

Sieć Wiedzy - Zdrowie

Świadomi w pandemii - cz. 2



Uniwersytet
Kardynała Stefana Wyszyńskiego
w Warszawie

Wprowadzenie

Sukcesywne luzowanie wprowadzonych zakazów i nakazów nie oznacza rychłego końca pandemii.

Co więcej, nawet osiągnięcie w Polsce odporności zbiorowiskowej nie odmieni w sposób radykalny sytuacji w Europie – luzowaniu gospodarki towarzyszyć będzie bowiem większy przepływ ludzi i towarów.

Nieuchronnie będziemy również świadkami nowych, nieznanych medycynie mutacji wirusa, a naturalne opóźnienia w pracach badawczo-rozwojowych nad szczepionkami będą wymuszały wprowadzanie ograniczeń takich jak kwarantanna, izolatoria czy też konieczność używania maseczek - przynajmniej w miejscach pracy.

Dlatego też, Inicjatywa Edukacji Obywatelskiej oraz jej Partnerzy – Związek Powiatów Polskich, Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych, Grupa Luxmed, Polskie Towarzystwo Zdrowia Publicznego, Instytut Prognoz i Analiz Gospodarczych, Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego, dziennik „Rzeczpospolita” oraz kancelaria Juris – podjęli decyzję o upowszechnianiu rzetelnej wiedzy dotyczącej pandemii, procedur i czynności podejmowanych dla ochrony zdrowia oraz środków zapobiegawczych, które niekiedy oznaczają wprowadzanie nowych obowiązków i regulacji ograniczających nasze swobody.

Znajomość podstawowych terminów, procedur oraz przysługujących nam praw pozwoli nam wszystkim zmierzyć się z sytuacją epidemiczną w sposób znacznie bardziej świadomy.

1. Terminy/Pojęcia

- [Odporność](#)
- [Badanie odporności](#)
- [Szczepienia ochronne](#)
- [Szczepionki mRNA](#)
- [Szczepionki wektorowe](#)
- [Karta uodpornienia a karta szczepień](#)
- [Uprawnienie do wystawiania recept](#)
- [Teleporada medyczna](#)
- [Dyspozytor medyczny](#)

2. Prawa i obowiązki

- [Prawa i obowiązki w trakcie izolacji i kwarantanny](#)

1. Terminy/Pojęcia

Odporność

(dr Piotr Rzymki)

Odporność to stan organizmu, umożliwiający – dzięki różnym mechanizmom – przeciwstawianie się szkodliwym czynnikom środowiska, takim jak: drobnoustroje, inwazje pasożytnicze, czynniki chemiczne i fizyczne. Szczególnym jej typem jest odporność immunologiczna, która nadaje kręgowcom zdolność identyfikowania obcych elementów w organizmie i zwalczania infekcji wirusowych, bakteryjnych, grzybiczych oraz pierwotniaczych, a także odrzucania przeszczepów (w przypadku braku zgodności tkankowej) i przeciwstawiania się komórkom nowotworowym.

W obrębie działania układu odporności wyróżnić można dwa główne typy odporności immunologicznej: nieswoistą (niespecyficzną, wrodzoną) i swoistą (specyficzną, nabytą).

Odporność nieswoista jest filogenetycznie starsza, a jej procesy uogólnione i mało precyzyjne, za to pojawiające się szybko – tym samym, odporność nieswoista stanowi pierwszą linię obrony przed patogenami. Na odporność wrodzoną składają się bariery fizjologiczne: skóra, błony śluzowe, bakterio- i wirusobójcze substancje przez nie wydzielane, niskie pH skóry i żołądka oraz naturalna flora bakteryjna, a w wypadku pokonania ich przez patogen, bardziej złożone mechanizmy związane przede wszystkim z działaniem komórek fagocytujących (makrofagii i granulocyty – ich zadaniem jest pochłanianie i niszczenie patogenów), układem dopełniacza oraz komórkami zdolnymi do cytotoxyczności spontanicznej.

Mechanizmy odpowiedzi swoistej są filogenetycznie młodsze. Ich rozwój następuje w wyniku kontaktu z nowym, obcym antygenem i wymaga czasu. Są to jednocześnie procesy wysoce specyficzne i selektywne. W kształtowaniu odporności swoistej uczestniczą limfocyty B (odpowiedź typu humoralnego) i limfocyty T (odpowiedź typu komórkowego) posiadające receptory zdolne do wiązania antygenów. Odpowiedź swoistą charakteryzuje również zjawisko powstawania pamięci immunologicznej, która umożliwia przechowywanie informacji o obcym antygenie. W przypadku ponownego kontaktu z nim,

mechanizmy pamięci immunologicznej umożliwiają szybką i swoistą odpowiedź. Mechanizmy odpowiedzi nieswoistej i swoistej wzajemnie się uzupełniają i regulują. Odporność swoistą może uzyskać w sposób sztuczny: bierny (w przypadku podania pacjentowi przeciwciał, np. przeciwtężcowych) lub czynny (w przypadku podania szczepionki). Badaniem działania układu odporności zajmuje się immunologia.

