*, The Annales of Pharmacotherapy 1990, t. 24, nr 11, s. 1093–1097.
2. The PCNE Classification V5.01, www.pcne.org, wg stanu z dn. 13.04.2010 r.
3. Ustawa z dn. 10.01.2008 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich (Dz. U. Nr 47, poz. 273).

Rozdział 3

Problematyka procesu umierania.

Wymiar duchowy człowieka

Izabela Adrych, Józef Binnebesel, Tomasz Buss, Justyna Janiszewska, Piotr Krakowiak, Monika Lichodziejewska-Niemierko, Piotr Pietrzak, Piotr Popowski, Krzysztof Sobczak, Lubomira Wengler

3.1. Cierpienie

Wielka Encyklopedia PWN [1], jak również *Religia. Encyklopedia PWN* [2] pod hasłem cierpienie wskazują m.in., że jest to „dojmujące subiektywne przeżycie, mające źródło w różnego rodzaju brakach (głód, nędza, choroba, kalectwo i niepełnosprawność)”. Autorzy hasła „cierpienie” we wspomnianych encyklopediach piszą dalej, że „cierpienie jest jednym z bardziej dokuczliwych doświadczeń. Choć niepojęte i często trudne do udźwignięcia, jest splecione z życiem nierozzerwalnie” [1, 2]. Andre Frossard mówi, iż „pytanie o cierpienie jest najpierwszym ze wszystkich pytań” [3]. Jan Szczepański zauważa, że doświadczenie cierpienia jest najpowszechniejszym, a zarazem nieuniknionym, zjawiskiem życia człowieka [4]. Frossard wskazuje wręcz, że „cierpienie nie ma wartości samo w sobie. Jego działanie jest czysto negatywne. Osłabia ono, poniża, czasem nawet upadla człowieka. Ogranicza ludzką samodzielność, a niekiedy nawet ją całkowicie unicestwia, uzależniając cierpiącego od innych ludzi. Zaciemnia, zniekształca lub wyłącza z działania władze umysłowe, doprowadza człowieka do rozpaczcy albo w najlepszym razie do rezygnacji wobec zagrożeń, a więc do stanu, w jakim

człowiek przycajony w głębi samego siebie, oczekuje jedynie wyzwolającej śmierci, która mu złoży ostatnią wizytę” [3]. Również Jacek Salij kieruje uwagę na wskazaną przez Frossarda kwestię, stwierdzając, że śmierć i cierpienie jest dla człowieka czymś nienaturalnym, że sam Syn Boży zapłakał nad naszą śmiertelnością, gdy stanął nad grobem Łazarza [5].

Cierpienie w przekonaniu wielu autorów jawi się jako pojęcie szerokie, w którym ból stanowi jeden z jego elementów [6]. Mariusz Wirga, wskazując na kwestię bólu, stwierdza, iż „jest tylko wierzchołkiem góry lodowej nazywanej cierpieniem” [7]. Stanisław Warzeszak i David Adams, analizując cierpienie osób z chorobą nowotworową, wskazują wyraźnie, iż „cierpienie jest czymś innym niż ból. Źródła cierpienia są bardziej złożone, zasięg znacznie szerszy, a czas trwania dłuższy. W odróżnieniu od bólu, który związany jest z doznaniem fizycznymi i stresującymi następstwami zaburzeń wynikających z choroby, uszkodzenia ciała i zaburzeń czynności organizmu, cierpieniu przypisywane jest intensywne przeżywanie przykrych odczuć emocjonalnych i cielesnych” [8, 9]. Jacek Łuczak, powołując się na Erica J. Cassella, Clarka R. Chapmana, Davida Roya i innych, stwierdza, „udręce cierpienia towarzyszy często poczucie beznadziejności w obliczu następujących po sobie kolejnych nieodwracalnych strat (utrata → **zdrowia**, roli w życiu, pracy, przyjaciół, zdolności tworzenia, wiary w Boga i ludzi). Poczuciu gorczy z powodu niespełnionego życia może towarzyszyć niska ocena własnej osoby i utrata wiary w dalszy sens życia” [10]. Złożoność cierpienia ujmuje poniższy przykład wskazujący, zdaniem Łuczaka, na podstawowe cechy cierpienia.

Cechy cierpienia:

- dotyczy każdej osoby,
- dotyczy jednostek i grup ludzkich związanych ze sobą wspólnym losem (chorobą),
- obejmuje całe jestestwo,
- ma swoją dynamikę i głębokość,
- ma wielorakie źródła, wymiary i domeny,

- jest panem strat: energii, więzi międzyludzkich, zdolności do realizacji potrzeb, celów, autonomii, itp.,
- jest wyobrażalne i niewyobrażalne,
- jest sensowne i bezsensowne,
- jest doświadczeniem życiowym, często osiągniętym apogeum u kresu życia.

Adams podkreśla również, że cierpienie jest związane z:

- groźbą destrukcji integralności osobowej,
- fizycznym inwalidztwem, depresją, osieroceniem i zubożeniem,
- myśleniem pod presją bólu, horroru, terroru, pobudzenia, niepokoju, przerażenia i splątania,
- konstelacją bodźców widzianych przez innych jako odpowiedź na rzeczywiste lub zmyślane tylko sytuacje, które zawsze pozostają dla cierpiącego realne,
- podatnością na działania bodźców postrzeganych przez cierpiącego jako szczególnie raniące [9].

Można więc stwierdzić, za Haliną Romanowską-Łakomy [11], iż opisywane powyżej cierpienie bezwzględnie pozbawia:

- poczucia bezpieczeństwa – gdyż unieważnia to, z czym do tej pory identyfikowało się „ja”,
- poczucia posiadania – gdyż ukazuje nietrwałość i nicość tego, co do tej pory było jej własnością,
- poczucie przynależności (przywiązania) – gdyż odrywa od tego, co było do tej pory bliskie,
- poczucie przyjemności – gdyż niweczy wszystkie doświadczenia przyjemne i ukazuje świat poza wszelką przyjemnością.

Sytuacja taka, jak wskazuje Romanowska-Łakomy, pozbawia pacjenta stałego punktu oparcia i poczucia bezpieczeństwa. Karol Bidziński, stawiając pytanie: Czy można przygotować człowieka na spotkanie z własnym i cudzym cierpieniem?, pyta się o istotę terapii i wychowania [12]. Jarosław Babka w swoich analizach stwierdza, że istotne jest poszukiwanie odpowiedzi na pytanie, kiedy cierpienie może mieć wartość sprzyjającą rozwojowi, a kiedy stanowi siłę destrukcyjną, prowadzi do utraty wiary w siebie i sens egzystencji [13]. Innym elementem

rozważań nad etycznymi kwestiami → **opieki** nad dziećmi z chorobą nowotworową jest problem bólu. Ralph Sauer wyodrębnił sześć sposobów interpretacji teodycei (dziedzina refleksji filozoficzno-teologicznej zajmująca się problematyką genezy zła moralnego i fizycznego): cierpienie jako brak dobra, próba i sprawdzian, wytrwałość, dopust Boży, konsekwencja niewłaściwej wolnej decyzji człowieka, „uboczny skutek ewolucji” oraz jako kara [14]. Sauer w konkluzji swoich rozważań stwierdza, że sens cierpienia jest wielowymiarową tajemnicą trudną do analizy zarówno na płaszczyźnie ogólnej, religijnej, jak i naukowej [15].

1. *Wielka Encyklopedia PWN*, t. IV, Warszawa 2002.
2. *Religia. Encyklopedia PWN*, t. III, Warszawa 2001.
3. A. Frossard, *Bóg i ludzkie pytania*, Kielce 1991.
4. J. Szczepański, *Sprawy ludzkie*, Warszawa 1978.
5. J. Salij, *Dylematy naszych czasów*, Poznań 1994.
6. J. Szczepański, *Sprawy ludzkie*, Warszawa 1980; P. Teilhard de Chardin, *O szczęściu cierpieniu i miłości*, Warszawa 1981; J. Tischner, *Myslenie według wartości*, Kraków 1982; V.E. Frankl, *Homo Patiens*, Warszawa 1984; T. Moor, *Care of the soul. A guide for cultivating depth and sacredness in everyday life*, New York 1995; W. Tatarkiewicz, *O szczęściu*, Warszawa 1985; P. Ricoeur, *Filozofia osoby*, Kraków 1992; J. Bocheński, *Podręcznik mądrości tego świata*, Kraków 1992; L. Lindholm, K. Erikson, *To understand and alleviate suffering in a caring community*, *Journal of Advanced Nursing* 1993, vol. 18, nr 9; E.J. Cassell, *The nature of suffering and the goals of medicine*, New York 1991; B.R. Ferrell, *Suffering*, Boston–Londyn 1996.
7. M. Wirga, *Zwyciężyć chorobę*, Poznań 1991.
8. S. Warzeszak, *Etyka opieki paliatywnej*, Medicus 1992, vol. 1, nr 6.
9. D. Adams, *Cierpienie dzieci i młodocianych. Jak lezący mogą im pomóc*, [w:] B. Block, W. Otrębski (red.), *Człowiek nieuleczalnie chory*, Lublin 1997, s. 104–114; D. Adams, *Wpływ śmierci osób znaczących na osierocone dzieci i młodzież*, [w:] B. Block, W. Otrębski (red.), *Człowiek nieuleczalnie chory*, Lublin 1997.
10. J. Łuczak, *Cierpienie. Charakterystyka, rozpoznanie, wspomaganie cierpiących, powinności lezących, skuteczność pomocy cierpiącym chorym*, [w:] B. Block, W. Otrębski (red.), *Człowiek nieuleczalnie chory*, Lublin 1997, s. 68–96.

11. H. Romanowska-Łakomy, *Radość i cierpienie. Fenomenologia rozwoju człowieka*, Olsztyn 2000.
12. K. Bidziński, *Szkoła wobec egzystencjalnych problemów człowieka – postawy wobec śmierci*, artykuł przyjęty do druku w ramach konferencji międzynarodowej „Szkoła w perspektywie XXI wieku. Teraźniejszość – Przyszłość”, która odbyła się w Staszowie w dn. 12–13.11.2007 r., zorganizowanej przez Akademię Świętokrzyską, Wydział Pedagogiczny i Artystyczny.
13. J. Bąbka, *Niedopasowanie się niepełnosprawnego dziecka do szkoły źródłem cierpienia i zagrożeń w rozwoju – na przykładzie osoby dotkniętej epilepsją*, [w:] A.A. Zych, A. Nowicka (red.), *„By człowiek nie musiał cierpieć...”. Księga jubileuszowa dedykowana Pani Profesor Aleksandrze Maciarz*, Wrocław 2007.
14. J. Binnebesel, *Opieka nad dzieckiem z chorobą nowotworową. Aspekt pozamedyczny*, Toruń 2000.
15. R. Sauer, *Dziecko wobec cierpienia i choroby*, Warszawa 1994.

3.2. Duchowość i religijność

Przez wieki terminy „religijny” i „duchowy” były synonimami, gdyż osoby dbające o duchowość należały do wspólnot systemu religijnego. Terminem „duchowy” określano ludzi religijnych, a także osoby wykonujące czynności i posługi religijne, czyli duchownych. Michael Wright zauważa, że duchowość – przez wieki związana z systemem religijnym – za sprawą psychologii stała się tematem szerszym jako powszechne doświadczenie osoby ludzkiej [1]. W psychologii religii dostrzega się, że sposób odczytania duchowości zależy od kontekstu, w jakim dana osoba wyrosła, i wierzeń, jakie pielęgnuje. Możliwe jest również doświadczenie duchowe częściowo lub całkowicie wyłączone z jakiegokolwiek systemu religijnego [2]. Duchowość i religijność w różnych religiach ma różne znaczenia. W judaizmie duchowość oznacza połączenie pierwiastka boskiego z codziennością. W islamie duchowość odnosi się do zaniknięcia siebie. W buddyzmie chodzi o pielęgnowanie dyspozycji moralnych. Dla cywilizacji zachodniej o korzeniach chrześcijańskich duchowość leży w centrum doświadczenia religijnego, a wewnątrz tej tradycji chrześcijańskiej są różne modele duchowości. Tradycyjne modele widzą duchowość jako przeżywaną w konkretnej chrześcijańskiej tradycji religijnej wspólnoty, a dynamiczne modele widzą duchowość jako spoiwo doktry-

ny, liturgii, dyscypliny i życia, będących w interakcji [1]. Bogata rzeczywistość obu pojęć jest obszarem badań filozofii i teologii, psychologii i kulturoznawstwa, ale także medycyny i innych nauk szczegółowych.

Historia terminu „duchowość” bierze swoje początki z łacińskiego *spiritualitatis* – czasownika wywodzącego się od czasownika *spiritus* i od przymiotników *spiritualis* i *spiritalis*, od greckich: *pneuma* i *pneumatikos*. Podstawy pojęcia pochodzą z czasów średniowiecza, a termin w dzisiejszym rozumieniu został użyty po raz pierwszy w XVII w. jako opis subiektywnych praktyk religijnych, łączący termin duchowość z pojęciem mistycyzm [3]. Dzisiaj duchowość to pojęcie używane do opisania niematerialnej części rzeczywistości: od psychoterapii, przez medytacje, doświadczenia grup modlitewnych i wspólnot religijnych. Duchowość oznacza wycinek rzeczywistości odnoszący się do niematerialnej części ludzkiej rzeczywistości, a liczne definicje starają się objąć różne wizje duchowości we współczesnym świecie. Według Joann Wolski Conn „Duchowość odnosi się zawsze do naszego bezpośredniego doświadczenia religijnego, a to doświadczenie jest zwykle zakorzenione w jakiejś szczególnej jego formie: żydowskiej, islamskiej, chrześcijańskiej, buddyjskiej czy ogólnoludzkiej” [4]. Pochodzący od niego przymiotnik: „duchowy” oznacza: 1) dotyczący ducha, umysłu, myśli, uczuć, odnoszący się do życia psychicznego, wewnętrznego; intelektualny, kulturalny, moralny, uczuciowy, niematerialny; 2) odnoszący się do religii, kościoła: dotyczący ducha, duszy (w rozumieniu religijnym), związany z duchowymi posługami [5]. Definicja jednego z systemów opieki zdrowotnej brzmi: „Duchowość – egzystencjalny konstrukt włączający wszelkie sposoby, w jakie osoba ludzka nadaje znaczenie i układa sens swojego istnienia w kontekście wierzeń, wartości i relacji. Czasami bywa rozumiana w kontekście transcendencji lub inspiracji. Udział we wspólnocie wiary może, ale nie musi, być częścią duchowości jednostki” [6].

