

**CZY PACJENT JEST RZECZYWIŚCIE
PODMIOTEM A NIE PRZEDMIOTEM
BADANIA KLINICZNEGO?
GŁOS ZA**

JACEK JANKOWSKI, 20 MAJA 2013

PODMIOT – DEFINICJA

ŹRÓDŁO: SŁOWNIK JEZYKA POLSKIEGO POD RED. W. DOROSZEWSKIEGO

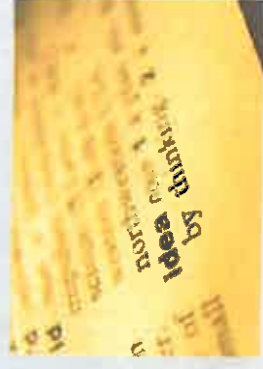
1. jęz. „część zdania, o której się w zdaniu orzeka”
2. filoz. „osoba poznająca, przeżywająca, działająca; osobnik”
3. praw. „osoba fizyczna lub prawna, do której stosują się pewne przepisy prawne”
4. daw. „treść, temat, wątek utworu literackiego”



PRZEDMIOT - DEFINICJA

ŹRÓDŁO: SŁOWNIK JĘZYKA POLSKIEGO POD RED. W. DOROSZEWSKIEGO

1. „rzecz postrzegana zmysłami jako odrębny element rzeczywistości; wytwór pracy ludzkiej”
2. „temat, treść, wątek; zagadnienie, sprawa”
3. „to, na czym się skupia czyjaś uwaga, na co się kieruje czyjeś działanie”
4. „jedna z nauk objęta programem szkolnym lub studiów wyższych”



PRIMUM NON NOCERE

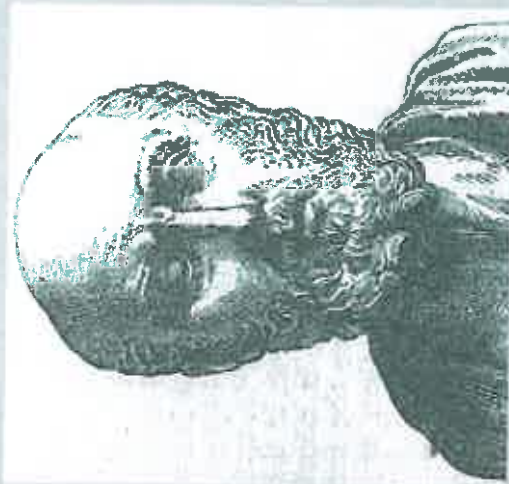


Hipokrates



Imhotep

SALUS AEGROTI SUPREMA LEX



PRZYSIĘGA HIPOKRATESA

**Będę stosował zabiegi lecznicze wedle
moich możliwości i zdolności ku
pożytkowi chorych, broniąc ich od
uszczerbku i krzywdy.**



USTAWA O ZAWODZIE LEKARZA

DZ. U. Z 2011 NR 277 POZ. 1634

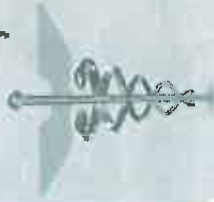
- **Art. 2. z Rozdziału 1 Przepisy ogólne**
- 1. Wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich.
- 3. Za wykonywanie zawodu lekarza uważa się także prowadzenie przez lekarza prac badawczych w dziedzinie nauk medycznych lub promocji zdrowia...



USTAWA O ZAWODZIE LEKARZA

DZ. U. Z 2011 NR 277 POZ. 1634

- **Art. 24. z Rozdziału 4 Eksperyment medyczny**
- 1. 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.
- 2. W przypadku gdyby natychmiastowe przerwanie eksperymentu mogło spowodować niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia jego uczestnika, lekarz obowiązany jest go o tym poinformować.



USTAWA O ZAWODZIE LEKARZA

DZ. U. Z 2011 NR 277 POZ. 1634

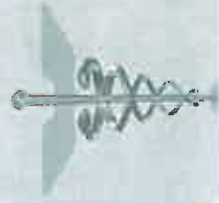
- **Art. 27. z Rozdziału 4 Eksperyment medyczny**
- 1. Osoba lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na eksperyment medyczny może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. Lekarz powinien wówczas eksperyment przerwać.
- 2. Lekarz prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści dla chorego.
- 3. Lekarz prowadzący eksperyment badawczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej.



PRAWO FARMACEUTYCZNE

DZ.U. Z 2008 NR 45 POZ. 271

- **Rozdział 2a: Badania kliniczne produktów leczniczych**
- Art. 37b. 2. Badanie kliniczne przeprowadza się, uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro uczestników badania klinicznego są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa, jeżeli w szczególności:



PRAWO FARMACEUTYCZNE

DZ.U. Z 2008 NR 45 POZ. 271

1. Korzyści > ryzyka i niedogodności
2. Pacjent zna cel badania i może się z badania wycofać w każdej chwili (+ art. 37d)
3. Zapewnienie integralności fizycznej i psychicznej, prywatności oraz ochrony danych osobowych
4. Uczestnik badania lub jego przedstawiciel ustawowy wyraził świadomą zgodę (ICF)
5. Wycofanie z badania nie spowoduje szkody
6. Sponsor i badacz są ubezpieczeni od OC za szkody

(skrótowe przez autora)



PRAWO FARMACEUTYCZNE

DZ.U. Z 2008 NR 45 POZ. 271

- **Art. 37d.** 1. Uczestnik badania klinicznego może w każdej chwili bez szkody dla siebie wycofać się z badania klinicznego.
- 2. Uczestnika badania klinicznego, podmiot wskazany w wymaganiach Dobrej Praktyki Klinicznej, informuje o możliwości uzyskania dodatkowych informacji dotyczących przysługujących mu praw.