POWRÓT

Źródła:

1. [https://www.jacionline.org/article/S0091-6749\(09\)02837-1/fulltext](https://www.jacionline.org/article/S0091-6749(09)02837-1/fulltext)
2. <https://portlandpress.com/essaysbiochem/article/60/3/275/78223/The-immune-system>
3. <https://www.khanacademy.org/science/high-school-biology/hs-human-body-systems/hs-the-immune-system/a/hs-the-immune-system-review>
4. <https://biotechnologia.pl/biotechnologia/charakterystyka-odpornosci-wrodzonej-i-nabytej-czyli-powtorka-przed-egzaminem-z-immunologii,15878>
5. <https://www.mp.pl/pacjent/dieta/wywiady/90034,od-czego-zalezy-odpornosc>
6. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/wszystko-o-szczepieniach/co-to-jest-szczepionka/>

Badanie odporności

(dr Piotr Rzymski)

Badanie odporności to zestaw badań umożliwiający określenie sprawności układu immunologicznego, wykrycie niedoborów odporności (pierwotnych, uwarunkowanych genetycznie oraz wtórnych, będących konsekwencją stosowanego leczenia lub zakażeń, najczęściej wirusem HIV) i schorzeń o podłożu autoimmunologicznych (polegających na rozpoznawaniu przez układ odporności wybranych tkanek i komórek jako obce i atakowaniu ich), a także nadmierowej odpowiedzi układu odporności i związanego z nią stanu zapalnego oraz zbyt słabej bądź nadmierowej poszczepiennej odpowiedzi immunologicznej. W zależności od obranego celu przeprowadza się badania morfologiczne krwi, wskaźników gospodarki żelazem, markerów stanu zapalnego, poziomu przeciwciał, funkcji limfocytów T i B krwi obwodowej oraz aktywności hemolitycznej dopełniacza.

POWRÓT

Źródła:

1. https://journals.viamedica.pl/forum_medycyny_rodzinnej/article/view/37815
2. [https://www.annallergy.org/article/S1081-1206\(10\)60842-3/fulltext](https://www.annallergy.org/article/S1081-1206(10)60842-3/fulltext)
3. [https://www.jacionline.org/article/S0091-6749\(09\)01327-X/fulltext](https://www.jacionline.org/article/S0091-6749(09)01327-X/fulltext)
4. <https://www.niaid.nih.gov/research/immune-system-disorders>
5. <https://labtestsonline.org/conditions/autoimmune-diseases>
6. https://www.who.int/immunization/documents/Elsevier_Vaccine_immunology.pdf

Szczepienia ochronne

(dr Piotr Rzymki)

Szczepienia ochronne to jedna z najbardziej efektywnych i bezpiecznych metod profilaktyki chorób zakaźnych. Zapobiegają powikłaniom pochorobowym oraz zmniejszają ryzyko śmierci, a tym samym korzystnie wpływają na jakość i długość życia. W ustawie z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, szczepienie ochronne zdefiniowano jako „podanie szczepionki przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie”. Szczepienie polega na podaniu preparatu biologicznego, którego zadaniem jest wywołanie odpowiedzi immunologicznej podobnej do tej, która osiągnięta jest po przebytych zakażeniu. W tym celu wykorzystuje się szczepionki:

- żywe (zawierające całe, ale pozbawione zjadliwości drobnoustroje),
 - zabite (zawierające całe, ale inaktywowane drobnoustroje),
 - podjednostkowe (zawierające pojedyncze białka),
- oraz oparte o innowacyjne rozwiązania, takie jak:
- mRNA (zawierające cząsteczkę mRNA, stanowiącą „instrukcję” dla komórki, w jaki sposób wyprodukować ma ona białko drobnoustroju),
 - wektorowe (zawierające inne wirusy, których genom zawiera gen „instruuujący” komórki w jaki sposób wyprodukować one mają białko drobnoustroju),
 - oparte o cząstki wirusopodobne (zawierające cząstki naśladujące budowę wirusów, jednak całkowicie pozbawione infekcyjności).

Preparaty szczepionkowe mogą mieć postać jednoskładnikową „monowalentną” (zawierają pojedynczy rodzaj drobnoustroju lub antygeny pochodzące od jednego drobnoustroju) lub wieloskładnikową „poliwalentną” (zawierają kilka typów tego samego drobnoustroju /np. szczepionka przeciw poliomyelitis/ lub antygeny pochodzące z kilku typów drobnoustroju). Wykorzystuje się również szczepionki skojarzone, tzw. „multiwalentne”.

Dopuszczenie szczepionek do użytku poprzedzają rygorystyczne badania kliniczne, których celem jest określenie ich profilu bezpieczeństwa, immunogenności oraz skuteczności. Bezpieczeństwo szczepionek podlega stałemu monitoringowi również po dopuszczeniu ich do powszechnego stosowania.

Szczepienia pozwalają na uzyskanie tzw. odporności zbiorowiskowej, polegającej na osiągnięciu odporności na infekcję u wysokiego odsetka osób w danej populacji. Dzięki odporności zbiorowiskowej, ochronie przed zakażeniem podlegają również te osoby, które nie mogą być zaszczepione z uwagi na istniejące przeciwwskazania.