Religijność nie jest łatwa do zdefiniowania, gdyż nie jest pojęciem jednoznacznym. Religia pochodzi od łacińskiego słowa *religio* utworzonego zarówno od czasownika *religare* — połączenie i ściśle związanie z Bogiem, jak i *relegere* — pilne powtarzanie i przestrzeganie tego, co ma związek z ciałą Boga [7]. W historii wszędzie, gdzie pojawia się człowiek, rozwija się kultura, społeczeństwo i religia. Religijność – to

zbiór tradycji, rytów i prawd wiary, które przyjmujemy dzięki kulturowej przynależności do wspólnoty. Zależnie od miejsca urodzenia mamy tożsamość islamską, hinduską, buddyjską, żydowską, chrześcijańską [3]. Wright dzięki analizie religijności pozwala ją dostrzec w rozumieniu przedmiotowym jako zespół prawd, czynności obrzędowych i norm postępowania strzeżonych przez instytucje oraz podmiotowe przeżywanie religijności jako relacja człowieka z transcendencją poprzez przeżycie religijne [1]. Zdzisław Chlewiński ujmuje religijność jako aspekt osobowości dotyczący sfery postaw i działalności jednostki. Jego zdaniem, podobnie jak się mówi o „osobowości społecznej”, można też mówić o „osobowości religijnej”. Zakładając, że religijność – podobnie jak uspołecznienie – należy do właściwości konstytuujących osobę ludzką, możemy powiedzieć, że każdy człowiek jest w szerokim sensie, religijny, czyli ma jakiś stosunek do wartości transcendentnych [8].

Religie i tradycje duchowe wobec problemu → cierpienia

Chrześcijaństwo: Dobra Nowina objawiona przez Jezusa i spisana w Ewangeliach jest przez wspólnotę Kościoła strzeżona jako depozyt wiary. Jej najistotniejszym elementem jest misterium męki, śmierci i zmartwychwstania Jezusa Chrystusa, w którego świetle jest odczytywana tajemnica cierpienia. Wśród licznych dokumentów Kościoła szczególną próbą przybliżenia chrześcijańskiego sensu ludzkiego cierpienia jest *Salvifici Doloris* Jana Pawła II. Oto fragment tego listu będący komentarzem przypowieści o Miłosiernym Samarytaninie: „Idąc za ewangeliczną przypowieścią, można by powiedzieć, że cierpienie, które pod tylu różnymi postaciami obecne jest w naszym ludzkim świecie, jest w nim obecne także i po to, ażeby wyzwalać w człowieku miłość, ów właśnie bezinteresowny dar z własnego «ja» na rzecz innych ludzi, ludzi cierpiących. Świat ludzkiego cierpienia przyzywa niejako bez przestanku inny świat: świat ludzkiej miłości — i tę bezinteresowną miłość, jaka budzi się w jego sercu i uczynkach, człowiek niejako zawdzięcza cierpieniu. Nie może człowiek: «bliźni» wobec niego przechodzić obojętnie. W imię najbardziej nawet podstawowej ludzkiej solidarności, tym bardziej w imię miłości bliźniego musi się «zatrzymać», «wzruszyć», postępując tak, jak ów Samarytanin z ewangelicznej przypowieści. Przypowieść sama w sobie wyraża prawdę głęboko chrześcijańską, ale zarazem jakże bardzo ogólnoludzką. Nie bez przyczyny również w języku

świeckim nazywa się działalnością samarytańską wszelką działalność dla dobra ludzi cierpiących i potrzebujących pomocy” [9].

Hinduizm: w sercu systemu wierzeń hinduistycznych jest prawo Karmy, w którego świetle każda osoba jest sprawcą swojego przeznaczenia poprzez swoje myśli, słowa i czyny. Oznacza to, że teraźniejszość jest owocem przeszłości, a przyszłość będzie stanowić to, co sieje się właśnie teraz. Wobec wizji reinkarnacji choroba i cierpienie są postrzegane jako sposoby oczyszczenia powodującego wzrost duchowy i moralny, powodujący w konsekwencji ewolucję pozytywną Karmy. Mahatma Ghandi, ilustrując to, mawiał, że człowiek jest uczniem, a cierpienie jest jego nauczycielem. Dla hinduisty śmierć nie jest wydarzeniem tragicznym, gdyż nie jest ostateczne. Jest to przejście, by przez tę podróż uzyskać wszystkie nauki potrzebne w życiu. „Dla hinduisty jest istotne, by przeżywać śmierć w świadomości i jasności umysłu, dlatego bywają odrzucane środki uśmierzające ból, które mogłyby zakłócić pracę umysłu” [10].

Islam: jego podstawą jest przekonanie, że obowiązkiem każdego człowieka jest przyjąć życie w pełni, także jego cierpienia, jako zgodę na wolę Bożą. W sercu islamu jest całkowite poddanie się woli Allacha, które jest odkrywane przez lekturę Koranu [1]. Zarówno cierpienie, jak i śmierć są wpisane w boży plan, a wierny powinien je przyjąć, nawet jeśli nie rozumie ich sensu i znaczenia. Także wobec cierpienia niewinnych dzieci religia zachęca do złożenia nadziei w Bogu, który jest miłosierny. Cnotą, którą powinien się charakteryzować każdy muzułmanin, jest cierpliwość [3].

Buddyzm: prawda na temat cierpienia jest najpełniej zawarta w czterech szacownych prawdach, które dotyczą natury i powodów powstawania cierpienia, a także warunków jego eliminacji i drogi do przezwyciężenia cierpienia. Natura cierpienia wiąże się z przywiązaniem do jakiegokolwiek przynależności fizycznej czy emocjonalnej otaczającej człowieka. Źródłem cierpienia są przyjemności fizyczne, egzystencjalne, a także nieistnienie, które prowadzi do powtórnego narodzenia w cyklu transmigracji prowadzącego do dalszego poszukiwania przyjemności. Warunkiem eliminacji cierpienia jest porzucenie przyjemności i uwolnienie się od wszystkich związków z nią. W końcu drogą do uzyskania ideału, które uwalnia od cierpienia, jest naśladowanie ośmiu ide-

ałów czystości: spojrzenia, myśli, słów, działania, wspierania, wysiłków, uwagi, medytacji [11].

Duchowość i religijność w → ochronie zdrowia

Według Melissy J. Hart, będącej duchowną wspólnoty żydowskiej, opieka duchowa w ochronie zdrowia jest sposobem pomocy w znalezieniu pokoju wewnętrznego dla chorych w kryzysie związanym z leczeniem, pragnącym odzyskać siłę i równowagę. Odpowiada na poczucie izolacji i wyobcowania często towarzyszących pacjentom przy długotrwałej czy nieuleczalnej chorobie. Zajmuje się tym, co uniwersalne i nieogarnione, ale także tym, co bardzo osobiste – wewnętrzną świadomością naszej łączności ze światem i specyficznej formy tej relacji, jaką przyjmujemy. Oba elementy wpływają na codzienne życie człowieka, dlatego te zasoby powinny być udostępniane pacjentowi, by mógł znaleźć w nich wsparcie i pociechę [12]. Justyna Janiszewska i Monika Lichodziejewska-Niemierko, badając wpływ religii na zdrowie pacjentów, dostrzegają jej inspirację na zachowania prozdrowotne, wzorce psychospołeczne i przekonania. Religijność wpływa na zmniejszenie smutku i poprawia umiejętność radzenia sobie w sytuacjach kryzysowych, przez co wzrasta poczucie sensu i dobrostan fizyczny chorego. Nie ma jednak jednoznacznych przesłanek co do tego, jaka forma opieki duchowej mogłaby najlepiej złagodzić przykre doznania związane z końcem życia [13]. Kenneth A. Bryson wskazuje, że: „duchowość jest definiowana jako umiejętność i tendencja unikalna dla każdego człowieka. Kieruje ona osobę w kierunku wiedzy, miłości, sensu, pokoju, nadziei, transcendencji, łączności, współczucia i dobrostanu. Zawiera w sobie zdolność jednostki do tworzenia, rozwoju i rozwinięcia systemu wartości. Oznacza poszukiwanie ostatecznego znaczenia w życiu osoby poprzez udział w obrzędach religijnych, wiarę w Boga, rodzinę, naturę, racjonalizm, humanizm i sztukę. Duchowość jest dostępna z różnych perspektyw, włączając w to psychoduchową, religijną i transpersonalną” [14]. Szczegółowe definicje, podziały i klasyfikacje opieki duchowej i religijnej w ochronie zdrowia, a także sposoby diagnozowania potrzeb duchowych i oceny jakości pomocy duchowej, wykraczają poza ramy tego rozdziału.

Opieka duszpasterska i pomoc duchowa

Duchowo-religijną opiekę zapewniają kapelani będący osobami duchow-

nymi skierowanymi do tej pracy przez wspólnoty religijne oraz świeccy terapeuci i doradcy duchowi (*pastoral counselors*). Przygotowania do sprawowania tej funkcji obejmują studia teologiczne i psychologiczne, przygotowanie duchowe i terapeutyczne. W krajach anglosaskich istnieją stowarzyszenia kapelanów zrzeszające duchownych różnych wyznań i świeckich, wyznaczające standardy i systemy specjalizacji, bez których nie można pracować jako kapelan i doradca duchowy [12]. W Polsce istnieją systemy kapelanii związane ze wspólnotami chrześcijańskimi: katolicką, prawosławną, ewangelicko-augsburską i grekokatolicką. Do swoich wiernych mogą przybywać także duchowni innych religii czy wspólnot obecnych w naszym kraju. Pomimo podejmowanych wysiłków nie udało się dotychczas wypracować jednolitych standardów szkoleń i specjalizacji dla kapelanów służby zdrowia. Nie istnieje statut i status kapelana w ochronie zdrowia, a potrzebę takich regulacji zauważają zarówno kapelani, jak i osoby zarządzające placówkami medycznymi [15]. Obok duchownych pomocy duchowej mogą udzielić choremu członkowie zespołu opiekuńczego. Możemy za Arnaldo Pangrazzim, przyjmując „wewnętrzne uniwersum duchowe” każdego człowieka, wskazać na różne perspektywy rozmowy o życiu, cierpieniu i śmierci z pacjentami. „Horyzont religijny” dotyczy tych, których życie jest zainspirowane tradycją religijną, a w obliczu choroby i śmierci znajdują w niej odpowiedź na pytania egzystencjalne i znajdują sens cierpienia. Szacunek dla ich poglądów religijnych oznacza szacunek dla nich samych, stąd ważne jest – o ile to możliwe – by odwiedzał ich kapelan bądź duchowny z ich wspólnoty. „Horyzont duchowy” jest przestrzenią spotkania dla tych pacjentów, którzy są gotowi do rozmowy o tym, co przekracza człowieka i świat materialny. Najczęściej są to osoby niezwiązane ze wspólnotą religijną. Ich duchowość wyraża się w wierności zasadom, które przyjęli. „Horyzont ludzki” to przestrzeń dla pacjentów, którzy nie należą do żadnej tradycji i wspólnoty. W atmosferze otwartego dialogu można szukać przestrzeni, w której mogą wyrazić niepokoje i lęki egzystencjalne [3]. Pomocą przy ostatnim rodzaju duchowego wsparcia może być „terapia ludzkiej godności”, którą proponuje się osobom niereligijnym u kresu życia jako symboliczne jego dopełnienie i podsumowanie [16]. W ten sposób uniwersalna przestrzeń pozamaterialnych doznań człowieka, wymykająca się zarówno wymiarowi fizycznemu, jak

i psycho-emocjonalnemu, może być brana pod uwagę przy całościowej trosce o każdego chorego.

1. M. Wright, *Hospice care and models of spirituality*, European Journal of Palliative Care 2004, 11 (2), s. 75–77.
2. S. Kuczkowski, *Psychologia religii*, Kraków 1993, s. 11–17.
3. A. Pangrazzi, *Vivere il tramonto*, Torino 2006.
4. J. Wolski Conn, *Towards Spiritual Maturity*, [w:] C.M. LaCugna (ed.), *Freeing Theology: The Essential of Theology in Feminist Perspective*, San Francisco 1993, s. 237.
5. *Słownik języka polskiego*, CD wersja 1.0., Warszawa 1996.
6. Canadian Hospice Palliative Care Association, *A Model to Guide Hospice Palliative Care*, accessed June 21, 2009: www.chpca.net/resource_doc.library/model_to_guide_hpc/, wg stanu ze stycznia 2010 r.
7. W. Łydka, *Religia*, [w:] A. Zuberbier (red.), *Słownik teologiczny*, Katowice 1989, s. 198.
8. Z. Chlewiński, *Dojrzałość: osobowość, sumienie, religijność*, Poznań 1991.
9. Jan Paweł II, *Salvifici Doloris – List Apostolski o chrześcijańskim sensie ludzkiego cierpienia*, [w:] P. Krakowiak, A. Modlińska, J. Binnebesel (red.), *Podręcznik koordynatora wolontariatu hospicyjnego*, Gdańsk 2008, s. 326–346.
10. S.H. Giri, *Tradizione hinduista*, [w:] *Salute, malattia e morte nelle grandi religioni*, Torino 2002.
11. K. Mizzuno, *Concetti fondamentali del buddismo*, Assisi 1990.
12. M.J. Hart, *Spiritual care*, [w:] L.L. Emanuel, S.L. Librach (eds.), *Palliative Care: Core Skills and Clinical Competencies*, Philadelphia 2007, s. 524–539.
13. J. Janiszewska, M. Lichodziejewska-Niemierko, *Znaczenie religijności w życiu człowieka chorego*, Polski Merkuriusz Lekarski 2006, t. 21, nr 122, s. 197–200.
14. K.A. Bryson, *Spirituality, meaning and transcendence*, Palliative and Supportive Care 2004, nr 2, s. 322.
15. P. Krakowiak, E. Dutkiewicz (red.), *Duszpasterstwo służby zdrowia w Polsce: osiągnięcia i wyzwania*, Gdańsk 1999.
16. H.M. Chochinov, T. Hack, T. Hassard i wsp., *Dignity therapy: A novel psychotherapeutic intervention for patients nearing death*, Journal of Clinical Oncology 2005, nr 23, s. 5520–5525.

3.3. Hospicjum

Hospicjum to miejsce przebywania chorych w daleko zaawansowanej fazie chorób przewlekłych (nie tylko choroby nowotworowej) bądź model/filozofia → **opieki** nad nieuleczalnie chorym pacjentem w terminalnej fazie choroby.

Hospicjum w znaczeniu formy sprawowanej opieki jest praktycznie tożsamy z terminem → **opieka paliatywna**. Jest to wszechstronna, całościowa (holistyczna), zespołowa i dynamiczna (uwzględniająca szybkie zmiany stanu ogólnego pacjenta) opieka nastawiona na zaspokojenie wszystkich podstawowych potrzeb chorego w stanie terminalnym oraz jego rodziny zarówno podczas choroby, jak i w okresie żałoby/osierocenia [1].

