

Prawne aspekty produkcji leków do żywienia dojelitowego i pozajelitowego przez aptekę szpitalną

Agnieszka Zimmermann¹, Rafał Zimmermann², Robert Szyca³

¹ Zakład Prawa Medycznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego

² Kancelaria Radców Prawnych Zimmermann-Romanowski z Sopotu

³ Klinika Chirurgii Ogólnej, Klatki Piersiowej i Naczyń z Oddziałem Oparzeniowym, Wojskowy Szpital Kliniczny w Bydgoszczy

Adres do korespondencji: Agnieszka Zimmermann, Zakład Prawa Medycznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, ul. Tuwima 15, 80-210 Gdańsk, tel. 058 349 14 41, e-mail: agnieszkazimmermann@amg.gda.pl

Apteka szpitalna jest, zgodnie z art. 20a ustawy z 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej [1], częścią szpitala, czyli zakładu opieki zdrowotnej i świadczy na jego rzecz określone usługi. Publiczny zakład opieki zdrowotnej udziela zgodnie z powyższą ustawą świadczenia zdrowotne finansowane ze środków publicznych (art. 33 ust. 1), które zdefiniowane są jako: działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia (art. 3). Zgodnie z treścią art. 35 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [2] „świadczeniobiorcy przyjętemu do szpitala lub innego zakładu opieki zdrowotnej, przeznaczonego dla osób potrzebujących całodobowych lub całodziennych świadczeń opieki zdrowotnej, oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych i pielęgnacyjnych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty uprawnione do udzielania świadczeń, a także przy udzielaniu przez te podmioty pomocy w stanach nagłych, zapewnia się bezpłatnie leki i wyroby medyczne, jeżeli są one konieczne do wykonania świadczenia”. Szpital może zatem w ramach udzielanych świadczeń dostarczać pacjentom produkty lecznicze i wyroby medyczne, o ile są one konieczne do wykonania świadczenia.

Apteki szpitalne, w ramach świadczonych usług farmaceutycznych, wykonują preparaty do żywienia pozajelitowego, a także dojelitowego. Żywienie parenteralne i enteralne jest ogólnie dostępną i uznaną metodą leczenia żywieniowego stosowaną w przypadku, gdy podaż pokarmu drogą przewodu pokarmowego jest niemożliwa, niewystarczająca lub przeciwwskazana. Leczeniem żywieniowym nazywa się dostarczanie energii i niezbędnych składników odżywczych

Legal aspects of preparing by a hospital pharmacy the medicinal products intended for both enteral and parenteral feeding

A hospital pharmacy is a part of a hospital which, under the Polish law, is a public medical establishment being provided by the pharmacy with some services. The scope of such services includes preparing by the specialized personnel the products intended for the enteral and parenteral feeding. These nutrition methods of treatment are publicly available and well recognized when a nourishment via gastrointestinal tract is impossible, not sufficient or contraindicated. A hospital pharmacist's duty during a nutritional support is to prepare a feeding solution in an aseptic working conditions, which shall be previously verified in terms of stability and, afterwards, stored till its distribution to a ward or patient's house. The article describes legal aspects of preparing the medicinal products intended for the enteral and parenteral nutrition, including supplying these products to the patient treated at home. It also describes the principles of the pharmacy's liability which is recognized as the product manufacturer.

Keywords: hospital pharmacy, legislation, enteral feeding, parenteral feeding.

© Farm Pol, 2010, 66(2): 147-150

chorym, którzy nie mogą być żywieni wystarczająco w sposób naturalny, ze względu na charakter choroby podstawowej i jej powikłań. Zadaniem farmaceuty szpitalnego w takiej terapii jest sporządzenie mieszaniny żywieniowej w aptecce w warunkach aseptycznych, po uprzednim zweryfikowaniu jej pod kątem stabilności, następnie właściwe jej oznakowanie oraz odpowiednie przechowywanie do czasu dystrybucji na oddział bądź do domu pacjenta [3]. Jednym z najważniejszych czynników decydujących o skuteczności żywienia jest podanie kompletnej, stabilnej

mieszaniny odżywczej o składzie dostosowanym do potrzeb chorego. O jakości mieszaniny w dużej mierze decydują warunki jej sporządzenia, sposób, metoda wykonania a także właściwe przeszkolenie wykwalifikowanego personelu apteki. Niezależnie od stosowanej metody, zawsze podczas sporządzania mieszanin, muszą być przestrzegane zasady aseptyki pracy, zasady odpowiedniej kolejności dodawania składników oraz nie przekraczania granicznych stężeń niezgodnych ze sobą jonów [4].