W Polsce – zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 18 sierpnia 2011 r. – do obowiązkowych szczepień ochronnych należą szczepienia przeciwko gruźlicy, zakażeniom pneumokokowym, rotawirusowym, błonicy, krztuścowi, polio, odrze, śwince, różyczce, tężcowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oraz zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu B (HIB). Szczepienia te realizowane są zgodnie z kalendarzem szczepień wśród osób do 19. roku życia oraz osób dorosłych, szczególnie narażonych na zakażenie (studenci uczelni medycznych, personel medyczny, pracownicy służb weterynaryjnych). Osoby z określonych grup podwyższonego ryzyka szczepione są również przeciwko: ospie wietrznej, błonicy, tężcowi i wściekliczynie.

Uzupełnieniem szczepień obowiązkowych są szczepienia dodatkowe, m.in. przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu, wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, a także grypie oraz meningokokom.

W 2020 roku funkcjonowało 253 215 placówek świadczeń zdrowotnych, w tym 1639 należących do sektora publicznego i 250 239 stanowiących sektor prywatny. Oznacza to wzrost ogólnej liczby placówek w stosunku do roku poprzedniego (243 828), przy czym liczba placówek publicznych spadła o 11. Przybyło natomiast 9 190 placówek prywatnych.

POWRÓT

Źródła:

1. Ustawa z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm. – rozdział 4)

2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 753, z późn. zm.)
3. <https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization>
4. <https://www.nature.com/articles/s41577-020-00479-7>
5. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/szczepienia-obowiazkowe-i-zalecane>
6. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/wszystko-o-szczepieniach/co-to-jest-szczepionka/>
7. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/monitorowanie-bezpieczenstwa-szczepionek-w-europie/>
8. <https://szczepienia.pzh.gov.pl/wszystko-o-szczepieniach/co-to-jest-odpornosc-zbiorowiskowa/>

Szczepionki mRNA

(dr Piotr Rzymki)

Szczepionki mRNA to typ szczepionek, które w przeciwieństwie do tradycyjnych preparatów zawierających osłabione lub zabite patogeny bądź ich białka, zawierają cząsteczkę informacyjnego (matrycowego) RNA (mRNA), która umożliwia komórkom organizmu wyprodukowanie pożądanego białka patogenu, jego zaprezentowanie komórkom układu immunologicznego i wytworzenie odporności swoistej. Najczęściej wykorzystywanym nośnikiem dla zawartych w szczepionce cząsteczek mRNA są nanocząstki lipidowe. Pozwalają one na pokonanie bariery błony komórkowej i dostarczenie mRNA do wnętrza komórki, do cytoplazmy, na struktury zwane rybosomami. Zachodzi na nich proces zwany translacją, podczas którego – zgodnie z regułami kodu genetycznego – informacja zapisana w postaci sekwencji mRNA przepisywana jest na sekwencję aminokwasów białka. Po wyprodukowaniu, białko obrabiane jest we wnętrzu komórki, a następnie prezentowane na jej powierzchni komórkom układu immunologicznego, co ostatecznie inicjuje procesy budowania odporności nabytej przeciw określonemu patogenowi.

Pierwsze prace nad szczepionkami mRNA rozpoczęto w latach 90-tych. Wówczas to, w paryskim Instytucie Pasteura podano myszom eksperymentalną szczepionkę mRNA przeciw grypie. Przez wiele lat głównym ograniczeniem w stosowaniu szczepionek mRNA były problemy związane z ich stabilnością oraz skutecznością dostarczania cząsteczek mRNA do komórek organizmu. Rozwój naukowo-technologiczny, a zwłaszcza opracowanie nanolipidowych nośników i zastępowanie urudyiny w mRNA cząsteczką 1-metylo-pseudouridyiny, pozwolił problemy te rozwiązać. Jedną z zalet szczepionek mRNA jest możliwość ich szybkiego wyprodukowania i modyfikowania. Szczepionki mRNA przeciw COVID-19 są pierwszymi preparatami tego typu, które doczekały się autoryzacji. Opierają się one o cząsteczkę mRNA, która koduje białko S (kolca) koronawirusa SARS-CoV-2.

POWRÓT

Źródła:

1. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1748013219301483>
2. <https://www.mdpi.com/2073-4425/10/3/189>
3. https://www.akademiamedycyny.pl/wp-content/uploads/2020/12/Farmacja_3_2020_02.pdf
4. <https://www.mp.pl/szczepienia/ekspert/ekspert-covid-19/257021,szczepionki-mrna-i-wektorowe-przeciwko-covid-19-konstrukcja-i-mechanizm-dzialania>
5. <https://naukaprzeciwpandemii.pl/#biala-ksiega>
6. <https://zdrowie.pap.pl/wywiady/szczepienia/technologie-mrna-zostanie-z-nami-na-dlugo-na-szczescie>

Szczepionki wektorowe

(dr Piotr Rzymski)

Szczepionki wektorowe, w przeciwieństwie do klasycznych preparatów zawierających osłabione lub zabite patogeny bądź ich białka, zawierają zmodyfikowane genetycznie „wirusowe wektory”. Stanowią one nośnik genetycznej instrukcji dla komórek, w jaki sposób mają one wyprodukować pożądane białko patogenu, wobec którego ma zostać wytworzona odpowiedź układu odpornościowego. Szczepionki wektorowe wykorzystywać mogą zarówno wirusy zdolne do namnażania się w komórkach, jak i pozbawione tej zdolności.