Według wytycznych Rady Europy z roku 2003 jest jednym z miejsc sprawowania opieki paliatywnej [2]. W niektórych krajach termin ten jest kojarzony z bezpłatną opieką sprawowaną przez wolontariuszy nad tego typu pacjentami [3].

W czasach średniowiecznych termin hospicjum był używany na określenie miejsca schronienia dla pielgrzymów i podróżnych. Łacińskie *hospitium* znaczy przyjaźń; gościnne przyjęcie; gościnny dom, gospoda. Takie hospicja-gospody dla podróżnych pełniły jednocześnie funkcje pielęgnacyjno-lecznicze, szczególnie na trasie pielgrzymek do Ziemi Świętej [4].

Pierwszy raz termin hospicjum (*hospice*) został użyty w 1842 r. do opisu miejsca dla terminalnie chorych w Lyonie we Francji powstałego za sprawą Madame Jeanne Garnier. Dzięki jej działalności w latach 1842–1899 zakładano podobne instytucje opiekujące się umierającymi [5].

Współczesny ruch hospicyjny zapoczątkowała Cicely Saunders, pielęgniarka i lekarz, która w 1967 r. założyła Hospicjum św. Krzysztofa w Londynie. Stało się ono również głównym ośrodkiem szkoleniowym i naukowym z zakresu medycyny paliatywnej.

W Polsce inicjatorką opieki hospicyjnej była Hanna Chrzanowska, pielęgniarka, która już w 1957 r. wraz z Karolem Wojtyłą zorganizowała w Krakowie i jego okolicach domową opiekę nad obłożnie chorymi w ramach działalności parafialnej. Za początek ruchu hospicyjnego w Polsce uznaje się rok 1981, kiedy to założono Towarzystwo

Przyjaciół Chorych Hospicjum w Krakowie. W następnych latach zaczęły powstawać hospicja w innych miastach – w Gdańsku czy Poznaniu [6].

W Polsce obecnie rozróżniamy dwa rodzaje hospicjów: hospicjum domowe – zespół opieki paliatywnej sprawujący opiekę nad chorym w jego domu oraz hospicjum stacjonarne – budynek/miejsce pobytu pacjenta (najczęściej osobny budynek). W strukturach organizacyjnych opieki paliatywno-hospicyjnej w Polsce wyróżnia się także szpitalne oddziały medycyny paliatywnej – potoczne zwane oddziałami hospicyjnymi/hospicjami.

Opieka paliatywno-hospicyjna w Polsce jest bezpłatna, finansowana przez NFZ na podstawie skierowania wystawionego przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego. Kwalifikują się do niej chorzy, których → **stan zdrowia** ulega stałemu pogorszeniu i wymagają większego nadzoru lekarskiego oraz intensywnego leczenia objawowego ze względu na dynamikę narastających objawów. Każdy chory musi podpisać świadomą zgodę na objęcie opieką hospicyjną. Jest to bezwzględny warunek przyjęcia do opieki paliatywno-hospicyjnej. W przypadku braku możliwości złożenia podpisu przez chorego może to uczynić jego opiekun prawny lub rodzina. Dzieci powyżej 16 roku życia również muszą wyrazić swoją pisemną zgodę na objęcie opieką paliatywno-hospicyjną [7, 8, 9].

W hospicjum stacjonarnym, oprócz przebywających pacjentów w stanie terminalnym chorób przewlekłych, istnieje także możliwość umieszczenia chorego w celu ustalenia właściwego leczenia objawowego, gdy w warunkach ambulatoryjnych nie jest to możliwe. Można także skorzystać również z tzw. „opieki wyręczającej”, czyli umieszczenia chorego w hospicjum na czas do 10 dni w celu odciążenia rodziny [8, 9].

Wbrew powszechnej opinii o hospicjach jako o „umieralni” funkcjonowaniu hospicjów stacjonarnych w Polsce stawia się wysokie wymagania. Na każde 10 łóżek w hospicjum zatrudnia się 1 lekarza najlepiej ze specjalizacją z medycyny paliatywnej lub przynajmniej z ukończonym kursem z zakresu medycyny paliatywnej. Lekarz jest zobowiązany do codziennego odwiedzania chorych. Personel pielęgniarski jest obecny całą dobę i ma obowiązek przejść szkolenie z zakre-

su opieki paliatywnej przynajmniej w zakresie podstawowym. W miarę możliwości wskazane jest zatrudnianie pielęgniarek ze specjalizacją z opieki paliatywnej. W niektórych jednostkach w ostatnich latach zatrudnia się także opiekunów medycznych. Ponadto każde hospicjum powinno mieć swojego psychologa, pracownika socjalnego i fizjoterapeutę. Hospicja korzystają także z pomocy wolontariuszy. Szczegółowe wytyczne dotyczące spełnienia wymogów Narodowego Funduszu Zdrowia w celu uzyskania refundacji za usługi medyczne zawiera zarządzenie nr 63/2009/DSOZ Prezesa NFZ [9].

W opiece hospicyjnej stacjonarnej (hospicjum stacjonarne, oddział medycyny paliatywnej) stosuje się zasadę akceptacji nieuchronności śmierci. Nie ordynuje się zatem tzw. uporczywej terapii mającej na celu za wszelką cenę wydłużyć życie pacjenta. W hospicjach nie ma respiratorów, nie stosuje się wlewów z amin presyjnych (dopamina, adrenalina), nie przeprowadza się reanimacji. Hospicja nie prowadzą diagnostyki czy oceny progresji choroby. Leczenie jest typowo objawowe nastawione na kontrolowanie pojawiających się objawów somatycznych i psychicznych. Ze względu na brak zaplecza w hospicjach nie przetacza się krwi. W hospicjum stwarza się warunki godnej śmierci, w miarę bez cierpienia fizycznego i psychicznego. Nie wydłuża się ani nie skraca życia chorego. Podstawową zasadą opieki stacjonarnej jest także stworzenie chorem i odwiedzającym przyjaznej, w miarę możliwości domowej atmosfery. Hospicja to głównie budynki wolno stojące z możliwością korzystania przez chorych i odwiedzających z ogrodu czy tarasu [7]. Według wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia oddziały paliatywne powinny mieć ok. 5–14 łóżek, tak aby uniknąć tzw. anonimowości pacjenta. Pokoje powinny być maksymalnie 2–3 osobowe [10].

Z definicji opieki paliatywnej wynika, że opieka ta jest także sprawowana nad rodziną chorego i trwa także po śmierci pacjenta. Rodziny mogą skorzystać z bezpłatnych porad psychologa w ramach opieki dla osieroconych [7, 9].

Hospicjum domowe dla dorosłych obejmuje opieką chorych w promieniu 30 km od miejsca siedziby hospicjum, a hospicjum domowe dla dzieci – w promieniu 100 km. Podstawą przyjęcia do domowej opieki hospicyjnej jest skierowanie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego. Zgłoszenia do hospicjum są przyjmowane najczęściej pod numerami

telefonicznymi bądź w ich siedzibie. Wizyta personelu hospicjum domowego odbywa się po uzgodnieniu terminu z pacjentem lub rodziną w dniu zgłoszenia lub w dniu następnym. Opieka jest świadczona 24 godziny na dobę. Do opieki hospicyjnej domowej należy kierować chorych, u których wyczerpano już dostępne metody leczenia przyczynowego, a stopniowo pojawiające się objawy somatyczne pogarszają ich jakość życia. Chorzy ci ze względu na stan zdrowia nie mogą dotrzeć do poradni medycyny paliatywnej i wymagają częstszych niż 2 razy w tygodniu wizyt zespołu terapeutycznego w domu pacjenta. Podobnie jak w hospicjum stacjonarnym bezwzględny warunkiem objęcia opieką jest wyrażenie pisemnej, świadomej zgody na opiekę hospicyjną domową. Każdy pacjent zostaje poinformowany o dyspozycyjności zespołu. Otrzymuje informacje dotyczące kontaktu telefonicznego z → **lekarzem** i → **pielęgniarką**. Liczba wizyt jest dostosowana do potrzeb chorego i rodziny. Wizyt lekarskich nie powinno być mniej niż dwie w miesiącu. Pielęgniarka odwiedza chorego nie rzadziej niż 2 razy w tygodniu. Chorym w hospicjum domowym umożliwia się bezpłatne wypożyczenie sprzętu i aparatury medycznej (zmiennociśnieniowe materace przeciwoleżynowe, koncentratory tlenu, balkoniki itp.). W domowym zespole opieki hospicyjnej z chorymi pracują także fizjoterapeuci. Problemy natury psychologicznej chorego czy jego rodziny pomaga rozwiązać → **psycholog** podczas wizyt w domu pacjenta. Problemami dotyczącymi spraw bytowych w miarę potrzeby może zająć się pracownik socjalny [7, 8, 9].

1. K. de Walden-Gałuszko, *Filozofia postępowania w opiece paliatywnej*, [w:] K. de Walden-Gałuszko, *Podstawy opieki paliatywnej*, Warszawa 2004, s. 11–20.
2. Wytyczne (Rekomendacje) Rec (2003) 24 Komitetu Ministrów dla państw członkowskich dotyczące organizacji opieki paliatywnej, <http://www.eapcnet.org/download/forReccCoun-Europe/ReccCE-Polish.pdf>, wg stanu ze stycznia 2011 r.
3. *Principles and Practice of Palliative Care*, The IAHPIC Manual of Palliative care 2nd Edition, <http://www.hospicecare.com/manual/principles-main.html#DEFINITION>, wg stanu z dn. 25.09.2009 r.
4. K. de Walden-Gałuszko, *U kresu. Opieka psychopaliatywna, czyli jak pomóc choremu, rodzinie i personelowi medycznemu środkami psychologicznymi*, Gdańsk 2000.

5. K.E. Clemens, B. Jaspers, E. Klaschik, *The history of hospice*, [w:] D. Walsh, K. Foley, P. Glare, A. Caraceni, R. Fainsinger, C. Goh, M. Lloyd-Williams, J. Olarte, *Palliative Medicine*, Philadelphia 2009.
6. K. Czopek, *Hospicjum św. Wawrzyńca w Gdyni w latach 1987–2008*, praca magisterska, Gdańsk 2008.
7. T. Buss, M. Lichodziejewska-Niemierko, *Opieka paliatywna w Polsce – od idei do praktyki (również lekarza rodzinnego)*, Forum Medycyny Rodzinnej 2008, t. 2, nr 4, s. 277–285.
8. N. Tyszka (red.), *Świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych*, Warszawa 2009.
9. Zarządzenie nr 63/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dn. 2.11.2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju opieka paliatywna i hospicyjna, <http://www.nfz.gov.pl/new/index.php?katnr=3&dzialnr=12&artnr=3909>, wg stanu ze stycznia 2011 r.
10. K. de Walden-Gałuszko, M. Majkovicz, *Model oceny jakości opieki paliatywnej realizowanej w warunkach stacjonarnych*, Gdańsk 2001.

3.4. Osierocenie

Pojęcie osierocenia opisuje psychologiczną sytuację człowieka, który doświadcza straty ważnej dla siebie osoby. Wyrazem osierocenia jest przeżywanie uczucia żalu będącego reakcją na utratę ważnej dla danej jednostki wartości. Żal stanowi proces psychologicznej, społecznej oraz somatycznej odpowiedzi na doznawaną stratę. Zewnętrznym, kulturowo uwarunkowanym przejawem osierocenia jest żałoba [1, 2].

William Worden opisuje cztery zadania osierocenia i żałoby:

- 1) uznanie rzeczywistości straty;
- 2) doświadczenie → **cierpienia** związanego z odczuciem głębokiego żalu;
- 3) przystosowanie do otoczenia, w którym nie ma już zmarłej osoby;
- 4) odnowienie emocjonalnej energii oraz zainwestowanie jej w nowe relacje i sytuacje [1, 2, 3].

Na znaczenie doświadczania żałoby, po stracie ukochanej osoby, wskazuje schemat zaproponowany przez Averil Stedeford. Zdaniem

autorki proces osierocenia jest wynikiem następujących po sobie etapów:

- 1) spotkanie i zbliżenie się do siebie dwóch osób;
- 2) zacieśnienie więzi pomiędzy partnerami jako konsekwencja wielu wspólnie spędzonych lat;
- 3) śmierć jednej osoby;
- 4) poczucie niepełności i okaleczenia osoby osieroconej (poczucie utraty części siebie);
- 5) proces „zdrowienia”, czyli odbudowania siebie jako całości.

Schemat zaproponowany przez Stedeford zakłada, iż prawidłowo przebiegający proces osierocenia służy ubogaceniu osobowości jednostki doświadczającej straty [1].

Osierocenie należy rozpatrywać w kategoriach procesu, który przebiega etapowo, posiada określoną dynamikę oraz jest doświadczeniem indywidualnym zależnym od wielu czynników, tj. cechy osobowości osoby doświadczającej straty, jej wcześniejszych doświadczeń życiowych, zdrowia psychicznego, stopnia przygotowania na śmierć, relacji z osobą zmarłą, stopnia wsparcia społecznego, itp. [1, 3].

W przeżywaniu osierocenia liczni autorzy wyróżniają szereg następujących po sobie okresów, które można scharakteryzować z uwagi na rodzaj straty oraz liczbę uwzględnianych kryteriów podziału. Większość badaczy zajmujących się tym zagadnieniem twierdzi, że w procesach poznawczych, emocjach i zachowaniu ludzi przeżywających stratę można wyodrębnić kilka faz występujących w określonej, przewidywalnej kolejności [1, 3, 4].

George Engel wyróżnia w procesie osierocenia trzy etapy:

- 1) zaprzeczenie i szok, które wyrażają się brakiem możliwości uwierzenia w zaistniałą stratę;
- 2) stopniowe uświadamianie sobie zaistniałego faktu, którego następstwem jest pojawienie się szeregu reakcji fizjologicznych i psychologicznych;
- 3) rozwiązanie, czyli adaptacja do nowej sytuacji [4].

Autorami jednej z bardziej rozpowszechnionych koncepcji przebiegu procesu osierocenia są John Bowlby oraz Colin Murray Parkes. W sytuacji przeżywania straty bliskiej osoby wyróżniają oni następujące fazy:

- faza odrętwienia – etap ten badacze definiują w sposób zbliżony do definicji Engela,
- faza przejmującej tęsknoty za zmarłym połączona z irracjonalnymi próbami odzyskania zmarłej osoby (m.in. marzenia senne, halucynacje),
- faza dezorganizacji – początek akceptacji straty, co przejawia się obniżonym nastrojem, zakłóceniami snu i apetytu, charakteryzuje się małym zakresem celowego działania,
- reorganizacja – adaptacja do nowej sytuacji, wchodzenie w nowe relacje i/oraz podejmowanie nowych aktywności [4].