Preparaty mogą być przeznaczone nie tylko dla chorych hospitalizowanych, ale także dla tych osób, które pozostają pod stałą opieką specjalistyczną szpitala, a przebywają w domu. Leczenie żywieniowe w warunkach domowych wskazane jest u chorych, których nie można w wystarczającym zakresie

odżywiać drogą przewodu pokarmowego, a których ze względu na stan zdrowia można wypisać do domu. Kwalifikacja do leczenia żywieniowego w warunkach domowych odbywa się w szpitalu. Rozpoczęcie i prowadzenie terapii żywieniowej w domu wymaga stwierdzenia, że chorego nie można skutecznie odżywiać drogą przewodu pokarmowego, ustalenia lub zmodyfikowania leczenia choroby podstawowej i chorób towarzyszących, wytworzenia permanentnego dostępu żylnego lub założenia przetoki, zgłębnika albo sondy oraz dobrania odpowiedniego programu leczenia zapewniającego stabilny stan metaboliczny chorego. Ponadto, pacjent lub jego opiekun prawny muszą zostać przeszkoleni w zakresie zasad leczenia, a także muszą w sposób świadomy wyrazić zgodę na podanie się takiej terapii w warunkach domowych. Niezbędne jest prowadzenie przez szpital dokumentacji leczenia

żywieniowego w domu, zgodnej ze Standardami Żywienia Pozajelitowego i Żywienia Dojelitowego [5]. Program żywienia parenteralnego i enteralnego w warunkach domowych obejmuje dostarczanie leków i sprzętu do żywienia pozajelitowego i dojelitowego do domu pacjenta. Wymogiem niezbędnym jest właściwe przechowywanie wykonanych przez aptekę szpitalną preparatów w odpowiednich warunkach termicznych i podawanie ich przez osoby odpowiednio przeszkolone przez wykwalifikowany personel. Świadczenia realizowane w środowisku domowym pacjenta przez zespół przeszkolony w zakresie żywienia pozajelitowego i dojelitowego są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Według zarządzenia nr 82/2008/DOZ Prezesa NFZ z 14 października 2008 r. w sprawie określenia warunków

zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie [6] świadczenia wykonywane w warunkach domowych należy rozumieć, jako świadczenia udzielane w miejscu pobytu pacjenta. Omawiane świadczenia znajdują się w katalogu świadczeń szpitalnych (żywienie pozajelitowe dorosłych w warunkach domowych kod świadczenia 5.10.00.0000007, żywienie pozajelitowe dzieci w warunkach domowych kod świadczenia 5.10.00.0000008 i żywienie dojelitowe w warunkach domowych kod świadczenia 5.10.00.0000050).

Problematycznym może wydawać się, czy apteka szpitalna jest uprawniona do wydawania worków żywieniowych pacjentom szpitala przebywającym w domu. Należy zauważyć, że w ramach wykonywanych świadczeń zdrowotnych zakład opieki zdrowotnej jest uprawniony do dostarczania pacjentom leków, które mogą być przyjmowane również poza terenem tego zakładu, w domu pacjenta. Jedynym wymogiem jest uzasadniona „konieczność” zapewnienia leku do wykonania świadczenia przez ośrodek – art. 35 [2]. Wskazany powyżej wymóg „konieczności” nie podlega ocenie wg kryteriów prawnych, a wyłącznie medycznych. Innymi słowy, można udostępniać pacjentom leki w ramach świadczenia zdrowotnego, również do aplikowania ich poza terenem ośrodka, o ile jest to konieczne i uzasadnione medycznie.