Najczęściej do tworzenia kandydatów na szczepionkę wektorową wykorzystuje się adenowirusy związane z człowiekiem (np. ludzki adenowirus typu 5 lub typu 26) lub ze zwierzętami. Ze względu na niewielki genom (na który składa się dwuniciowe DNA liczące 26–48 tys. par zasad) stosunkowo łatwo je modyfikować tak, by stały się nośnikami pożądanej informacji genetycznej. W celu pozbawienia ich zdolności do replikacji, z materiału genetycznego adenowirusów usuwa się regiony E1 i E3. W trakcie produkcji takich wektorów wykorzystuje się zmodyfikowane genetycznie komórki komplementarne (najczęściej linii komórkowej HEK293 lub PER.C6), które posiadają zdolność syntezy białek potrzebnych adenowirusom do replikacji.

Pierwsze prace nad szczepionkami wektorowymi rozpoczęto w latach 80-tych, kiedy to opracowano eksperymentalną szczepionkę przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW B) opartą o zmodyfikowanego wirusa krowianki. Przed pandemią COVID-19 pracowano nad licznymi szczepionkami wektorowymi wykorzystującymi adenowirusy. Do badań klinicznych trafiły preparaty opierające się na ok. 20 różnych adenowirusach, przygotowane jako szczepionki przeciw chorobom wirusowym (np. WZW typu B, grypie, HIV), bakteryjnym (gruźlicy) i pierwotniaczym (malarii).

Pierwszymi autoryzowanymi szczepionkami wektorowymi były szczepionki przeciw Eboli. Szczepionki wektorowe przeciw COVID-19 są pierwszymi preparatami tego typu stosowanymi na skalę masową.

POWRÓT

Źródła:

1. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1525001604013425>
2. [https://www.cell.com/molecular-therapy-family/molecular-therapy/fulltext/S1525-0016\(20\)30536-0](https://www.cell.com/molecular-therapy-family/molecular-therapy/fulltext/S1525-0016(20)30536-0)
3. <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1517/14712598.2010.519332>
4. https://www.akademiamedycyny.pl/wp-content/uploads/2020/12/Farmacja_3_2020_02.pdf
5. <https://www.mp.pl/szczepienia/ekspert/ekspert-covid-19/257021,szczepionki-mrna-i-wektorowe-przeciwno-covid-19-konstrukcja-i-mechanizm-dzialania>
6. <https://naukaprzeciwpandemii.pl/#biala-ksiega>

Karta uodpornienia a karta szczepień

(adw. Jan A. Stefanowicz)

Karta uodpornienia oraz karta szczepień należą do indywidualnej dokumentacji medycznej. Pierwsza z nich stanowi dokument wewnętrzny, przeznaczony na potrzeby podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych i stosowana jest co do zasady w przypadkach szczepień obowiązkowych. Zakłada ją osoba przeprowadzająca szczepienia ochronne na oddziale noworodkowym. Następnie – po wypełnieniu deklaracji przez opiekuna prawnego – przekazywana jest do placówki ochrony zdrowia, mającej sprawować podstawową opiekę zdrowotną nad dzieckiem.

Karta szczepień z kolei jest dokumentem zewnętrznym (odpowiednik książeczki szczepień) i funkcjonuje dopiero od 25 grudnia 2020 r. Choć prowadzona jest w postaci elektronicznej, stanowiąc element systemu informacji w ochronie zdrowia, na żądanie może być wydana w formie papierowej. To właśnie na jej podstawie wydawane są i udostępniane na Indywidualnym Koncie Pacjenta zaświadczenia o wykonaniu szczepienia.

Wytyczne dotyczące dokumentacji medycznej, a zatem także kart uodpornienia i szczepień, regulują rozporządzenia Ministra Zdrowia, wydane na podstawie art. 30 ust. 1 Ustawy z dnia 6 listopada 2008 o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Aktualnie obowiązującym aktem jest rozporządzenie z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, zmieniane 23 grudnia 2020 r. i 15 lutego 2021 r. Uregulowano w nim zarówno kartę uodpornienia, jak i kartę szczepień, oraz zapisy o szczepieniu na Indywidualnym Koncie Pacjenta, a także procedurę sporządzania i wydawania zaświadczeń o szczepieniu.

Treść oraz zasady prowadzenia karty szczepień reguluje par. 68b. Zgodnie z nim karta szczepień zawiera następujące dane:

- oznaczenie pacjenta;
- informacje o przeprowadzeniu lekarskiego badania kwalifikacyjnego;
- dane dotyczące szczepienia (kod procedury medycznej, datę i godzinę przeprowadzenia szczepienia, numer podawanej dawki szczepionki oraz zalecaną liczbę dawek);

- informacje o podawanej szczepionce: jej nazwę handlową, numer serii, kod EAN (tj. kod kreskowy), nazwę podmiotu odpowiedzialnego, ilość podanej szczepionki, drogę jej podania oraz część ciała, w którą ją podano;
- oznaczenie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;
- oznaczenie osoby kwalifikującej do szczepienia lub przeprowadzającej szczepienie;
- informacje dotyczące stanu zdrowia, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia szczepienia;
- podpisy osób dokonujących wpisu.