Warto także przytoczyć często cytowane w literaturze stanowisko Elisabeth Kubler-Ross, które dotyczy perspektywy licznych utrat w obliczu własnej, nieuchronnej śmierci. Według autorki człowiek u kresu życia przechodzi przez pięć etapów żałoby: zaprzeczanie i izolacja, gniew, targowanie się, depresja, akceptacja [4].

Podsumowując zaprezentowane stanowiska na temat sposobów przeżywania straty, należy stwierdzić, iż istnieje duża zgodność co do tego, że najpierw pojawia się szok, zaprzeczanie, potem wybuch emocji, następnie depresja i dopiero po niej staje się możliwe odzyskanie równowagi. Tak więc doświadczenie procesu osierocenia stanowi niezbędny czynnik poradzenia sobie ze stratą.

Należy podkreślić, że prezentowane koncepcje dotyczące etapów przeżywania żałoby mają charakter teoretyczny. W rzeczywistości osierocenie jest bardzo indywidualnym procesem i osoby doświadczające straty reagują na swoją sytuację w różny sposób (np. może nastąpić powrót do poprzednich faz lub pominięcie jakiegoś etapu).

Dominującym uczuciem w sytuacji straty jest żal lub gniew. Nierzadko osieroceniu towarzyszy lęk stanowiący odpowiedź na destabilizację, konieczność zmiany trybu życia. Często u osób osieroconych

pojawia się poczucie → **winy** wynikające np. z przekonania o zaniedbaniach w stosunku do zmarłego [1].

Reakcjom psychologicznym towarzyszą na ogół objawy wegetatywne w postaci zaburzeń snu, braku apetytu, utraty wagi, zmęczenia, przyspieszenia akcji serca, wahaniami ciśnienia tętniczego krwi itp. [2].

W literaturze dotyczącej zagadnień osierocenia i żałoby opisano wiele typów reakcji osób osieroconych na doświadczanie straty. Doznania związane z osieroceniem dotyczą emocji, obszaru somatycznego oraz duchowego wymiaru cierpienia. Doświadczenie żałoby jest uzależnione od okoliczności śmierci, relacji ze zmarłą osobą, jakością opieki nad umierającym oraz tego, jak osierocony radził sobie ze stresem w przeszłości. Pojęcie stylów osierocenia opisuje wiele różnych sposobów doświadczania i wyrażania żałoby oraz uczenia się życia po stracie [5].

Style osierocenia możemy przedstawić za pomocą *continuum*, w którym jeden z biegunów określa zadaniową postawę wobec żałoby (*instrumental style*), drugi postawę emocjonalną (*intuitive style*). Każdy ze stylów osierocenia w istotny sposób pomaga osobom osieroconym radzić sobie ze stratą.

Wymienione style mogą być rozumiane w odniesieniu do trzech czynników:

- 1) sposobu, w jaki jednostka doświadcza wewnętrznych objawów żalu;
- 2) tendencji jednostki do zewnętrznego ujawniania żałoby;
- 3) zdolności adaptacyjnych jednostki przejawiających się w jej zachowaniu [5].

Warto zaznaczyć, że preferowanie określonego stylu osierocenia może mieć związek z płcią, chociaż nie jest to czynnik jednoznacznie determinujący [5].

Osoby charakteryzujące się stylem zadaniowym w dużym stopniu będą radziły sobie z osieroceniem w sposób intelektualny. Ogólnie mówiąc, są to ludzie, u których rozum góruje nad emocjami. Nie oznacza to, że osoby te są pozbawione uczuć. W tym typie przeżywa-

nia żałoby ludzie skupiają się na próbie wyjaśnienia straty, planowaniu sposobów mających na celu pomoc w poradzeniu sobie ze stratą. W zadaniowym podejściu do osierocenia duże znaczenie ma kontrola nad emocjami. Dla osób osieroconych, prezentujących zadaniowe podejście do doświadczanej straty, sposobem skanalizowania uczuć jest aktywność zorientowana na rozwiązywanie problemów, planowanie oraz kontynuowanie działalności osoby zmarłej. Ludzie ci potrzebują „coś zrobić”.

Pomoc osobom osieroconym reprezentującym zadaniowy styl osierocenia polega przede wszystkim na umożliwieniu wyrażenia żałoby poprzez aktywność. Dla osób tych pomocne okazuje się porządkowanie osobistych rzeczy zmarłej osoby, tworzenie „ogrodu pamięci” itp. [5]. Warto pamiętać, że pomocne w tej sytuacji może okazać się również zachęcanie osieroconych do wyrażania przeżywanych emocji.

Z kolei osoby przejawiające emocjonalny styl osierocenia doświadczają żałoby w postaci wielu bolesnych, intensywnych i głębokich doznań. Siła tych przeżyć często uniemożliwia podejmowanie jakiegokolwiek aktywności. Ludzie preferujący emocjonalny styl osierocenia odczuwają ulgę w uzewnętrznianiu przykrych emocji, nierzadko połączonych z płaczem. Są to osoby skłonne do rozmów, opowiadania o doświadczanej stracie, poszukujące wsparcia innych osieroconych, np. w grupach wsparcia. Z uwagi na intensywność doświadczanych przeżyć osoby te bardziej skupiają się na własnym wnętrzu. Osieroceni mogą doświadcząć dłuższych okresów dezorientacji, splątania lub zaburzeń koncentracji, co powoduje trudność w radzeniu sobie z wieloma problemami pojawiającymi się po stracie. Jednostki reprezentujące emocjonalny styl osierocenia mogą doświadczać fizycznego wyczerpania [5].

Pomoc osobom z emocjonalnym stylem osierocenia powinna polegać przede wszystkim na stworzeniu warunków do dzielenia się uczuciami z innymi ludźmi. Często osieroceni chcą opowiadać o swojej stracie nawet kilkakrotnie. Formą pomocy jest objęcie tych osób opieką doradców, włączenie do grupy wsparcia itp. [5]. Ważne jest także

delikatne, taktowne zachęcanie osieroconych, pozostających w nurcie emocjonalnej reakcji na stratę, do podejmowania aktywności.

W niektórych okolicznościach może dojść do skomplikowania przebiegu procesu osierocenia. Osierocenie skomplikowane jest określane także jako osierocenie dysfunkcjonalne, niedokończone lub patologiczne [2].

Alice Lazar dokonała zestawienia oznak skomplikowanego procesu osierocenia. Skrócona lista objawów zawiera: nieobecność smutku (brak żałoby), opóźnioną lub wydłużoną żałobę, zaprzeczanie żałobie (pogrzebowi, istnieniu mogiły), silne poczucie winy i samoobwinianie, utratę motywacji, trudność podejmowania decyzji, zachowania autodestrukcyjne, nieokreślone dolegliwości fizyczne, przedłużone poszukiwanie, brak aktywności, poczucie, że śmierć nastąpiła wczoraj, chociaż minęło już sporo czasu, niechęć do wychodzenia z domu, pogorszenie relacji z innymi, rzadsze odwiedzanie kościoła, niezdolność do rozmowy o zmarłym bez silnych emocji [2].

Najczęściej występującymi czynnikami komplikującymi przebieg procesu osierocenia są:

- cechy osobowości: skłonność do pesymizmu, bierności i załamywania się pod wpływem stresu,
- wcześniej przeżywane zaburzenia psychiczne lub nerwicowe,
- ciężkie doświadczenia życiowe występujące w niedawnej przeszłości,
- brak przygotowania na śmierć bliskiej osoby (nagła lub niespodziewana śmierć),
- skomplikowane relacje z osobą, która zmarła [1, 6].

Należy zauważyć, że uczucia podobne do tych, jakie przeżywa człowiek po śmierci kogoś bliskiego, pojawiają się także w doświadczeniach innych strat. Wszystko, co nosi w sobie znamię poczucia straty kogoś lub czegoś, może powodować proces osierocenia [7].

1. K. de Walden-Gałuszko, *U kresu. Opieka psychopaliatywna, czyli jak pomóc choremu, rodzinie i personelowi medycznemu środkami psychologicznymi*, Gdańsk 2000.

2. F. Burge, *Grief and bereavement*, [w:] N. Macdonald, D. Oneschuk, N. Hagen (red.), *Palliative Medicine: A Case-based Manual*, New York 1998, s. 278–284.
3. D. Krzyżanowski, O. Różańska, A. Chybicka, E. Mess, *Osierocenie osób dorosłych po stracie osoby bliskiej*, *Onkologia Polska* 2005, nr 8 (3), s. 128–130.
4. B. Dobrzańska-Socha, *Pomoc psychologiczna w sytuacji straty*, [w:] D. Kubacka-Jasiecka, W. Łosiak (red.), *Zmagając się z chorobą nowotworową*, Kraków 1999, s. 289–340.
5. S. Paine, S. Horn, M. Relf, *Loss and Bereavement*, Philadelphia 2000.
6. M.C. Parkes, *Bereavement*, [w:] D. Doyle, G. Hanks, N. MacDonald (red.), *Oxford Textbook of Palliative Medicine*, Londyn 2001, s. 995–1012.
7. M. Keirse, *Smutek dziecka*, Radom 2005.

3.5. Prawo do opieki duszpasterskiej

W starożytności choroba często izolowała cierpiących od społeczeństwa. Chrześcijańska tradycja → **opieki** nad chorymi wskazała istotne znaczenie chorego dla wspólnoty, a świat → **cierpienia**, podobnie jak świat innych potrzeb ludzkich, stał się specyficznym terenem pracy Kościoła. Po raz pierwszy w historii ludzkości ludzie słabi i chorzy byli afirmowani, gdyż widziano w nich Cierpiącego Jezusa. Kościół ustanowił instytucję diakonatu i sakrament namaszczenia połączony z modlitwą wstawienniczą wspólnot, które troskę o chorych miały jako jedno ze swych zadań. W średniowieczu działalnością leczniczą zajmowały się przede wszystkim zakony i bractwa prowadzące *infirmatoria* i → **apteki** z ziołowymi lekami. W tym systemie opieki troska o duszę chorego była równie ważna, a w wypadku końca życia ważniejsza niż troska o jego inne potrzeby. Powstawały też → **hospicja** dla pielgrzymów i chorych, gdzie zapewniano wsparcie i pomoc duchową, i z tej tradycji czerpie współczesny ruch hospicyjny. Średniowieczna myśl filozoficzna i teologiczna była inspiracją dla systemu służby zdrowia, a *cura animarum* osób chorych była zlecona duchownym [1]. Rozwijająca się sztuka medyczna rodziła nowe wyzwania dla opieki duszpasterskiej. Jej liderami byli Kamil z Lellis, założyciel kamilianów, i Jan Boży, założyciel bonifratrów, a także wiele innych zakonów powstałych do duszpasterstwa chorych. Pojawiały się podręczniki teologii pastoralnej przeznaczone dla kapelanów, a duszpasterstwo szpitalne musiało stawić czoła laicy-

zacji oraz wrogości wobec religii i Kościoła [2]. W ostatnim stuleciu odkrycia i technologizacja medycyny, a także urbanizacja i anonimowość społeczna sprawiły, że choroba była izolowana od życia. Duszpasterstwo, próbując nadażyć za szybkimi zmianami, szukało sposobów unowocześnienia swoich metod. Ekumenicznym projektem specjalizacji dla duchownych i świeckich kapelanów oraz opiekunów duchowych jest Clinical Pastoral Education (CPE) łączący bogactwo tradycji religijnych z psychologią, powszechnie stosowany w krajach anglosaskich. W Polsce opieka duszpasterska jest obecna w → **ochronie zdrowia**, ale nie ma jednolitego systemu szkolenia duszpasterzy. Dobre doświadczenia z → **opieki paliatywno-hospicyjnej** inspirową Kościół katolicki, jak również inne wspólnoty chrześcijańskie i pozachrześcijańskie, do jego utworzenia. Zarówno w literaturze, jak i w praktyce często zamiennie stosuje się pojęcia duszpasterski, religijny i duchowy. Pojęcia te są opisane w niniejszym wydawnictwie pod hasłem: → **duchowość i religijność**. W tym artykule będzie używany termin „duszpasterski”.

Podstawy prawne opieki duszpasterskiej. Konstytucja RP jednoznacznie stanowi, że jednym z podstawowych praw chorych przebywających w → **zakładach opieki zdrowotnej** jest → **prawo do opieki duszpasterskiej**. W Konstytucji RP w art. 53 zapisano, iż:

„1. Każdemu zapewnia się wolność sumienia i religii.

2. Wolność religii obejmuje wolność wyznawania lub przyjmowania religii wg własnego wyboru oraz uzewnętrzniania indywidualnie lub z innymi, publicznie lub prywatnie swojej religii przez uprawianie kultu, modlitwę, uczestniczenie w obrzędach, praktykowanie i nauczanie. Wolność religii obejmuje także posiadanie świątyń i innych miejsc kultu w zależności od potrzeb ludzi wierzących oraz prawo osób do korzystania z pomocy religijnej tam, gdzie się znajdują”.

Zgodnie z tym artykułem Konstytucji RP pacjenci znajdujący się w szpitalu mają prawo do korzystania z pomocy religijnej. Podobny zapis znajduje się również w art. 19 ust. 3 pkt 3 ustawy z 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej: „W zakładach opieki zdrowotnej przeznaczonych dla osób wymagających całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych pacjent ma również prawo do opieki duszpasterskiej” [3].

Światowa Organizacja Zdrowia (World Health Organization, dalej: WHO) jest organizacją wyznaczającą standardy opieki zdrowotnej na świecie. W Karcie Praw Pacjenta opartej na Deklaracji Praw Pacjenta WHO z 1994 r. w Prawach ogólnych czytamy: „Każdy ma prawo do poszanowania wyznawanych przez niego wartości moralnych i kulturowych oraz do poszanowania swoich przekonań religijnych i filozoficznych”. W prawach szczegółowych dotyczących opieki i leczenia kilkakrotnie jest mowa o opiece duszpasterskiej i duchowej: „Pacjent ma prawo do opieki duszpasterskiej duchownego wyznawanej przez siebie religii i umożliwienia uczestnictwa w obrzędach religijnych w szpitalu, a w sytuacji pogorszenia się → **stanu zdrowia** powodującego w jego odczuciu zagrożenia życia, aby szpital niezwłocznie zawiadomił wskazane osoby lub instytucje oraz duchownego wyznawanej przez siebie religii i umożliwił z nimi osobisty kontakt” (pkt 7). „Szpital umożliwi kontakt pacjenta z wybranym przez niego duszpasterzem” (pkt 13) [4].

Instytucje europejskie nie używają wprost słów: duchowy i duszpasterski; w modelu opieki skoncentrowanym na pacjencie odnoszą się do troski o jego świat wartości. Takie podejście do opieki świadomie przyjmuje perspektywę pacjenta. Może być ona określona jako skoncentrowana wokół świata wartości, preferencji i potrzeb wyrażonych przez pacjenta, a dotyczących opieki zintegrowanej, w tym informacji, komunikacji i edukacji, komfortu fizycznego i wsparcia emocjonalnego, zniwelowania lęku, zaangażowania rodziny, a także przechodności i kontynuacji opieki [5].