Ponadto ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne [7], podając definicję apteki, nazywa ją placówką ochrony zdrowia publicznego, w której świadczone są usługi farmaceutyczne przez osoby do tego uprawnione (art. 86 ust. 1). Wśród usług farmaceutycznych wykonywanych w aptece szpitalnej wymieniono m.in. sporządzanie leków do żywienia dojelitowego i pozajelitowego (art. 86 ust. 3 pkt 1 i 2). Jednocześnie należy zauważyć, że ustawodawca posługując się pojęciem „lek do żywienia pozajelitowego” i „lek do żywienia dojelitowego” nie podaje ich definicji legalnych. Poza udzielaniem usług farmaceutycznych ustalane są w aptece szpitalnej procedury wydawania produktów leczniczych na oddziały oraz dla pacjenta (art. 86 ust. 4 pkt 2). Zapis powyższy przewiduje zatem możliwość wydawania leku z apteki szpitalnej nie tylko na oddział, ale także pacjentowi. Celem działania apteki szpitalnej jest zaopatrywanie oddziałów szpitalnych (art. 87 ust. 1 pkt 2) z uwzględnieniem jednakże świadczeń wykonywanych przez zakład opieki zdrowotnej, którego apteka jest przecież integralną częścią.

Aby wypełniać swoje obowiązki ustawowe, apteka szpitalna musi spełniać standardy techniczne, związane z odpowiednim wyposażeniem lokalu oraz właściwie przygotowanymi pomieszczeniami. Niezbędne jest stworzenie pracowni do przygotowywania płynów infuzyjnych, która posiadać powinna odpowiednią aparaturę oraz laboratorium kontroli jakości, które to wchodzi w skład tzw. powierzchni

Apteka szpitalna jest, zgodnie z art. 20a ustawy z 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, częścią szpitala, czyli zakładu opieki zdrowotnej i świadczy na jego rzecz określone usługi. Publiczny zakład opieki zdrowotnej udziela świadczenia zdrowotne finansowane ze środków publicznych (art. 33 ust. 1), które zdefiniowane są jako: działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia.

podstawowej apteki [8]. Apteki produkujące leki stosowane w terapii żywieniowej najczęściej posiadają bądź starają się o otwarcie specjalnych pracowni żywienia pozajelitowego.

Odpowiedzialność apteki

Odpowiedzialność apteki w omawianej sytuacji należy postrzegać jako odpowiedzialność wytwórcy leku. Zagrożeniem, które związane jest z omawianą sytuacją jest możliwość wystąpienia tzw. wady produkcyjnej, czyli np. skażenie mikrobiologiczne preparatu, zanieczyszczenie inną substancją, opatrzenie błędną etykietą czy też pomylenie substancji, a także błąd obliczeniowy. Odpowiedzialność za błędnie sporządzony lek można rozpatrywać na trzech płaszczyznach.

Za wyrządzoną szkodę ponosi się odpowiedzialność cywilną, w tym przypadku nazwaną odpowiedzialnością deliktową, czyli z tytułu czynu niedozwolonego – art. 415 Kodeksu cywilnego [9], która opiera się na udowodnieniu winy osoby sporządzającej lek. Winy polegającej np. na nienależyтым, niestarannym wykonaniu leku, które doprowadziło do spowodowania szkody po stronie pacjenta (np. narażenia na utratę zdrowia lub życia). Podstawową zasadą odpowiedzialności z tytułu czynów niedozwolonych jest zasada winy, a odpowiedzialność ukształtowana na zasadzie ryzyka ma charakter uzupełniający. W doktrynie ugruntował się pogląd wskazujący na to, że wina jest pojęciem dwuelementowym. Nie można bowiem rozważać winy wyłącznie w ujęciu podmiotowym, nie odnosząc jej do oceny zachowania się sprawcy szkody. Dlatego też rozróżnia się dwie postacie winy: winę umyślną i winę nieumyślną. W wypadku winy umyślnej sprawca chce wyrządzić szkodę lub co najmniej godzi się na powstanie takiego skutku. W przypadku winy nieumyślnej, którą sprowadza się do niedbalstwa, szkoda jest wynikiem niedołożenia przez sprawcę należytej staranności. Z winą umyślną łączona jest odpowiedzialność bezwzględna, która wyraża się w silnie zaakcentowanej funkcji represyjnej odszkodowania [10]. Za spowodowaną szkodę odpowiada osoba, której zawinione zachowanie się jest źródłem szkody. Zdarzeniem sprawczym jest bowiem działanie zawinione lub zaniechanie osoby, którą art. 415 Kodeksu cywilnego czyni odpowiedzialną za szkodę. Jednocześnie z sytuacją spowodowania szkody u pacjenta związany jest obowiązek naprawienia tej szkody i uprawnienie chorego do otrzymania odszkodowania.