Wzór karty uodpornienia zawarty jest w załączniku nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych. Znajdują się w niej dane osobowe pacjenta, a także informacje na temat rodzaju szczepionki, daty i godziny przeprowadzenia szczepienia, nazwy i numeru serii szczepionki oraz miejsca jej podania. Wpisuje się do niej również informacje o wykonaniu szczepień zalecanych, przeciwwskazaniach do wykonania szczepienia ochronnego, wystąpieniu niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz terminach kolejnych szczepień ochronnych.

Zgodnie z art. 21a Ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w przypadku dokonania wpisu o szczepieniu w karcie szczepień, nie jest wymagane dokonanie tożsamego wpisu w karcie uodpornienia.

Karta szczepień oraz Indywidualne Konto Pacjenta odegrają niebawem nową rolę – będą stanowiły podstawę do wydania Cyfrowego Zielonego Certyfikatu, którego projekt przyjęła w kwietniu Komisja UE. Tzw. „paszport odporności” ma być dokumentem, umożliwiającym swobodne przemieszczanie się w granicach UE bez konieczności odbywania kwarantanny i innych ograniczeń. Jeśli porozumienie w tej sprawie zostanie osiągnięte do końca maja, „paszport” może zostać uruchomiony już w czerwcu br.

POWRÓT

Źródła:

1. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1845.)

2. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 849.)
3. Rozporządzenie z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania
5. Pietraszewska-Macheta A. (red.), Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz, wyd. III , Opublikowano: WKP 2018
6. <https://www.gov.pl/web/gis/dokumentacja-szczepien-ochronnych>
7. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/czy-karta-uodpornienia-moze-zostac-wydana-rodzicom>
8. <https://www.europarl.europa.eu/news/pl/press-room/20210323IPR00654/parlament-przyspiesza-procedure-aby-przyjac-certyfikat-szczepien-w-czerwcu>
9. <https://pzmazowsze.pl>
10. Stanowisko Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie właściwego sposobu przekazywania kart uodpornienia z oddziału noworodkowego do podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej lub pomiędzy podmiotami leczniczymi w przypadku zmiany świadczeniodawcy (czerwiec 2016)

Uprawnienie do wystawiania recept

(lek. Arkadiusz Tatar)

Uprawnienie do wystawiania recept – będących poleceniem (zaleceniem) w formie pisemnej (lub w formie dokumentu elektronicznego) dla farmaceuty jak również samego chorego – regulowane jest przepisami prawa. Jako uprawnienie związane z prawem do wykonywania zawodu medycznego, przysługuje wyłącznie osobom wskazanym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Osobami upoważnionymi do wystawiania recept – zgodnie z aktualnie obowiązującym rozporządzeniem z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie recept – są: lekarze, lekarze dentyści, lekarze weterynarii, pielęgniarki, położne, felczerzy oraz farmaceuci.

W ramach uprawnienia do wystawiania recept, osoba upoważniona może przepisać: produkt leczniczy gotowy lub recepturowy, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medycznych.

Zasady wystawiania recept różnią się w zależności od odrębnie regulowanych kwalifikacji zawodowych i specjalizacji osób upoważnionych. Różnice te dotyczą m.in. uprawnień odnoszących się do ilości oraz rodzaju wystawianego środka leczniczego. Kwalifikacje zawodowe nie są jedynym czynnikiem różnicującym omawiane uprawnienia. Istnieją bowiem ograniczenia w uprawnieniach w obrębie tej samej grupy zawodowej, najczęściej przy wystawianiu określonego typu recept – np. specjalnej grupy bezpłatnych leków dla pacjentów, którzy ukończyli 75 r.ż. bądź recept obejmujących substancje zaliczane do narkotyków.

Recepty powinny być aktualnie wystawiane w formie elektronicznej (tzw. e-recepta), a w określonych sytuacjach – m.in. w przypadku braku dostępu do systemu teleinformatycznego umożliwiającego wystawienie e-recepty, recept transgranicznych (które umożliwiają pacjentowi otrzymanie leku na terenie Unii Europejskiej w innym państwie członkowskim niż państwo wystawienia recepty) oraz w przypadku osób o nieustalonej tożsamości – w formie papierowej.

Wystawiając receptę dla siebie, osoba upoważniona oznacza ją specjalną nazwą „pro auctore”, a recepty wystawiane dla najbliższych – „pro familiae” (zakres stopnia

pokrewieństwa regulowany jest przepisami prawa i obejmuje: małżonka, osobę pozostającą we wspólnym pożyciu, krewnych lub powinowatych w linii prostej, a w linii bocznej – dzieci rodzeństwa osoby wystawiającej).

POWRÓT

Źródła:

1. Ustawa Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944, z późn. zm.)
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2020r
3. Ustawa z dnia 27sierpnia 2004r.o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, 1492, 1493, 1578, 1875, 2112, 2345, 2401, z 2021 r. poz. 97, 159, 694)
4. Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 357, 945,1493i 1875)
5. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2020 r. poz. 702, z późn. zm.
6. Strony internetowe
 - a. <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/recepty-i-leki/>
 - b. <https://75plus.mz.gov.pl/>
 - c. <https://www.nfz.gov.pl/dla-swiadczeniodawcy/e-recepta/>

Teleporada medyczna

(adw. dr Sebastian Sikorski)

Teleporada medyczna to świadczenie zdrowotne udzielane na odległość, za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności takich jak na przykład telefon lub chat, bez zmiany samej istoty świadczenia. Przy udzielaniu świadczeń w tej formie kluczową rolę odgrywa więc rozłączność miejsca przebywania pacjenta oraz osoby wykonującej zawód medyczny, uprawnionej do udzielenia tego świadczenia.