Ustawa z 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta precyzyjnie określa prawo do opieki duszpasterskiej. Rozdział 10 zatytułowany Prawo pacjenta do opieki duszpasterskiej zawiera artykuły:

„Art. 36. Pacjent w stacjonarnym zakładzie opieki zdrowotnej ma prawo do opieki duszpasterskiej.

Art. 37. W sytuacji pogorszenia się stanu zdrowia lub zagrożenia życia, stacjonarny zakład opieki zdrowotnej jest obowiązany umożliwić pacjentowi kontakt z duchownym.

Art. 38. Stacjonarny zakład opieki zdrowotnej ponosi koszty realizacji → **praw pacjenta**, o których mowa w art. 36 i 37, chyba że przepisy odrębne stanowią inaczej”.

Opieka duszpasterska w praktyce. Od roku 1989 opieka duszpasterska w Polsce jest zapewniona prawnie i jest obecna w systemie opieki zdrowotnej. Każde ze wspólnot czy wyznań rządzi się swoimi prawami, mając na mocy porozumień pomiędzy państwem a związkami wyznaniowymi swobodny dostęp do duszpasterskiej troski o swoich wiernych. Struktury duszpasterstwa chorych posiadają wyznawcy prawosławia, wierni ewangelicko-augsburscy oraz greckokatolicy, a szczególne informacje o nich są dostępne na stronach internetowych tych wspólnot [6]. Katolickie duszpasterstwo w służbie zdrowia nadzoruje biskup z Konferencji Episkopatu Polski, którego wspomagają Krajowi Duszpasterze Służby Zdrowia, Apostolstwa Chorych, Niepełnosprawnych, Hospicjów. Biskup odpowiedzialny za służbę zdrowia z ramienia Episkopatu Polski mówił o niej w kontekście szkoleń dla kapelanów: „po 1989 r. w dziedzinie duszpasterstwa służby zdrowia Kościół w Polsce znalazł się w obliczu wielkich szans i wyjątkowych możliwości. Szkolenia dla kapelanów, które odbywają się w Gdańsku, są pierwsze i dlatego szczególnie ważne dla ich organizatorów i uczestników” [7]. Dobra jest ocena duszpasterstwa w → **opiece paliatywno-hospicyjnej**: „Powstałe formalnie w 1989 r. Krajowe Duszpasterstwo Hospicyjne spełnia wiele ważnych funkcji służących integracji ruchu hospicyjnego i trosce o jego duchowe fundamenty. U początków była to przede wszystkim opieka duszpasterska nad chorymi i ich rodzinami i dbałość o formację duchowo-religijną. Wielu kapłanów i sióstr zakonnych, a także osób świeckich: → **lekarzy**, → **pielęgniarek**, → **psychologów** i wolontariuszy zapisuje wspaniałe karty chrześcijańskiej służby w ośrodkach paliatywno-hospicyjnych” [8].

Szpitala i inne instytucje ochrony zdrowia informują pacjentów i ich rodziny o obowiązkach i prawach. Oto przykład świadczący o tym, że prawo do opieki duszpasterskiej jest znane i respektowane – Polanica Zdrój, Opieka Duszpasterska: „Pacjenci hospitalizowani na oddziałach Szpitala mają zapewnioną opiekę duszpasterską. Osobom przebywającym w Szpitalu przysługuje prawo do uczestniczenia w czynnościach i obrzędach religijnych oraz wypełniania obowiązków religijnych i obchodzenia świąt religijnych zgodnie z swoim wyznaniem, jak również do posiadania i korzystania z przedmiotów do uprawiania kultu i praktyk religijnych. Chorzy odwiedzani są przez duszpasterzy w każ-

dą środę i sobotę. Msza św. oraz okazja do spowiedzi św. jest w sobotę o godz. 15.00. Księża pełnią całodobowy dyżur i są do dyspozycji na wezwanie chorego” [9].

Obok praw powstają także standardy, co potwierdza praktyka szpitala z Olsztyna: „Niezależnie od tego, opracowaliśmy i wdrożyliśmy wiele standardów, które stanowią rozwinięcie powyższych praw i stają się dla nas instrukcją prawidłowych relacji pomiędzy personelem a pacjentami. Wśród nich 7. standardem jest: Pacjenci mają prawo do opieki duszpasterskiej zgodnie ze swoim wyznaniem. Szpital zatrudnia kapelana, personel dysponuje listą numerów telefonów do parafii różnych wyznań i w przypadku potrzeby ma obowiązek umożliwić stosowny kontakt. Pacjenci mogą korzystać z opieki duszpasterskiej. Szczegółowych informacji dotyczących posługi duszpasterskiej udziela personel medyczny każdego oddziału” [10]. Opieka duszpasterska w kontekście wielokulturowym bywa wyzwaniem i problemem finansowym, co potwierdza informacja: „Gorzowski szpital zwolnił kapelanów. (...) Dotychczasowi kapelani to duchowni z Kościołów katolickiego, prawosławnego, ewangelicko-augsburskiego i greckokatolickiego. Posługę duszpasterską będzie teraz pełnić dwóch księży katolickich i po jednym z Kościoła prawosławnego i ewangelicko-augsburskiego” [11].

Pomimo wyzwań i problemów każdy chory przebywający w zakładzie opieki zdrowotnej, niezależnie od przynależności do grupy wyznaniowej, ma prawo do opieki duszpasterskiej. Kierownicy placówki medycznej prowadzonej przez administrację rządową lub samorządową mają prawny obowiązek zapewnienia choremu wykonywanie praktyk religijnych i kontaktu z przedstawicielami swojego wyznania na terenie szpitala [3]. W celu zapewnienia zespołowej opieki duszpasterskiej w służbie zdrowia i opiece społecznej powstał projekt Szkoły Opieki Duszpasterskiej św. Jana Bożego, w której zarówno osoby duchowne, jak i świeccy będą mogli zdobywać kompetencje do zespołowej opieki nad chorymi i cierpiącymi [12].

1. Papieska Rada Duszpasterstwa Służby Zdrowia [PRDSZ], *Świeccy w świecie cierpienia i zdrowia*, Watykan 1987, s. 5–9.
2. A. Brusco, L. Sandrin, *Il cappellano d'ospedale. Disagi e nuove opportunita*, Torino 1993, s. 12.

3. K. Wroński, *Prawo chorego do opieki duszpasterskiej podczas pobytu w szpitalu*, Współczesna Onkologia 2007, vol. 11, nr 7, s. 381–384.
4. Deklaracja Praw Pacjenta WHO, www.bpp.waw.pl/deklaracja_praw_pacjenta_who.html, wg stanu ze stycznia 2010 r.
5. *Patent-centered care*, [w:] *European Observatory on Health Systems and Policies. Glossary*, www.euro.who.int/observatory/Glossary, wg stanu ze stycznia 2010 r.
6. Strony: <http://www.orthodox.pl/glowna.htm>, <http://www.cerkiew.net.pl/> i <http://www.luteranie.pl>, wg stanu ze stycznia 2010 r.
7. P. Krakowiak, E. Dutkiewicz, *Duszpasterstwo służby zdrowia w Polsce: osiągnięcia i wyzwania*, Gdańsk 1999, s. 7–9.
8. Bp S. Regmunt, *Wprowadzenie*, [w]: P. Krakowiak, A. Modlińska, J. Binnebesel (red.), *Podręcznik koordynatora wolontariatu hospicyjnego*, Gdańsk 2008.
9. Specjalistyczne Centrum Medyczne w Polanicy-Zdroju, www.scm.pl/?mod=ptgd#k, wg stanu ze stycznia 2010 r.
10. H. Taraszkievicz, *Prawa pacjenta i standardy w praktyce*, Puls Szpitala 2003, nr 3/2, s. 4.
11. „Gazeta Wyborcza” – Gorzów Wlkp., z dn. 30.08.2007 r., www.gorzow.gazeta.pl/gorzow/1,35211,4446714.html, wg stanu ze stycznia 2010 r.
12. A. Muszala, J. Binnebesel, P. Krakowiak, M. Krobicki (red.), *Dolentium Hominum. Duchowni i świeccy wobec ludzkiego cierpienia*, Kraków 2011.

3.6. Prawne aspekty zgonu

Śmierć jest zjawiskiem pociągającym za sobą wiele konsekwencji – społecznych, medycznych oraz prawnych. Przed omówieniem wybranych konsekwencji prawnych, jakie zachodzą po śmierci osoby fizycznej, niezbędne jest bliższe sprecyzowanie pojęcia śmierci.

Z medycznego punktu widzenia kryteria rozpoznania śmierci mogą być różnorodne. Do zwykle stosowanych należą:

- ustanie krążenia krwi,
 - ustanie oddychania,
- bądź
- brak właściwych odruchów neurologicznych.

Wszystkie te kryteria mogą jednak, w szczególnych okolicznościach, prowadzić do błędnego stwierdzenia zgonu, jako że śmierć jest zjawiskiem zdysocjowanym, co w praktyce oznacza, że niektóre funkcje ustroju lub ich części mogą utrzymywać się przez pewien czas w oderwaniu od innych, wcześniej obumarłych. Ta cecha śmierci ujawnia się w sposób szczególny w sytuacjach, w których objęła ona już mózg, podczas gdy krążenie krwi jest jeszcze zachowane. Sytuacja taka występuje m.in. u części chorych mechanicznie wentylowanych. W tych przypadkach to stan mózgu determinuje życie lub śmierć człowieka. Natomiast czynnikiem kwalifikującym śmierć mózgu jest nieodwracalny brak funkcji pnia mózgu, jako że pień mózgu umiera jako ostatnia część mózgu. Trwałe uszkodzenie pnia mózgu ustala się na podstawie braku określonych odruchów nerwowych i braku spontanicznej czynności oddechowej. Postępowanie takie, którego poszczególne etapy zostały szczegółowo opisane w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 17.07.2007 r. w sprawie kryteriów i sposobu stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu, z załącznikiem (M.P. Nr 46, poz. 547), daje zwykle pewny wynik.

Czynnością potwierdzającą śmierć człowieka jest stwierdzenie zgonu. Nie ogranicza się ono jednak tylko do stwierdzenia samego zgonu. Poza tym obejmuje ustalenie przyczyny zgonu, a także wypełnienie dokumentu umożliwiającego pochowanie ciała – karty zgonu. Kartę zgonu wystawia osoba uprawniona do stwierdzenia zgonu. W uzasadnionych przypadkach można uzależnić wystawienie karty zgonu od przeprowadzenia sekcji zwłok i wystawić kartę zgonu na podstawie wyników badania sekcyjnego wykonanego przez inną osobę. Na wniosek osób uprawnionych do pochowania można również wystawić kartę zgonu dziecka martwo urodzonego bez względu na czas trwania ciąży. Wzór karty zgonu oraz sposób jej wypełnienia jest opisany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 7.12.2001 r. w sprawie wzoru karty zgonu oraz sposobu jej wypełnienia (Dz. U. Nr 153, poz. 1782). Wypełnioną kartę zgonu wydaje się osobie mającej prawo do pochowania zwłok: członkowi najbliższej rodziny osoby zmarłej (małżonek, krewni zstępni, krewni

wstępni, krewni boczni do czwartego stopnia pokrewieństwa, powinowaci w linii prostej do pierwszego stopnia), a jeśli zmarły nie ma rodziny – osobie, która dobrowolnie zobowiąże się do pochowania zwłok, albo władzom gminy; w przypadku wojskowych w służbie czynnej – organom wojskowym (art. 10 ustawy z dn. 31.01.1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych, tekst jedn.: Dz. U. z 2000 r. Nr 23, poz. 295 ze zm.).

Do aspektów prawnych zgonu osoby fizycznej należy przede wszystkim zaliczyć ustanie zdolności prawnej oraz zdolności do czynności prawnych. Od tej pory zmarły nie może być już podmiotem praw i obowiązków. Nie może także nabywać praw i zaciągać zobowiązań w wyniku własnych działań. Zgodnie z art. 924 k.c. z chwilą śmierci osoby fizycznej następuje otwarcie spadku. Z tą samą chwilą spadkobiercy nabywają spadek (art. 925 k.c.), jako że zgodnie z art. 922 k.c. prawa i obowiązki majątkowe zmarłego przechodzą z chwilą jego śmierci na jedną lub kilka osób stosownie do przepisów księgi czwartej k.c. Natomiast prawa i obowiązki niemajątkowe wygasają. Wygasają zatem dobra osobiste podlegające ochronie za życia osoby fizycznej, np. wolność, zdrowie, dobre imię, cześć, godność. Powstaje natomiast prawo kultu osoby zmarłej. Dobro to przysługuje jednak osobom pozostałym przy życiu, związanym ze zmarłym i czczącym pamięć o nim.

Warto dodać, iż na spadkobierców przechodzą jedynie prawa i obowiązki mające charakter cywilnoprawny, nie wejdą do niego natomiast prawa i obowiązki o innym charakterze, np. administracyjnoprawnym (np. zezwolenia lub koncesje na prowadzenie działalności gospodarczej), finansowoprawnym (np. zobowiązania podatkowe) czy karnoprawnym (np. obowiązek zapłaty grzywny orzeczonej w postępowaniu karnym). Na spadkobierców nie przejdą także, jako że nie należą do spadku, prawa i obowiązki zmarłego ściśle związane z jego osobą (art. 922 § 2 k.c.). Do praw takich można zaliczyć m.in. prawo do alimentacji, użytkowanie, służebność osobistą, prawo do renty czy prawo dożywocia. Co do zasady, nie przechodzi na spadkobierców prawo do zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną → **krzywdę**. Przejście

roszczenia o → **zadośćuczynienie** na spadkobierców poszkodowanego może nastąpić jedynie w razie istnienia jednej z dwóch przesłanek: jeżeli roszczenie zostało uznane przez dłużnika na piśmie oraz jeżeli powództwo o to roszczenie zostało wytoczone za życia poszkodowanego (art. 445 § 3 k.c.). Przedmiotem dziedziczenia nie jest wtedy samo prawo do zadośćuczynienia, lecz konkretne roszczenie o kwotę objętą uznaniem lub dochodzoną w powództwie wytoczonym przed sądem przez poszkodowanego (wyrok SN z dn. 25.03.1975 r., II CR 53/75, niepubl.). Z chwilą śmierci ustaje także małżeństwo, wszystkie prawa i obowiązki z nim związane.

Śmierć pociąga zatem wiele konsekwencji prawnych. Ustają prawa i obowiązki ściśle związane z osobą zmarłego, pozostałe – przechodzą na spadkobierców zgodnie z wolą zmarłego wyrażoną w testamencie albo według porządku ustawowego w przypadku braku rozrządzeń testamentowych.