Postępowanie sprzeczne z regułami i zasadami postępowania zawodowego, które określone są wiedzą i praktyką farmaceutyczną można by nazwać błędem w sztuce aptekarskiej. Takie ujęcie błędu w sztuce ma charakter czysto obiektywny i zależne jest od aktualnego stanu wiedzy w danej dziedzinie. Sama definicja błędu jest w związku z tym niezależna od cech

osoby, która błąd popełniła, np. doświadczenie zawodowe farmaceuty, jego wiek [11]. Należy jednocześnie wskazać obowiązek wynikający z art. 14 Kodeksu Etyki [12], który nakazuje farmaceutom, w razie popełnienia pomyłki merytorycznej podczas sporządzania leku, podjęcie niezwłocznych działań mających na celu naprawienie pomyłki i zapobieżenie lub usunięcie jej skutków. Członkowie samorządu aptekarskiego za postępowanie sprzeczne z zasadami etyki i deontologii zawodowej oraz przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania zawodu farmaceuty podlegają odpowiedzialności zawodowej przed sądami aptekarskimi [13]. Sądy dyscyplinarne po stwierdzeniu popełnienia błędu w sztuce uprawnione są do wymierzenia kary w postaci upomnienia, nagany, zawieszenia prawa wykonywania zawodu farmaceuty na okres od trzech miesięcy do trzech lat oraz pozbawienia możliwości wykonywania zawodu. Odpowiedzialność w tym zakresie ma zawsze charakter osobisty.

Trzecim rodzajem odpowiedzialności jest odpowiedzialność karna, także oparta na udowodnieniu winy. Występuje ona w sytuacji, gdy zostało popełnione przestępstwo, czyli czyn zabroniony pod groźbą kary przez ustawę, obowiązującą w czasie jego popełnienia. Przestępstwem według Kodeksu karnego [14] są np.: nieumyślne spowodowanie śmierci (art. 155), spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 156), rozstrój zdrowia (art. 157), narażenie na niebezpieczeństwo (art. 160). Odpowiedzialność karna oznacza powinność ponoszenia ujemnych konsekwencji (w postaci sankcji karnej) za popełniony czyn. Karą może być zapłata grzywny, ograniczenie lub pozbawienie wolności. Jej podstawa i zakres jest określany przez winę sprawcy. W prawie karnym wina odnosi się do czynu, a nie charakteru, osobowości czy trybu życia sprawcy.

Aby zabezpieczyć swoje interesy przed ewentualnymi roszczeniami powinno się zatem w pełni dokumentować proces produkcji preparatów do żywienia dojelitowego i pozajelitowego przez aptekę, opierając się na wypracowanych standardach. Nieodzowne jest także stworzenie właściwych procedur postępowania. Ważne jest także, aby przy wydawaniu produkowanych przez aptekę preparatów, które jednocześnie wymagają odpowiedniej temperatury składowania, pacjent lub jego opiekun prawny zostali poinformowani na piśmie o właściwych warunkach przechowywania leku i poświadczyli pełne zrozumienie treści instrukcji.

Jednocześnie nie można mówić o odpowiedzialności farmaceuty za

Program żywienia parenteralnego i enteralnego w warunkach domowych obejmuje dostarczanie leków i sprzętu do żywienia pozajelitowego i dojelitowego do domu pacjenta. Wymogiem niezbędnym jest właściwe przechowywanie wykonanych przez aptekę szpitalną preparatów w odpowiednich warunkach termicznych i podawanie ich przez osoby odpowiednio przeszkolone przez wykwalifikowany personel. Świadczenia realizowane w środowisku domowym pacjenta przez zespół przeszkolony w zakresie żywienia pozajelitowego i dojelitowego są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ).