Pojęcie teleporady medycznej jest pochodną pojęcia telemedycyny, które powstało z połączenia dwóch wyrazów: łacińskiego słowa „medicina”, rozumianego jako sztuka rozpoznawania i leczenia chorób oraz wywodzącego się z greki przedrostka „tele”, oznaczającego „na odległość”. Ustawodawca wprowadził do polskiego systemu prawnego dopuszczalność udzielania teleporad medycznych, dokonując nowelizacji ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz.U.2015.1991 z dnia 2015.11.27.).

Podczas teleporady medycznej pacjent ma prawo otrzymać możliwość uzyskania e-recepty, e-skierowania oraz e-zwolnienia (e-ZLA).

POWRÓT

Źródła:

1. Czarnuch M., Pachocki J., Kaźmierczyk P., Kołtowski Ł., Jak skutecznie wykorzystać potencjał telemedycyny w polskim systemie ochrony zdrowia? Warszawa 2018.
2. Gałązkowski R., Podgórski M. i wsp. Procedury wspomagające podjęcie decyzji przez dyspozytora medycznego w zakresie przyjęcia zgłoszenia, kwalifikacji zgłoszenia oraz dysponowania zespołami ratownictwa medycznego do różnych stanów nagłego zagrożenia zdrowotnego. 2013.
3. Głanowski G., Telemedycyna w świetle ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Monitor Prawniczy 18/2015.

4. Jankowski M, Klimczak-Wieczorek A., Kloc M., Matuszewski M., Rozum J., Telemedycyna w Polsce. Możliwości i szanse rozwoju, Fundacja im. Lesława A. Pagi, Warszawa 2016.
5. Kopeć M. (red.), Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz. WK 2016/el.
6. Lipowicz I., Administracja świadcząca na odległość - nowe wyzwania administracyjnoprawne, w: Telemedycyna i e-zdrowie. Prawno i informatyka, red. I. Lipowicz, G. Szpor, M. Świerczyński, Wolters Kluwer, Warszawa 2019.
7. Mazurkiewicz S., Klich A. , Świadczenie usług medycznych z wykorzystaniem telemedycyny –stan obecny i perspektywy w: E-obywatel, E-sprawiedliwość, E-usługi, red. K. Flaga-Gieruszyńska, J. Gołaczyński, D. Szostek, Warszawa 2017.
8. Pietraszewska-Macheta A. (red.), Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz, wyd. III , Opublikowano: WKP 2018
9. Siebiert J., Rumiński J., Telemedycyna . [red.] Forum Medycyny Rodzinnej 2007 tom 1, nr 1.
10. S. Sikorski, M. Florczak, Telemedycyna pomaga w walce z pandemią, „Gazeta Prawna” z 19.03.2020 r.
11. Sikorski S., Florczak M., Czy w obecnym stanie prawnym można wystawić zwolnienie, korzystając z telemedycyny?, Gazeta Prawna, wydanie z dnia 8 marca 2018.
12. S. Sikorski, M. Florczak, Telemedycyna w polskim prawie administracyjnym, w: Telemedycyna i e-zdrowie. Prawno i informatyka, red. I. Lipowicz, G. Szpor, M. Świerczyński, Wolters Kluwer, Warszawa 2019.
13. Walecki P., Lasoń W., Telemedycyna – wprowadzenie (w:) Podstawy informatyki z elementami telemedycyny. Ćwiczenia dla studentów medycyny, red. J. Martyniak, Kraków 2005.
14. M. Zoń, Kodeks etyki lekarskiej wobec leczenia na odległość – rozważania na tle at. 9, Wokanda Medyczna 8/2016.
15. K. Zygo, B. Zygo, P. Wysokiński, P. Starzyk, M. Węgrzyniak, K. Kuśmierz, Formalno-prawne uwarunkowania rozwoju e-medycyny w Polsce, Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu, 2016, Tom 22, Nr 3.

Akty prawne:

1. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U.2018.160 t.j. ze zm.).

2. Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U.2017.2195 t.j. z dnia 2017.11.28).
3. Ustawy z dnia 16 lipca 2004 roku - Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. z 2014 r. poz. 243, z późn. zm.).
4. Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz.U.2018.168 t.j. z dnia 2018.01.19).
5. Ustawa dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.2018.1510 t.j. z dnia 2018.08.08).
6. Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz.U.2015.1991 z dnia 2015.11.27.).
7. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464, 1633 i 1893).
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U.2012.739 z dnia 2012.06.29).
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U.2016.1146 t.j. z dnia 2016.07.29).
10. Kodeks Etyki Lekarskiej -
https://www.nil.org.pl/_data/assets/pdf_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf

Dyspozytor medyczny

(adw. dr Sebastian Sikorski)

Dyspozytor medyczny pełni istotną funkcję w ratownictwie medycznym: przyjmuje zgłoszenia alarmowe i powiadomienia o zdarzeniach, ustala priorytety oraz niezwłocznie dysponuje zespołami ratownictwa medycznego na miejsce zdarzenia. Ponadto, przekazuje niezbędne informacje kierującemu akcją medyczną, osobom udzielającym pierwszej pomocy oraz powiadamia o zdarzeniu szpitalny oddział ratunkowy, centrum urazowe lub wyspecjalizowane w zakresie ratownictwa medycznego jednostki organizacyjne szpitali oraz jednostki współpracujące z systemem. Dyspozytor medyczny jest również odpowiedzialny za zbieranie informacji o dostępnych jednostkach systemu oraz za współpracę z centrami zarządzania kryzysowego.