PRAWO FARMACEUTYCZNE

DZ.U. Z 2008 NR 45 POZ. 271

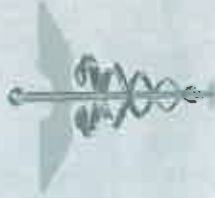
- **Art. 37z. 1.** Do obowiązków badacza prowadzącego badanie kliniczne w danym ośrodku należy w szczególności:
 - 1) zapewnienie opieki medycznej nad uczestnikami badania klinicznego;
 - 2) monitorowanie zgodności przeprowadzanego badania klinicznego z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej;
 - 3) zgłaszanie sponsorowi ciężkiego niepożądanego zdarzenia badanego produktu leczniczego, z wyjątkiem tego zdarzenia, które protokół lub broszura badacza określa jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia.



PRAWO FARMACEUTYCZNE

DZ.U. Z 2008 NR 45 POZ. 271

- **Rozdział 9: Przepisy karne, kary pieniężne i przepis końcowy**
- **Art. 126a.** Kto bez wymaganego pozwolenia lub niezgodnie z przepisami rozdziału 2a prowadzi badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne produktu leczniczego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2.



ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE DOBREJ PRAKTYKI KLINICZNEJ

DZ.U. Z 2012 POZ. 489

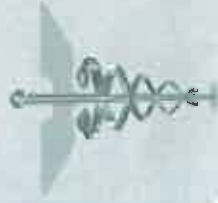
- **Rozdział 2: Obowiązki badacza:**
- 8) zapewnienie uczestnikom badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej, w szczególności w przypadku wystąpienia ciężkiego niepożądanego zdarzenia po użyciu badanego produktu leczniczego, w tym istotnych odchyłeń w wynikach badań laboratoryjnych;
- 9) przekazanie uczestnikom badania klinicznego informacji o każdej zmianie zadeklarowanego terminu zakończenia badania klinicznego oraz zapewnienie uczestnikom badania wynikającej z tej zmiany odpowiedniej opieki medycznej;
- 10) prowadzenie dokumentacji związanej z prowadzonym badaniem klinicznym oraz jej udostępnianie podmiotom upoważnionym do wglądu w nią;
- 11) zapewnienie ochrony danych stanowiących własność sponsora oraz danych uczestników badania klinicznego pozyskanych w związku z tym badaniem;



USTAWA O PRAWACH PACJENTA I RZECZNIKU PRAW PACJENTA

DZ.U. Z 2012 POZ. 159

- **Rozdział 2 Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych**
- **Art. 6. 1.** Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.
- **Art. 7. 1.** Pacjent ma prawo do natychmiastowego udzielenia świadczeń zdrowotnych ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia.



USTAWA O PRAWACH PACJENTA I RZECZNIKU PRAW PACJENTA

DZ.U. Z 2012 POZ. 159

- **Rozdział 3 Prawo pacjenta do informacji**
- **Art. 9. 1.** Pacjent ma prawo do informacji o swoim stanie zdrowia.
- **Rozdział 4 Prawo pacjenta do tajemnicy informacji z nim związanych**
- **Art. 13.** Pacjent ma prawo do zachowania w tajemnicy przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym udzielające mu świadczeń zdrowotnych, informacji z nim związanych, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu medycznego.



USTAWA O PRAWACH PACJENTA I RZECZNIKU PRAW PACJENTA

DZ.U. Z 2012 POZ. 159

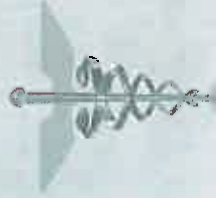
- **Rozdział 5 Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych**
- **Art. 16.** Pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody, po uzyskaniu informacji w zakresie określonym w art. 9.
- **Rozdział 6 Prawo do poszanowania intymności i godności pacjenta**
- **Art. 20. 1.** Pacjent ma prawo do poszanowania intymności i godności, w szczególności w czasie udzielania mu świadczeń zdrowotnych.



USTAWA O PRAWACH PACJENTA I RZECZNIKU PRAW PACJENTA

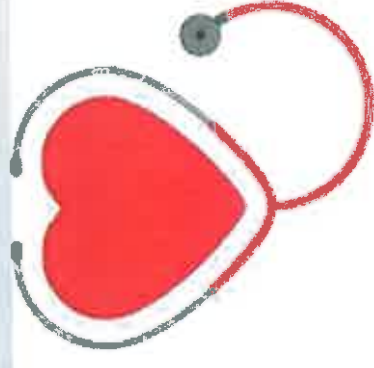
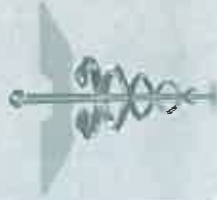
DZ.U. Z 2012 POZ. 159

- **Rozdział 10** Prawo pacjenta do opieki duszpasterskiej
- **Art. 36.** Pacjent przebywający w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej ma prawo do opieki duszpasterskiej.



LECZYĆ PO LUDZKU

- Pacjent nie jest rzeczą



Leczyć po ludzku

DYSKUSJA