3.7. Tanatologia

Termin „tanatologia” pochodzi z języka greckiego: *thánatos* – śmierć, *logos* – słowo, myśl, nauka.

W literaturze przedmiotowej można wyróżnić przynajmniej cztery definicje tanatologii: 1) jako teorii śmierci, 2) jako dyscypliny naukowej mającej za swój przedmiot fenomen śmierci, 3) jako poznania istoty fenomenu śmierci [1], 4) jako dyscypliny opisującej i zestawiającej wiedzę o śmierci pochodzącą z różnych dyscyplin badawczych [2, 3]. Najogólniej tanatologię można zdefiniować jako naukę inter- lub multidyscyplinarną o charakterze opisowym mającą za swój przedmiot fenomen śmierci.

Metodologia. Tanatologia jako nauka nie posiada jednoznacznie zdefiniowanego przedmiotu badań (ściśle określonej definicji śmierci) [4]. Sposób pozyskiwania materiału badawczego (metodologia) jest oparty na porównaniu, analizie i syntezie wyników nauk przyrodniczych i humanistycznych. Zdaniem Louisa-Vincenta Thomasa tanatologia poprzez swój charakter porównawczy i opisowy w różnicach „poszukuje

jedności człowieka” [2], analizując fenomen śmierci w trzech aspektach: 1) samej śmierci (jej natury, przyczyn i postaci), 2) procesu umierania, 3) tego, co po śmierci (obyczajów, rytuału, kwestii eschatologicznych) [3]. Według systematyki Thomasa podstawowymi źródłami wiedzy tanatologii są: 1) nienaukowe dziedziny wiedzy: a) filozofia, b) teologia oraz 2) naukowe dziedziny wiedzy: a) nauki biologiczno-medyczne, b) nauki humanistyczne i społeczne – lingwistyka, semiologia, historia, antropologia społeczna i kulturowa, psychologia i ekonomia [1]. Interesującą systematykę problemów tanatologii podaje Anna Alichniewicz; charakteryzując główne wymiary tanatologii filozoficznej i bioetycznej (które można jednak odnieść do tanatologii w ogóle), wyróżnia w jej przestrzeni trzy główne problemy: 1) problem śmierci („problem Platona”), 2) problem zmarłego („problem Epikura”), 3) problem umierania („problem Tołstoja”) [5].

Rys historyczny. Po raz pierwszy pojęcia „tanatologii” w sensie dyscypliny naukowej użył w 1775 r. Salomon Anselm w książce pt.: *Thanatologia sive mortis naturam, causa, genera ac species et diagnosis disquisitiones*. W roku 1832 tanatologia jako „teoria śmierci” została zdefiniowana we francuskich słownikach: *Dictionnaire général de la Langue française i Vocabulaire universel des sciences, des arts et métiers*. Jako dyscyplina naukowa tanatologia wyodrębniła się na początku 2. połowy XX w. Swój instytucjonalny wyraz znalazła w powołanym przez Thomasa Francuskim Towarzystwie Tanatologicznym (Société de Thanatologie). Nie sposób wymienić wszystkich najważniejszych prac tanatologicznych. Do najważniejszych opracowań z tego okresu można zaliczyć m.in. prace z zakresu: a) antropologii – L.V. Thomasa, *Antropologie de la mort* (Paryż 1975), b) historii – Michela Vovelle’a, *Śmierć w cywilizacji Zachodu. Od roku 1300 po współczesność* (1983), Philippe’a Ariasa, *Człowiek i śmierć* (1989), c) socjologii – Edgara Morina, *L’Homme et la Mort dans l’histoire* (1951), Jeana Baudrillarda, *Wymiana symboliczna i śmierć* (1976), Geoffreya Gorera, *The Pornography of Death* (1955), d) medycyny – Elizabeth Kübler-Ross, *On Death and Dying* (1969), e) filozofii – Vladimira Jankélévitcha, *La mort* (1966) oraz studia interdyscyplinarne, jak np.: *The Meaning of Death* (1959) pod redakcją Hermana Feifela czy *Człowiek wobec śmierci* (1968) Arnolda Toynbee, i inne.

Obecnie do najważniejszych periodyków tanatologii należą m.in.: „Mortality, Death Studies” i „Omega”. Do prężnie działających stowarzyszeń naukowych podejmujących problemy tanatologii można zaliczyć m.in.: Société de Thanatologie, Centre for Death and Society (CDAS) czy Association for Death Education and Counseling (ADEC).

W Polsce do roku 1997 jest cyklicznie organizowana przez Wrocławskie Towarzystwo Naukowe ogólnokrajowa konferencja tanatologiczna pt.: „Problemy współczesnej tanatologii. Medycyna – antropologia kultury – humanistyka”.

1. L.V. Thomas, *Tworzenie tanatologii*, [w:] S. Rosiek (wybór), *Wymiary śmierci*, Gdańsk 2002, s. 11–32.
2. L.V. Thomas, *Wprowadzenie do antropotanatologii*, [w:] S. Cichowicz i J.M. Godzimirski (wybór), *Antropologia śmierci. Myśl francuska*, Warszawa 1993, s. 24–34.
3. J. Gajda-Krynicka, *Tanatologia jako dyscyplina naukowa? Logos śmierci*, [w:] J. Kolbuszewski (red.), *Problemy współczesnej tanatologii. Medycyna – antropologia kultury – humanistyka*, t. IX, Wrocław 2005, s. 9–14.
4. J. Gajda-Krynicka, *Tanatologia jako dyscyplina naukowa? Próba refleksji filozoficzno-metodologicznej*, [w:] J. Kolbuszewski (red.), *Problemy współczesnej tanatologii. Medycyna – antropologia kultury – humanistyka*, t. VIII, Wrocław 2004, s. 9–16.
5. A. Alichniewicz, *Wzorce śmierci w bioetyce amerykańskiej*, Kraków 2007.
6. W. Kwiatkowski, *Tanatologia – nauka czy pseudonauka*, [w:] M. Gałuszka, K. Szewczyk (red.), *Umierać bez lęku. Wstęp do bioetyki kulturowej*, Warszawa–Łódź 1996.
7. M. Adamkiewicz, *Oblicza śmierci. Propedeutyka tanatologii*, Toruń 2004.
8. K. Sobczak, *O możliwości filozofii śmierci jako nauki*, [w:] J. Kolbuszewski (red.), *Problemy współczesnej tanatologii. Medycyna – antropologia kultury – humanistyka*, t. XI, Wrocław 2007, s. 47–52.

3.8. Testament

W polskim prawie cywilnym pojęcie testamentu występuje w dwóch znaczeniach – przede wszystkim jako czynność prawna, którą dana oso-

ba decyduje, co do zasady, o losach swojego majątku po jej śmierci, ale także jako dokument zawierający oświadczenia woli składające się na tę czynność.

Testament jest jednostronną czynnością prawną, nieskierowaną do żadnego adresata, dokonywaną osobiście przez testatora w formie określonej prawem, która to czynność zawiera rozrządzenia majątkowe lub niemajątkowe skuteczne na wypadek jego śmierci (*mortis causa*). Zgodnie z art. 941 k.c. testament jest jedyną czynnością pozwalającą na rozrządzenie całym majątkiem na wypadek śmierci. Należy jednak zwrócić uwagę, że prawo dopuszcza skierowane do oznaczonych podmiotów dyspozycje dotyczące wskazanych składników majątku np. nakazanie bankowi wypłaty z rachunku bankowego wskazanej kwoty określonym osobom w przypadku śmierci posiadacza rachunku czy podjęcie przez określoną osobę środków z otwartego funduszu emerytalnego po śmierci członka.

Testament może zostać sporządzony wyłącznie przez osobę posiadającą pełną zdolność do czynności prawnych (to jest osobę pełnoletnią, która nie została ubezwłasnowolniona częściowo ani całkowicie). Z uwagi na osobisty charakter tej czynności nie można sporządzić testamentu przez przedstawiciela, niedopuszczalne jest też sporządzenie wspólnego testamentu przez więcej niż jedną osobę. Nadto na podstawie art. 945 k.c. nieważny jest testament, jeśli testator sporządził go:

- 1) w stanie wyłączającym świadome albo swobodne powzięcie decyzji i wyrażenie woli; w zakresie tej regulacji mieszczą się zarówno stany trwałe, takie jak choroba psychiczna czy niedorozwój umysłowy, jak i przemijające zaburzenia czynności psychicznych wynikające z upojenia alkoholowego, hipnozy czy schorzeń związanych z podeszłym wiekiem;
- 2) pod wpływem błędu uzasadniającego przypuszczenie, że gdyby spadkodawca nie działał pod wpływem błędu, nie sporządziłby testamentu o danej treści;
- 3) pod wpływem groźby; aby uznać testament za nieważny, wystarczy jakakolwiek groźba (pochodząca od osoby innej niż testator, gdyż je-

go samoistny strach przed okolicznościami, na które nie ma wpływu, nie decyduje o ważności testamentu), niezależnie od jej obiektywnego uzasadnienia, wagi czy dóbr, którym grozi niebezpieczeństwo.

Na nieważność testamentu z wyżej wymienionych przyczyn osoba mająca w tym interes może powołać się przed upływem lat trzech od dnia, w którym dowiedziała się o przyczynie nieważności, ale nie później niż po upływie lat 10 od dnia otwarcia spadku (zgodnie z art. 924 k.c. spadek otwiera się z chwilą śmierci spadkodawcy). Po upływie tych terminów nieważny testament wywiera skutki prawne.

Testator może w każdej chwili odwołać testament poprzez sporządzenie nowego testamentu, dokonanie w testamencie zmian wskazujących na wolę jego odwołania, ale także poprzez zniszczenie testamentu w zamiarze odwołania lub dokonane w tym celu pozbawienie go cech, od których zależy jego ważność, np. podpisu. Jeśli w nowym testamencie nie zaznaczono, że poprzedni ulega odwołaniu, to na podstawie art. 947 k.c. przyjmuje się, że odwołane zostały tylko te postanowienia, których nie można pogodzić z treścią nowego testamentu.

Testament może zostać sporządzony wyłącznie w formach określonych przepisami prawa. Przewidują one testamenty zwykłe: własnoręczny (holograficzny), notarialny oraz allograficzny (tzw. testament urzędowy), a także testamenty szczególne: ustny, podróżny oraz wojskowe.

Podstawową formą testamentu jest testament własnoręczny (holograficzny) – testator sporządza go w całości pismem ręcznym, podpisuje i opatruje datą, jednakże brak daty nie ma wpływu na ważność testamentu, o ile nie powoduje wątpliwości co do zdolności do sporządzenia testamentu, treści lub wzajemnego stosunku kilku testamentów. Testament notarialny jest sporządzany przez notariusza w formie aktu notarialnego zgodnie z przepisami ustawy z dn. 14.02.1991 r. – Prawo o notariacie (tekst jedn.: Dz. U. z 2008 r. Nr 189, poz. 1158 ze zm.). Udział notariusza ma na celu ochronę testatora przez zagwarantowanie zgodności treści czynności z przepisami prawa i wolą sporządzającego. Testator sporządza testament allograficzny poprzez oświadczenie złożone ustnie w obecności dwóch świadków oraz osoby urzędowej (wójta, burmistrza, prezydenta miasta, starosty, marszałka województwa, sekretarza powiatu, sekretarza gminy albo kierownika urzędu stanu cy-

wilnego). Oświadczenie testatora zostaje spisane w protokole z podaniem daty; protokół ten odczytuje się spadkodawcy w obecności dwóch świadków, a następnie podpisują go testator, osoba urzędowa i świadek, z tym że jeśli testator nie może się podpisać, w protokole wskazuje się tego przyczynę. W związku z opisanym wyżej trybem testamentu allograficznego nie mogą sporządzić osoby głuche lub nieme.

Testamenty szczególne, w przeciwieństwie do zwykłych, nie mogą być sporządzone w każdej chwili. Testator może sporządzić testament ustny tylko wtedy, jeśli istnieje obawa jego rychłej śmierci (np. wynikająca z choroby, wypadku czy innych okoliczności obiektywnych uzasadniających przekonanie testatora o bliskiej śmierci) albo wskutek szczególnych okoliczności niemożliwe lub bardzo utrudnione jest zachowanie zwykłej formy testamentu. Sporządzając ten testament, osoba oświadcza swoją ostatnią wolę ustnie w obecności co najmniej trzech świadków. Przed upływem roku od dnia złożenia oświadczenia jeden ze świadków lub osoba trzecia powinna spisać jego treść, podając miejsce i datę sporządzenia oświadczenia oraz sporządzenia pisma, a następnie pod tym pismem powinni podpisać się trzej świadkowie lub testator i dwaj świadkowie. Jednakże jeśli takie pismo nie zostanie sporządzone, treść testamentu może być stwierdzona przez zgodne zeznania świadków złożone przed sądem w ciągu sześciu miesięcy od dnia otwarcia spadku (śmierci testatora), przy czym w przypadku trudności lub niemożliwości przesłuchania jednego ze świadków sąd może poprzestać na przesłuchaniu dwóch z nich. Przesłanką sporządzenia drugiego z testamentów szczególnych, tzw. testamentu podróznego, jest podróż na polskim statku morskim lub powietrznym. Podczas takiej podróży można oświadczyć swoją wolę dowódcy statku lub jego zastępcy w obecności dwóch świadków. Dowódca lub jego zastępca spisuje następnie to oświadczenie, podając datę spisania i odczytuje to pismo. Następnie podpisują je spadkodawca, świadkowie oraz dowódca lub jego zastępca, z tym że jeśli testator nie może się podpisać, w piśmie wskazuje się tego przyczynę.

Testamenty wojskowe mogą zostać sporządzone wyłącznie w czasie wojny, mobilizacji lub przebywania w niewoli – odbywa się to na podstawie rozporządzenia Ministra Obrony Narodowej z dn. 30.01.1965 r. w sprawie testamentów wojskowych (Dz. U. Nr 7, poz.

38), w jednej z czterech określonych form przez osoby wymienione w tym rozporządzeniu (m.in. żołnierzy w czynnej służbie wojskowej).

Każdy testament szczególnie traci moc z upływem sześciu miesięcy od dnia ustania okoliczności, które uzasadniały sporządzenie testamentu szczególnego, chyba że testator zmarł przed upływem tego terminu. Termin ten zawiesza się na czas, w jakim spadkodawca nie ma możliwości sporządzenia testamentu zwykłego, na przykład z powodu kłeski żywiołowej, choroby czy braku świadomości.