Dyspozytorem medycznym może być osoba spełniająca określone wymogi formalne, w postaci wykształcenia wymaganego dla lekarza, pielęgniarki systemu lub ratownika medycznego. Jednocześnie, osoba taka musi mieć odpowiednie doświadczenie zawodowe – minimum 5 lat pracy w pogotowiu ratunkowym, na szpitalnym oddziale ratunkowym, oddziałach anestezjologii, intensywnej terapii lub w szpitalnej izbie przyjęć. Dodatkowym kryterium jest pełna zdolność do czynności prawnych oraz brak karalności za przestępstwo przeciwko zdrowiu lub życiu ludzkiemu. Kompetencje dyspozytora oraz wymogi, które powinien spełniać określa Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (tekst jedn.: Dz.U. z 2020 r., poz. 882).

Rygorystyczne wymogi w zakresie wykształcenia i doświadczenia zawodowego dyspozytora medycznego wynikają z roli jaką pełni on w systemie Państwowego Ratownictwa Medycznego. Jest pierwszym ogniwem warunkującym skuteczne i efektywne działanie tego systemu, a jego praca przekłada się w bezpośredni sposób na zdrowie i życie osoby poszkodowanej. Dlatego dyspozytor medyczny podlega obowiązkowi doskonalenia zawodowego. Minister Zdrowia na podstawie delegacji ustawowej wynikającej z art. 26 ust. 5 rozporządzeniem z dnia 11 sierpnia 2017 r. w sprawie doskonalenia zawodowego dyspozytorów medycznych (Dz.U.2017.1620 z dnia 2017.08.29) określił zagadnienia objęte zakresem tego obowiązku. Należy tutaj w szczególności wskazać takie tematy jak znajomość zasad działania systemu ratownictwa medycznego, jego organizacji i zadań oraz

kompetencji jednostek współpracujących, w tym także zasad postępowania w przypadku wystąpienia katastrof naturalnych lub awarii technicznych oraz zasad postępowania w przypadku zdarzenia mnogiego lub masowego. Ponadto zagadnienia te obejmują zasady działania systemu powiadamiania ratunkowego, procedur przyjmowania wezwań (w tym kodowania i kwalifikacji), dysponowania zespołami ratownictwa medycznego (w tym współpracy z lotniczymi zespołami ratownictwa medycznego) zbierania wywiadu medycznego, oraz zasad komunikowania się z dziećmi czy z osobami o utrudnionym kontakcie. Doskonalenie zawodowe obejmuje same zasady udzielania pierwszej pomocy i zasad ich przekazywania osobom udzielającym pomocy, a także szereg zagadnień technicznych takich jak zasady korzystania ze środków łączności i systemu zarządzania zespołami ratownictwa medycznego. W związku z zakresem obowiązków dyspozytora medycznego ustawodawca nałożył na wojewodę obowiązek zapewnienia wsparcia psychologicznego dla osób zatrudnionych na tym stanowisku.

POWRÓT

Źródła:

1. Bach-Golecka D., Stankiewicz R. (red.) Organizacja systemu ochrony zdrowia. System Prawa Medycznego. Tom 3, Warszawa 2021
2. Karkowska D. Zawody medyczne, Warszawa 2012
3. Poździejch Stefan (red.), Ustawa o Państwowym Ratownictwie Medycznym. Komentarz, wyd. II, Warszawa 2013
4. Sikorski S., Administracja ochrony zdrowia w Polsce – między świadczeniem a reglamentacją, Warszawa 2021
5. Zielińska E. (red) System Prawa Medycznego, , t. I, Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego, red. R. Kubiak, L. Kubicki, Warszawa 2018

Akty prawne:

1. Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U.2020.882 t.j. z dnia 2020.05.18).

2. Przysługujące nam prawa

Prawa i obowiązki w trakcie izolacji lub kwarantanny

(adw. Aleksandra Piotrowska)

Prawa i obowiązki obywatela poddanego kwarantannie lub izolacji (w tym izolacji w warunkach domowych) regulowane są ustawą z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (tj. Dz.U.2020.1845) oraz kolejnymi rozporządzeniami Rady Ministrów oraz Ministra Zdrowia. Wielokrotnie zmieniane przepisy często były krytykowane oraz budziły szereg wątpliwości. Rzecznik Praw Obywatelskich („RPO”), zwracał m. in. uwagę na brak możliwości odwołania się przez obywatela od nałożonego obowiązku kwarantanny lub izolacji/izolacji w warunkach domowych, w związku z podejrzeniem/stwierdzeniem zakażenia SARS-CoV-2. Obowiązek ten powstaje bowiem z mocy prawa a nie w wyniku formalnego wydania decyzji organu inspekcji sanitarnej. Co za tym idzie, obywatel nie ma zapewnionej formalnej i skutecznej drogi zakwestionowania obowiązku poddania się kwarantannie lub izolacji oraz ma znacznie utrudnione dochodzenie swoich praw (naprawienia szkody) związanych z bezzasadnym objęciem ww. obowiązkiem.

