

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/1477,Dokumentacja-pacjenta-w-badaniu-klinicznym.html>

02.07.2025, 03:31

Dokumentacja pacjenta w badaniu klinicznym

Na mocy nowelizacji Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta w badaniu klinicznym został znacząco rozszerzony o szereg nowych podmiotów.

Jedną z kluczowych zmian jest umożliwienie dostępu do dokumentacji medycznej pacjenta po zgonie osobie bliskiej nawet w sytuacji, w której nie została ona do tego wcześniej upoważniona. Osoba bliska (współmałżonek, krewny lub powinowaty drugiego stopnia w linii prostej, opiekun ustawowy, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba wskazana przez pacjenta) nie otrzyma dostępu do dokumentów jedynie jeśli pacjent za życia wyraził sprzeciw. Ewentualny spór pomiędzy osobami bliskimi po śmierci pacjenta ma rozstrzygać sąd. Sąd przy wydawaniu wyroku kieruje się następującymi przesłankami:

- interes uczestników postępowania,
- okoliczności zgłoszenia sporu,
- rzeczywista więź osoby bliskiej ze zmarłym pacjentem,
- wola zmarłego pacjenta.

Samo upoważnienie może być udzielone w formie dowolnego oświadczenia woli, może więc to być zwykła karta papieru z treścią oświadczenia oraz podpisem. Jest ono ważne do momentu jego cofnięcia.

Jeżeli uczestnik badania klinicznego, podpisując dokument świadomej zgody (ICF), upoważnił do dostępu do dokumentacji medycznej sponsora lub badacza, to podmioty te mają prawo wglądu w tę dokumentację także po śmierci uczestnika.

Ponadto istnieje zamknięty katalog instytucji, upoważnionych w ustawie do dostępu do dokumentacji medycznej:

- organy władzy publicznej, w tym Rzecznik Praw Pacjenta, Narodowy Fundusz Zdrowia, organy samorządu zawodów medycznych, konsultanci w ochronie zdrowia, a także Rzecznik Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, pod warunkiem że udostępnienie dotyczy wykonywania przez podmioty ich zadań, ze szczególnym uwzględnieniem kontroli i nadzoru,
- Agencja Badań Medycznych,
- Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji,
- minister właściwy do spraw zdrowia, sądy, w tym sądy dyscyplinarne, prokurator, lekarz

- sądowy i rzecznik odpowiedzialności zawodowej, w związku z prowadzonym postępowaniem,
- podmioty, którym kontrolę zlecił Minister Zdrowia,
 - inne podmioty (sądy, policja, zakład ubezpieczeń, instytucje prowadzące rejestry medyczne, komisje lekarskie) w zakresie wymaganym do skutecznego przeprowadzenia postępowania.

Bibliografia:

- Ustawa o Działalności Leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655.
- Ustawa dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta Dz.U.2020.849 t.j.
- P. Zięcik, K. Siek, Dostęp do dokumentacji medycznej w badaniu klinicznym, Badania Kliniczne, 02-2020

Autor: Piotr Szłapka - specjalista ds. badań klinicznych w ABM

Informacje zawarte w artykule mają charakter ogólny i są zgodne z przepisami oraz wiedzą obowiązującymi w momencie publikacji. W związku z możliwością zmiany przepisów prawnych, należy upewnić się, że nie zostały wprowadzone nowe regulacje, które mogą wpłynąć na przedstawione informacje.

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)