Ustawodawca ogranicza krąg osób, które mogą być świadkami przy sporządzaniu testamentu allograficznego i testamentów szczególnych. W ogóle nie mogą być świadkami testamentów osoby niemające pełnej zdolności do czynności prawnych, osoby niewidome, głuche lub nieme, osoby niemogące czytać lub pisać, a także osoby skazane prawomocnie wyrokiem sądowym za fałszywe zeznania (o ile nie nastąpiło zatarcie skazania) – jest to tzw. bezwzględna niezdolność do bycia świadkiem. Osoby względnie niezdolne do bycia świadkami są wyłączone od udziału w sporządzaniu tylko niektórych testamentów. Po pierwsze, są to osoby, które nie władają językiem, w którym jest sporządzany dany testament. Po drugie, są to osoby, dla których w danym testamencie są przewidziane korzyści, a także małżonkowie takich osób, ich krewni lub powinowaci pierwszego i drugiego stopnia oraz osoby pozostające z nimi w stosunku przysposobienia. W przypadku gdy świadkiem będzie jedna z osób niezdolnych do pełnienia tej funkcji, testament jest nieważny. Nie dotyczy to jednak osób, dla których w danym testamencie są przewidziane korzyści, i osób im bliskich – w takim przypadku nieważne są tylko te postanowienia, które przysparzają korzyści tym osobom lub im bliskim. Jednak jeśli z treści testamentu lub okoliczności wynika, że bez takiego postanowienia testator nie sporządziłby testamentu, cały testament jest nieważny. Należy nadto zwrócić uwagę, iż przepisy dotyczące niezdolności do bycia świadkiem, zdaniem doktryny, stosuje się również do notariusza w przypadku testamentu notarialnego, osób urzędowych przy sporządzaniu testamentu urzędowego oraz dowódcy statku lub jego zastępcy w przypadku testamentu podróznego.

Podstawowym, choć nie obowiązkowym, rozrządzeniem testamentowym jest powołanie jednego lub kilku (w określonych udziałach) spadkobierców do całości lub ułamkowej części spadku. Spadkobiercą

może być osoba fizyczna, która żyje w chwili otwarcia spadku lub osoba prawna, która w tym czasie istnieje, a nadto dziecko poczęte w chwili otwarcia spadku, jeśli urodzi się żywe, albo fundacja ustanowiona w testamencie, jeśli zostanie wpisana do właściwego rejestru w ciągu dwóch lat od ogłoszenia testamentu. Spadkobierca musi być w testamencie określony w sposób pozwalający na jego indywidualizację – na przykład przez podanie imienia i nazwiska lub innych danych osobowych, ale też przez użycie innych określeń np. „moja najstarsza córka”. Jeśli zaś spadkodawca powołał do spadku lub do jego części kilku spadkobierców, nie określając ich udziałów, dziedziczą oni w częściach równych. Zgodnie z art. 962 k.c. zastrzeżenie w testamencie warunku lub terminu przy powołaniu spadkobiercy uznaje się za nieistniejące, chyba że z treści testamentu lub okoliczności wynika, że bez warunku lub terminu nie doszłoby do powołania – wówczas powołanie jest nieważne. Jednak przepisu tego nie stosuje się, jeśli ziszczenie się lub nieziszczenie się warunku albo upływ terminu nastąpiły przed otwarciem spadku.

Jeśli testator powołał do dziedziczenia kilka osób, a któraś z nich nie chce lub nie może być spadkobiercą, w braku odmiennej woli spadkodawcy przeznaczona dla niej część przypada pozostałym spadkobiercom testamentowym proporcjonalnie do przypadających im udziałów.

Przepisy Kodeksu cywilnego dopuszczają podstawienie, to jest powołanie spadkobiercy na wypadek, gdyby inna powołana osoba nie chciała lub nie mogła być spadkobiercą. Postanowienie testamentu, w którym testator zobowiązał spadkobiercę do zachowania spadku i pozostawienia go innej osobie, ma skutek podstawienia – inna osoba zostaje powołana do spadku na wypadek, gdyby spadkobierca nie chciał lub nie mógł dziedziczyć, obowiązek zaś zachowania spadku przez spadkobiercę nie powstaje.

Testator może w testamencie zamieścić zapis zwykły – zobowiązać spadkobiercę do spełnienia określonego świadczenia majątkowego, np. do wydania rzeczy wchodzącej w skład spadku lub zapłaty określonej kwoty na rzecz wskazanej osoby. Z tym że jeśli oznaczony co do tożsamości przedmiot zapisu nie należy do spadku w chwili jego otwarcia lub spadkodawca był zobowiązany do zbycia przedmiotu, zapis jest bezskuteczny. Zapisem zwykłym może też zostać obciążony

zapisobierca. Jeśli spadkodawca nie postanowił inaczej, to zapis obciąża spadkobierców proporcjonalnie do ich udziałów w spadku, zapisobierca zaś może żądać wykonania zapisu niezwłocznie po ogłoszeniu testamentu. W przypadku gdy osoba, na której rzecz dokonano zapisu, nie chce lub nie może być zapisobiercą, obciążony spadkobierca nie ma obowiązku wykonania zapisu, ale – co do zasady – powinien wykonać dalsze zapisy. Zgodnie z art. 975 k.c. zapis może być dokonany pod warunkiem lub z zastrzeżeniem terminu.

Jeśli testator sporządza testament notarialny, to może także ustanowić zapis windykacyjny, to jest postanowić, że z chwilą otwarcia spadku oznaczona osoba nabędzie przedmiot tego zapisu (rzecz oznaczoną co do tożsamości, zbywalne prawo majątkowe, przedsiębiorstwo, gospodarstwo rolne, prawo użytkowania lub służebność). Podobnie jak w przypadku zapisu zwykłego zapis windykacyjny jest bezskuteczny, jeśli w chwili otwarcia spadku przedmiot zapisu lub rzecz, na której ma być ustanowione użytkowanie albo służebność, nie należy do spadkodawcy lub spadkodawca był zobowiązany do ich zbycia. Ustanowienie zapisu windykacyjnego z zastrzeżeniem warunku lub terminu uznaje się za nieistniejące. Z tym zastrzeżeniem, że jeśli z treści testamentu lub okoliczności wynika, iż bez warunku lub terminu zapis windykacyjny nie zostałby ustanowiony, zapis ten jest nieważny. W takim przypadku zapis ten wywołuje skutki zapisu zwykłego uczynionego pod warunkiem lub zastrzeżeniem terminu. Zasad tych nie stosuje się, jeśli ziszczenie się lub nieziszczenie się warunku albo upływ terminu nastąpiły przed otwarciem spadku.

Zgodnie z art. 961 k.c., jeśli spadkodawca przeznaczył osobie lub osobom oznaczonym w testamencie przedmioty majątkowe, które wyczerpują prawie cały spadek, to w razie wątpliwości osoby te uważa się nie za zapisobierców, a za spadkobierców powołanych do całości spadku.

Poprzez polecenie testator obciąża spadkobiercę lub zapisobiercę obowiązkiem określonego działania lub zaniechania, nie czyniąc nikogo wierzycielem. Wykonania polecenia może żądać każdy ze spadkobierców lub wykonawca testamentu, chyba że celem polecenia jest wyłącznie korzyść dla obciążonego poleceniem. Nadto zgodnie z art.

985 k.c., jeśli polecenie ma na względzie interes społeczny, to wykonania polecenia może żądać również właściwy organ państwowy.

Do zarządu spadkiem, jego zorganizowaną częścią, określonym składnikiem spadku lub przedmiotem zapisu windykacyjnego testator może w testamencie powołać wykonawcę lub wykonawców testamentu. Wykonawca testamentu musi mieć pełną zdolność do czynności prawnych. Osoba powołana nie ma obowiązku przyjęcia tej funkcji i może złożyć przed sądem oświadczenie, że nie chce być wykonawcą testamentu. Do obowiązków wykonawcy należy zarząd majątkiem spadkowym, spłata długów należących do spadku (w tym wynikających z zapisów zwykłych i poleceń), wydanie spadkobiercom majątku spadkowego i wydanie przedmiotów zapisów windykacyjnych, chyba że spadkodawca w testamencie wyznaczy inne obowiązki. Sprawuje on swoją funkcję odpłatnie, do jego zaś rozliczeń ze spadkobiercami stosuje się przepisy o zleceniu za wynagrodzeniem. Jego wynagrodzenie oraz koszty zarządu należą do długów spadkowych. Wykonawca zostaje zwolniony ze swojej funkcji po wykonaniu wszystkich obowiązków, do których został powołany. Jeśli istnieją ważne powody, to sąd na wniosek wykonawcy lub innych osób zainteresowanych, np. spadkobiercy, może zwolnić wykonawcę. Nadto funkcja wykonawcy wygasa z mocy prawa w przypadku jego śmierci lub utraty przez niego pełnej zdolności do czynności prawnych.

Na podstawie art. 1008 k.c. testator może dokonać wydziedziczenia, to jest pozbawić zstępnych, małżonka lub rodziców zachowku (jest to określona w art. 991 k.c. suma pieniężna, którą spadkobiercy testamentowi muszą zapłacić na rzecz osób najbliższych spadkodawcy). Wydziedziczenie możliwe jest tylko wtedy, gdy osoba ta wbrew woli spadkodawcy postępuje uporczywie w sposób sprzeczny z zasadami współżycia społecznego, dopuściła się względem spadkodawcy albo najbliższej mu osoby umyślnego przestępstwa przeciwko życiu, zdrowiu lub wolności albo rażącej obrazy czci bądź uporczywie nie dopełnia wobec spadkodawcy obowiązków rodzinnych. Przyczyna wydziedziczenia powinna wynikać z treści testamentu i istnieć w chwili jego sporządzenia, jednakże spadkodawca nie może wydziedziczyć osoby, której uprzednio przebaczył.

Opisane wyżej rozrządzenia testamentowe nie są jedynymi dopuszczalnymi w testamentach. Testator może zawrzeć też postanowienia, które nie są wprost uregulowane przepisami prawa – skuteczne będzie np. wyłączenie określonej osoby od dziedziczenia. Są również dopuszczalne postanowienia znajdujące oparcie w innych instytucjach prawnych, jak na przykład zastrzeżenie, że przedmioty przypadające dziecku nie będą objęte zarządem rodziców, czy zwolnienie dokonanej wcześniej na rzecz spadkobiercy darowizny z zaliczenia na schedę spadkową zgodnie z art. 1039 k.c.

Po śmierci testatora sąd albo notariusz ujawnia treść testamentu poprzez jego otwarcie i ogłoszenie. O dokonanym otwarciu sąd albo notariusz zawiadamia osoby, których dotyczą rozrządzenia spadkowe. Otwarcie testamentu nie oznacza jednak, że jego postanowienia są ważne i skuteczne – jest ono podstawą do stwierdzenia nabycia spadku przez sąd albo sporządzenia przez notariusza aktu poświadczenia dziedziczenia. W postępowaniu o stwierdzenie nabycia spadku i podczas sporządzania aktu poświadczenia dziedziczenia odpowiednio sąd albo notariusz dokonuje oceny ważności postanowień testamentu, przy czym zgodnie z art. 948 k.c. testament należy tak tłumaczyć, aby zapewnić najpełniejsze urzeczywistnienie woli testamentu, utrzymać jego rozrządzenia i nadać im rozsądną treść.

1. E. Skowrońska-Bocian, *Komentarz do Kodeksu cywilnego. Księga czwarta. Spadki*, Warszawa 2011.
2. E. Skowrońska-Bocian, *Prawo spadkowe*, Warszawa 2003.
3. A. Kidyba (red.), *Kodeks cywilny. Komentarz. Tom IV. Spadki*, Warszawa 2008.
4. M. Goettel (red.), *Prawo cywilne. Zarys wykładu*, Warszawa 2009.
5. M. Niedośla, *Testament w polskim prawie cywilnym*, Kraków 1991.

3.9. Uporczywa terapia

Uporczywa terapia oznacza stosowanie nadzwyczajnych procedur medycznych (urządzeń technicznych i środków farmakologicznych) w celu sztucznego podtrzymywania funkcji życiowych nieuleczalnie chorego, które przedłuża jego umieranie, wiąże się z naruszeniem godności pa-

cjenta, w szczególności z nadmiernym cierpieniem. Nie stanowi uporczywej terapii stosowanie podstawowych zabiegów pielęgnacyjnych, łagodzenie bólu i innych objawów oraz karmienie i nawadnianie, o ile służą dobru pacjenta.

Pojęcie terapii uporczywej odnosi się do stanu terminalnego i obejmuje interwencje medyczne, które bardziej przedłużają umiarnie niż życie chorego. Działania medyczne nazywane uporczywymi są niewspółmierne do spodziewanych rezultatów. Niewspółmierność (nieproporcjonalność) oznacza działanie, które nie osiągnie zamierzonego celu. Jest ono najczęściej również nadzwyczajne. Za środek nadzwyczajny uważa się sposób leczenia, który jest drogi, niestandardowy, a jego stosowanie może pozostawić dodatkowe, niekorzystne skutki psychiczne lub fizyczne. Dodatkowo środek nadzwyczajny zastosowany u chorego umierającego nie daje szansy na wyleczenie [1]. Często przy niewielkim pożytku działanie określane uporczywym może spowodować dodatkowe cierpienia. Postawa taka wynika z braku akceptacji śmierci jako naturalnego kresu choroby, a zgon chorego jest postrzegany jako klęska terapii.

Definicja uporczywej terapii obejmuje przypadki, w których nie ma szans na poprawę → **zdrowia** i kiedy bliska jest śmierć, a jednocześnie odwołuje się do interesu pacjenta. W interesie pacjenta u kresu życia jest nie prowadzić terapii, która narusza jego godność i powoduje nadmierne cierpienie.

Inne pojęcie określające uporczywą terapię to terapia daremna, upór terapeutyczny, zaciekłość terapeutyczna, nadgorliwość terapeutyczna, zbędna terapia, nieuzasadniona terapia. W polskim prawie nie ma pojęcia „uporczywa terapia”. Określenie to pojawia się w Kodeksie Etyki Lekarskiej, który jest zbiorem zasad etycznych. W art. 32 tego kodeksu mówi się, że:

„1. W stanach terminalnych lekarz nie ma obowiązku podejmowania reanimacji lub uporczywej terapii i stosowania środków nadzwyczajnych.

2. Decyzja o zaprzestaniu reanimacji należy do lekarza i jest związana z oceną szans leczniczych” [2].

Artykuł 20 pkt 2 ustawy z dn. 6.11.2008 r. o → **prawach pacjenta** i → **Rzeczniku Praw Pacjenta** (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 ze zm.) stanowi, że „prawo do poszanowania godności obejmuje także prawo do umierania w spokoju i godności. Pacjent znajdujący się w stanie terminalnym ma prawo do świadczeń zdrowotnych zapewniających łagodzenie bólu i innych cierpień”. Łagodzenie bólu i innych cierpień jest istotą → **opieki paliatywnej**.