Kwarantanna dotyczy osób zdrowych, bez objawów zakażenia/choroby, które narażone były na kontakt z chorymi lub podejrzanymi o zakażenie koronawirusem, przekroczyły granicę zewnętrzną UE, mają niepokojące objawy lub z innej, uzasadnionej przyczyny zostały skierowane na test.

Okres obowiązkowej kwarantanny z powodu narażenia siebie bądź innych na zakażenie wirusem SARS-CoV-2 albo styczności ze źródłem zakażenia u osób, u których nie wystąpiły objawy choroby COVID-19, ulega zakończeniu po 10 dniach, licząc od dnia następującego po ostatnim dniu narażenia albo styczności. W uzasadnionych przypadkach, państwowy powiatowy inspektor sanitarny decyduje o skróceniu albo zwolnieniu z obowiązku odbycia obowiązkowej kwarantanny.

W przypadku osoby zamieszkującej lub prowadzącej wspólne gospodarstwo domowe z osobą, u której stwierdzono już zakażenie wirusem SARS-CoV-2 i która została poddana z tej przyczyny izolacji w warunkach domowych, okres obowiązkowej kwarantanny ulega zakończeniu po upływie 7 dni od dnia zakończenia tej izolacji współlokatora. W uzasadnionych przypadkach, państwowy powiatowy inspektor sanitarny decyduje o skróceniu albo zwolnieniu z obowiązku odbycia obowiązkowej kwarantanny.

Okres obowiązkowej kwarantanny osoby skierowanej do diagnostyki laboratoryjnej w kierunku wirusa SARS-CoV-2, ulega zakończeniu z chwilą uzyskania negatywnego wyniku testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2, nie później jednak niż po upływie 10 dni od dnia następującego po dniu skierowania do wykonania testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2.

Obywatel odbywający kwarantannę ma zakaz opuszczania miejsca, w którym odbywa kwarantannę oraz obowiązek zainstalowania aplikacji „Kwarantanna domowa”. Obywatel w trakcie kwarantanny nie może ponadto przyjmować nikogo w miejscu jej odbywania, z wyjątkiem personelu medycznego, inspekcji sanitarnej i policji. Może natomiast wykonywać pracę zdalną, zamawiać niezbędne produkty z dostawą „do drzwi”, uprzedzając jednocześnie o fakcie przebywania na kwarantannie.

Obowiązkowej izolacji lub izolacji w warunkach domowych podlegają osoby, które nie zostały poddane obowiązkowej hospitalizacji, lecz u których stwierdzono zakażenie wywołane wirusem SARS-CoV-2, zachorowanie na chorobę wywołaną wirusem SARS-CoV-2 (COVID-19) lub też podejrzenie zakażenia lub zachorowania. Lekarz lub felczer, który zasadnie podejrzewa ww. zakażenie/zachorowanie, po dokonaniu oceny stanu klinicznego danego pacjenta, może nakazać hospitalizację lub skierować do izolacji lub izolacji w warunkach domowych. Jest wówczas zobligowany pouczyć o tym obowiązku pacjenta lub osobę sprawującą nad nim prawną pieczę. Nie później niż w siódmej dobie odbywania izolacji w warunkach domowych pacjenci otrzymują na specjalny numer telefonu wiadomość tekstową o konieczności skontaktowania się z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej, w celu uzyskania informacji o czasie trwania izolacji w warunkach domowych. Co do zasady, izolacja trwa 10 dni od dnia wystąpienia objawów lub uzyskania pierwszego dodatniego testu diagnostycznego w kierunku SARS-CoV-2.

Podobnie jak w przypadku kwarantanny, obywatel podlegający izolacji nie może opuszczać miejsca, w którym przebywa i nie może przyjmować „gości”. Jeżeli miejscem tym jest izolatorium, ma prawo do świadczeń leczniczych, a więc wizyty pielęgniarstwa, porady lekarskiej, otrzymywania leków oraz transportu do szpitala z powodu pogorszenia stanu zdrowia.

Naruszenie warunków kwarantanny lub izolatorium, a także izolacji w warunkach domowych, jest karane. W przypadku oddalenia się z miejsca odosobnienia może grozić nie tylko grzywna, ale także areszt i kara pozbawienia wolności z zasądzeniem odszkodowania.

POWRÓT

Źródła:

1. <https://www.pzuzdrowie.pl/poradnik-o-zdrowiu/koronawirus-covid-19/kwarantanna-i-izolacja-czym-sie-rozni>
2. <https://www.gov.pl/web/koronawirus/informacja-o-uprawnieniach-do-swiadczen-z-powodu-poddania-sie-kwarantannie-lub-izolacji>
3. https://www.rpo.gov.pl/sites/default/files/Do_MZ_14.12.2020.pdf
4. <https://www.gov.pl/web/gis/zasady-odbywania-kwarantanny-i-izolacji-obowiazujace-od-2-wrzesnia-2020-r>

Podstawy prawne:

1. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (tj. Dz.U.2020.1845)
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 lutego 2021 r. w sprawie chorób zakaźnych powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, izolacji lub izolacji w warunkach domowych oraz obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego (Dz.U.2021.351).