Aby zabezpieczyć swoje interesy przed ewentualnymi roszczeniami powinno się w pełni dokumentować proces produkcji preparatów do żywienia dojelitowego i pozajelitowego przez aptekę, opierając się na wypracowanych standardach. Nieodzowne jest także stworzenie właściwych procedur postępowania. Ważne jest, aby przy wydawaniu produkowanych przez aptekę preparatów, które jednocześnie wymagają odpowiedniej temperatury składowania, pacjent lub jego opiekun prawny zostali poinformowani na piśmie o właściwych warunkach przechowywania leku i poświadczyli pełne zrozumienie treści instrukcji.

wykonany lek wtedy, gdy został on niewłaściwie podany (przez osobę, która wcześniej musiała zostać odpowiednio przeszkolona, co potwierdzą odpowiednie oświadczenia) lub był niewłaściwie przechowywany (pomimo przekazania zrozumiałej instrukcji).

Odpowiedzialność apteki i jej pracowników należy postrzegać w szerszym kontekście odpowiedzialności szpitala udzielającego świadczeń zdrowotnych. Apteka nie jest bowiem odrębną osobą prawną, a stanowi część organizacyjną zakładu opieki zdrowotnej. Farmaceuta zatrudniony w aptecę na podstawie umowy o pracę może odpowiadać za zwinioną szkodę jedynie do wysokości trzymiesięcznego wynagrodzenia przysługującego w dniu wyrządzenia szkody [15]. Jego pracodawca ponosi za to odpowiedzialność w pełnej wysokości (art. 119 Kodeksu pracy). Oznacza to ograniczoną odpowiedzialność materialną pracownika. Zasada powyższa odnosi się jednak tylko do sytuacji szkód wyrządzonych z winy nieumyślnej.

Otrzymano: 2009.09.29 · Zaakceptowano: 2009.10.20

Piśmiennictwo

1. Ustawa z 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (tekst jednolity DzU z 2007 r., nr 14, poz. 89 ze zm.).
2. Ustawa z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity DzU z 2008 r., nr 164, poz. 1027 ze zm.).
3. Laskowska J.: Żywnienie pozajelitowe u dzieci. Farmacja Polska. Lipiec 2009, 65(7): 499–505.
4. Ciszewska-Jędrasik M.: Metody sporządzania mieszanin do żywienia pozajelitowego. Postępy Żywnienia Klinicznego. Czerwiec 2006. Tom 1, nr zjazdowy, s. 22.
5. Pertkiewicz M.: Standardy żywienia pozajelitowego i żywienia dojelitowego. Wyd. 1, Warszawa: PZWL, 2005.
6. Zarządzenie nr 82/2008/DOZ Prezesa NFZ z 14 października 2008 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie – www.nfz.gov.pl.
7. Ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity DzU z 2008 r., nr 45, poz. 271 ze zm.).
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26 września 2002 r. w sprawie wykazu pomieszczeń wchodzących w skład powierzchni podstawowej i pomocniczej apteki (DzU z 2002 r., nr 161, poz. 1338).
9. Ustawa z 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny (DzU z 1964 r., nr 16, poz. 93 ze zm.).
10. Pietrzykowski K. (red.): Kodeks cywilny. Komentarz do artykułów 1–449, wyd. 4, Warszawa C. H. Beck, 2005.
11. Kiełbus M., Bujny J.: Błąd w sztuce aptekarskiej. Aptekarz Polski. Wrzesień 2008, nr 25/3 online – www.aptekarzpolski.pl.
12. Kodeks Etyki Aptekarza RP uchwalony na Nadzwyczajnym Krajowym Zjeździe Aptekarzy w Lublinie w dniu 25 kwietnia 1993 r. ze zm. – www.olsztyn.oia.org.pl.
13. Zimmermann A., Wengler L., Pawłowski L.: Wpływ samorządu aptekarskiego na sytuację prawną jego członków: wybrane zagadnienia. Farmacja Polska. 2009, 65(3): 192–196.
14. Ustawa z 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny (DzU z 1997 r., nr 88, poz. 553 ze zm.).
15. Ustawa z 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (tekst jednolity DzU z 1998 r., nr 21, poz. 94 ze zm.).