Według dokumentów Kościoła katolickiego uporczywa terapia polega na stosowaniu „środków szczególnie wycieńczających i uciążliwych dla chorego, skazujących go na sztucznie przedłużaną agonię”. Katechizm Kościoła katolickiego mówi, że „zaprzestanie zabiegów medycznych kosztownych, ryzykownych, nadzwyczajnych lub niewspółmiernych do spodziewanych rezultatów może być uprawnione. Jest to odmowa «uporczywej terapii». Nie zamierza się w ten sposób zadawać śmierci; przyjmuje się, że w tym przypadku nie można jej przeszkodzić” [3, 4].

Należy wyraźnie oddzielić rezygnację z uporczywej terapii od działań eutanatycznych. → **Eutanazja** różni się od działań związanych z odstąpieniem od uporczywej terapii zamiarem (pragnienie skrócenia życia) oraz wyborem środków/dawki/czasu i zasięgu interwencji, tak aby ich bezpośrednim skutkiem była śmierć pacjenta.

Prawo polskie nakłada na lekarza obowiązek udzielania pomocy lekarskiej (niewykonanie jest zagrożone odpowiedzialnością karną) oraz szczególnie obowiązek zapobiegania śmierci lub pogorszenia się → **stanu zdrowia**. Z kolei z zasady autonomii pacjenta wynika fakt, że każda terapia wymaga → **zgody pacjenta**. W przypadku braku zgody pacjenta lekarz nie może podejmować żadnych interwencji medycznych, w tym uporczywych. Brak zgody na leczenie powinien być aktualny; żądanie może również zostać odwołane.

Niejasna sytuacja występuje wtedy, gdy chory wyraża sprzeciw wobec terapii, a w chwili zagrożenia życia nie ma zdolności do

podjęcia decyzji lub wyrażenia woli (np. jest nieprzytomny). Wówczas zgodnie z prawem lekarz ma obowiązek przedłużyć terapię, a zaniechanie jej może być powodem → **odpowiedzialności karnej**. W tej sytuacji zasada autonomii pacjenta jest w niezgodzie z obowiązkiem lekarza dotyczącym zapobiegania śmierci. Projektuje się wobec powyższego wprowadzenie tzw. → **testamentu życia** stanowiącego oświadczenie woli chorego oraz powołanie osoby podejmującej decyzję w razie braku możliwości komunikowania się.

To samo prawo stanowi, iż w przypadku żądania przez pacjenta kontynuowania terapii, także w zakresie interwencji uporczywych, lekarz jest zobowiązany do dalszego działania. Jeśli brak jest wyraźnego oświadczenia chorego, to:

- 1) zachowania z zakresu uporczywej terapii nie są obowiązkiem lekarza;
- 2) oświadczenie osób trzecich (rodziny) co do kontynuowania terapii (uporczywej) nie jest wiążące dla lekarza;
- 3) uporczywa terapia jest zakazana – prowadzi do nieuzasadnionego cierpienia lub naruszenia godności chorego;
- 4) uporczywa terapia może być prowadzona, gdyby istniały przesłanki, że taka była wola pacjenta [5].

Przytoczona definicja uporczywej terapii jest propozycją prawnego usankcjonowania tej problematyki w ramach tzw. projektu posła Jarosława Gowina [6], jak również konsensusu Polskiej Grupy Roboczej ds. Problemów Etycznych Końca Życia [7]. Miałyby się ona znaleźć w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (art. 3 pkt 8 i art. 16) oraz w ustawie z 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (art. 30 ust. 2 i 3). Uzasadnienie projektu ustawy brzmi: „Biorąc pod uwagę coraz częstsze przypadki stosowania praktyk z zakresu uporczywej terapii, co związane jest z ogromną technicyzacją medycyny i możliwościami podtrzymywania wybranych funkcji życiowych organizmu, prowadzącymi niekiedy do sztucznego przedłużania agonii i procesu umierania, zdecydowano się wprowadzić do ustawy o zawodzie lekarza legalną definicję uporczywej terapii, przesądzając jednocześnie, że czynności mające charakter uporczywej terapii nie wchodzą w zakres obowiązku lekarza udzielania pomocy medycznej, chyba że żądanie podjęcia takich czynności wyrazi sam pacjent. Ustawa uznaje

Problematyka procesu umierania. Wymiar duchowy człowieka

za uporczywą terapię stosowanie procedur medycznych, urządzeń technicznych i środków farmakologicznych w celu podtrzymywania funkcji życiowych nieuleczalnie chorego, które przedłużają jego umieranie, wiążąc się z naruszeniem godności pacjenta, w szczególności z nadmiernym cierpieniem; uporczywa terapia nie obejmuje podstawowych zabiegów pielęgnacyjnych, łagodzenia bólu i innych objawów oraz karmienia i nawadniania, o ile służą dobru pacjenta. Stosowanie czynności pielęgnacyjnych, a także karmienie lub nawadnianie pacjenta może niekiedy nosić znamiona uporczywej terapii, jeśli przedłuża stan agonalny i łączy się z nadmiernym cierpieniem. W takim wypadku owe działania nie służą dobru pacjenta”.

1. W. Bołoz, *Życie w ludzkich rękach. Podstawowe zagadnienia bioetyczne*, Warszawa 1997.
2. Kodeks Etyki Lekarskiej z 1991 r., art. 32.
3. E. Pellegrino, *Decision at the end of life: the use and abuse of the concept of futility*, [w:] J. de D.V. Correa, E. Sgreccia, *The dignity of dying person*, Citta del Vaticano 2000, s. 229–230.
4. Katechizm Kościoła katolickiego, nr 2278.
5. W. Wróbel, *Rezygnacja z uporczywej terapii w świetle polskiego prawa*, Medycyna Praktyczna 2009, nr 9, s. 160–166.
6. Strona: <http://www.law.uj.edu.pl/karne/index.php/zaklad-bioetyki-i-prawo-medycznego>, wg stanu z grudnia 2010 r.
7. *Konsensus Polskiej Grupy Roboczej ds. Problemów Etycznych Końca Życia*, Medycyna Paliatywna w Praktyce 2008, nr 2.

Indeks

- adekwatny związek przyczynowy, tom III, rozdz. 3
- akredytacja w ochronie zdrowia, tom II, rozdz. 4
- apteka, s. 63
- autonomia woli jednostki, tom III, rozdz. 2
- badania socjomedyczne, tom III, rozdz. 1
- badanie kliniczne, s. 9
- bioetyka, tom III, rozdz. 2
- błąd w sztuce lekarskiej, s. 67
- ból totalny, s. 15
- bromatologia, tom I, rozdz. 1
- choroby jatrogenne, s. 18
- choroby społeczne, tom III, rozdz. 1
- choroby zakaźne, s. 23
- cierpienie, s. 105
- czas pracy w zakładach opieki zdrowotnej, tom II, rozdz. 4
- czyn niedozwolony, tom III, rozdz. 3
- diagnosta laboratoryjny, tom II, rozdz. 2
- diagnostyka laboratoryjna, s. 26
- dieta, s. 28
- dietetyk, tom II, rozdz. 2
- dietetyka, tom I, rozdz. 1
- dokumentacja medyczna, s. 70
- dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, tom II, rozdz. 4

- duchowość i religijność, s. 109
- dźzur medyczny, s. 80
- EBM, s. 83
- edukacja zdrowotna, tom I, rozdz. 3
- ekonomika zdrowia, tom I, rozdz. 3
- eksperyment medyczny, s. 87
- elektroradiolog, tom II, rozdz. 2
- epidemiologia, tom I, rozdz. 1
- etyka w zdrowiu publicznym, tom III, rozdz. 2
- eutanazja, tom III, rozdz. 2
- farmaceuta, tom II, rozdz. 2
- farmacja społeczna, tom I, rozdz. 1
- farmakoekonomika, tom I, rozdz. 1
- farmakoterapia, s. 31
- filozofia medycyny, tom I, rozdz. 1
- finansowanie świadczeń zdrowotnych, tom II, rozdz. 4
- fizjoterapeuta, tom II, rozdz. 2
- fizjoterapia, tom I, rozdz. 1
- fizyk medyczny, tom II, rozdz. 2
- grupowa praktyka lekarska, tom II, rozdz. 3
- grupowa praktyka pielęgniarek, tom II, rozdz. 3
- grupowa praktyka położnych, tom II, rozdz. 3
- grupy wsparcia, tom III, rozdz. 1
- higiena, tom I, rozdz. 1
- historia medycyny, tom I, rozdz. 1
- hospicjum, s. 116
- import równoległy produktu leczniczego, tom II, rozdz. 4
- inspekcja farmaceutyczna, tom II, rozdz. 1
- inspekcja sanitarna, tom II, rozdz. 1
- inżynieria prokreacyjna, s. 94
- jakość życia, tom I, rozdz. 2
- kategorie dostępności produktów leczniczych, tom II, rozdz. 4
- klauzula sumienia, tom III, rozdz. 2

konsultanci w ochronie zdrowia, tom II, rozdz. 1
kontraktowanie świadczeń zdrowotnych, tom II, rozdz. 4
koordynator wolontariatu w ochronie zdrowia, tom II, rozdz. 1
krzywda → szkoda, tom III, rozdz. 3
lecznictwo otwarte, s. 40
lecznictwo zamknięte, s. 42
lekarz, tom II, rozdz. 2
leki sieroce, s. 45
marketing usług medycznych, tom II, rozdz. 4
medycyna paliatywna → opieka paliatywna, tom I, rozdz. 1
medycyna społeczna, tom I, rozdz. 1
medykalizacja, s. 100
należyta staranność lekarza, tom III, rozdz. 2
naprawienie szkody, tom III, rozdz. 3
obrót produktami leczniczymi, tom II, rozdz. 4
ochrona zdrowia, tom I, rozdz. 2
ochrona zdrowia przed następstwami używania tytoniu, tom I, rozdz. 2
odpowiedzialność cywilna, tom III, rozdz. 3
odpowiedzialność deliktowa, tom III, rozdz. 3
odpowiedzialność dyscyplinarna, tom II, rozdz. 3
odpowiedzialność karna, tom III, rozdz. 3
odpowiedzialność prawna, tom III, rozdz. 3
odszkodowanie → zadośćuczynienie, tom III, rozdz. 3
opieka, s. 52
opieka długoterminowa, s. 48
opieka farmaceutyczna, tom I, rozdz. 2
opieka medyczna nad uczniem w środowisku nauczania, tom III, rozdz. 1
opieka paliatywna → medycyna paliatywna, tom I, rozdz. 1
opiekun faktyczny, tom II, rozdz. 1
opiekun prawny, tom II, rozdz. 1
osierocenie, s. 120
oświata zdrowotna, tom I, rozdz. 3

- Państwowe Ratownictwo Medyczne → ratownictwo medyczne, tom I, rozdz. 1
- patologia społeczna, tom III, rozdz. 1
- pielęgniarka, tom II, rozdz. 2
- planowanie rodziny, tom III, rozdz. 1
- podstawowa opieka zdrowotna, tom I, rozdz. 2
- położna, tom II, rozdz. 2
- pomoc społeczna, tom III, rozdz. 1
- postępowanie w sprawie praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjenta, tom III, rozdz. 3
- potrzeby zdrowotne, tom I, rozdz. 2
- praca socjalna, tom III, rozdz. 1
- praca zespołowa, tom III, rozdz. 1
- prawa człowieka, tom III, rozdz. 2
- prawa pacjenta, tom III, rozdz. 2
- prawnokarne granice legalności czynności medycznych, tom III, rozdz. 3
- prawo do ochrony zdrowia, tom I, rozdz. 2
- prawo do opieki duszpasterskiej, s. 126
- prawo do prywatności, tom III, rozdz. 2
- prawo farmaceutyczne, tom I, rozdz. 1
- prawo medyczne, tom I, rozdz. 1
- prawo pacjenta do zgłoszenia sprzeciw wobec opinii albo orzeczenia lekarza, tom III, rozdz. 2
- problem lekowy, s. 102
- problemy zdrowotne, tom I, rozdz. 2
- profilaktyka zdrowotna, tom I, rozdz. 3
- program zdrowotny, tom I, rozdz. 3
- promocja zdrowia, tom I, rozdz. 3
- przeciwdziałanie narkomanii, tom III, rozdz. 1
- przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu, tom III, rozdz. 2
- przypadek niecierpiący zwłoki, tom III, rozdz. 3
- psychiatria sądowa, tom I, rozdz. 1

psychoedukacja, tom I, rozdz. 3
psycholog, tom II, rozdz. 2
psychologia zdrowia, tom I, rozdz. 3
psychoneuroimmunologia, s. 56
psychoonkologia, tom I, rozdz. 1
psychosomatyka, tom I, rozdz. 1
ratownictwo medyczne → Państwowe Ratownictwo Medyczne, tom I,
rozd. 1
renta, tom III, rozdz. 3
Rzecznik Praw Pacjenta, tom II, rozdz. 1
samorząd aptekarski, tom II, rozdz. 3
samorząd diagnostów laboratoryjnych, tom II, rozdz. 3
samorząd pielęgniarek i położnych, tom II, rozdz. 3
samorząd zawodowy lekarzy i lekarzy dentystów, tom II, rozdz. 3
samorząd zawodowy psychologów, tom II, rozdz. 3
socioekonomiczne uwarunkowania zdrowia, tom I, rozdz. 2
socjologia medycyny, tom I, rozdz. 1
stan zdrowia, tom I, rozdz. 2
system ochrony zdrowia, tom I, rozdz. 3
szkoda → krzywda, tom III, rozdz. 3
tajemnica zawodowa, tom II, rozdz. 3
tanatologia, s. 134
testament życia, tom III, rozdz. 2
transplantacja, tom III, rozdz. 2
ubezpieczenie zdrowotne, tom II, rozdz. 4
umowa na udzielanie świadczeń zdrowotnych, tom II, rozdz. 4
umowa rezultatu, tom III, rozdz. 3
umowa starannego działania, tom III, rozdz. 3
uporczywa terapia, s. 144
usługa farmaceutyczna, tom II, rozdz. 4
usługi medyczne, tom II, rozdz. 4
wina, tom III, rozdz. 3
wolontariat w ochronie zdrowia, tom III, rozdz. 1

- wolontariat więźniów w ochronie zdrowia, tom III, rozdz. 1
- wskaźniki stanu zdrowia, tom I, rozdz. 2
- zachowania zdrowotne, tom I, rozdz. 2
- zadośćuczynienie → odszkodowanie, tom III, rozdz. 3
- zagrożenie epidemiologiczne, tom I, rozdz. 2
- zakład opieki zdrowotnej, tom I, rozdz. 3
- zakład opiekuńczo-leczniczy, tom II, rozdz. 1
- zawód medyczny, tom II, rozdz. 3
- zdrowie, tom I, rozdz. 2
- zdrowie publiczne, tom I, rozdz. 3
- zgłaszanie działań niepożądanych, tom II, rozdz. 4
- zgoda pacjenta, tom III, rozdz. 2