

Agnieszka Zimmermann¹, Wioletta Mędrzycka-Dąbrowska², Miłostawa Zagłoba¹¹Zakład Prawa Medycznego i Farmaceutycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny, Polska²Zakład Pielęgniarstwa Anestezjologicznego i Intensywnej Opieki Medycznej, Gdański Uniwersytet Medyczny, Polska

Prawo pacjenta do leczenia bólu

Patient's right to pain treatment

Streszczenie

W artykule przedstawiono nowe, obowiązujące od maja 2017 roku, uprawnienie pacjentów w Polsce do leczenia bólu i przeprowadzono analizę regulacji prawnych związanych z dostępem do leczenia bólu w opiece stacjonarnej, ambulatoryjnej i domowej. Podstawę rozważań dotyczących tytułu do leczenia bólu stanowią regulacje prawa polskiego i międzynarodowego, a także dostępne orzecznictwo. Autorzy przedstawili dostępność produktów leczniczych zawierających w składzie środki odurzające, ponieważ jedną z przeszkód we właściwym leczeniu bólu stanowi obawa dotycząca możliwości rozwoju uzależnienia psychicznego podczas leczenia analgetykami opioidowymi.

*Palliat Med Pract 2018; 12, 1: 21–29***Słowa kluczowe:** analgezyja opioidowa, prawo medyczne, prawa pacjenta

Abstract

The article describes a new (in force since May 2017) right of Polish patients — the right to pain treatment. It is an analysis referring to regulations to do with access to pain treatment in inpatient, outpatient and home care. The deliberations on the problem of the right to pain treatment are based on Polish and international regulations as well as the available case law. The authors focus on the access to medicinal products containing drugs since the fear of the possible development of addiction during the use of opioid analgesia is one of the barriers to proper pain treatment.

*Palliat Med Pract 2018; 12, 1: 21–29***Key words:** opioid analgesia, medical jurisprudence, patient's rights

Wstęp

Od dnia 11 maja 2017 roku pacjenci w Polsce uzyskali nowe uprawnienie — do leczenia bólu. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta została znowelizowana (Dz.U. z 2017 r., poz. 836) poprzez dodanie nowej regulacji, artykułu 20a, gwarantującej to prawo każdemu pacjentowi bez względu na to, czy jest objęty ubezpieczeniem zdrowotnym. Dotychczas dostęp do świadczeń zdrowotnych zapewniających leczenie bólu i innych objawów był rozumiany przede wszyst-

kim jako prawo przysługujące wyłącznie pacjentom znajdującym się w zaawansowanym okresie choroby w ramach prawa do poszanowania godności oraz umierania w spokoju i godności (art. 20 ust. 2). Prawo do leczenia bólu zapewniono także kobietom w trakcie porodu (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie standardów postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego).

Prawo pacjenta do leczenia bólu powinno być realizowane na każdym etapie terapii i diagnostyki. Jego respektowania należy oczekiwać zarówno korzystających ze świadczeń refundowanych, jak i pełnopłatnych,

Adres do korespondencji: Agnieszka Zimmermann

Zakład Prawa Medycznego i Farmaceutycznego

Gdański Uniwersytet Medyczny

ul. Tuwima 15, 80–210 Gdańsk

e-mail: agnieszkazimmermann@gumed.edu.pl

Palliative Medicine in Practice 2018; 12, 1, 21–29

Copyright © Via Medica, ISSN 2545–0425



w placówkach będących podmiotami leczniczymi oraz w prywatnych gabinetach, ponieważ zgodnie z legalną definicją pacjentem (osobą uprawnioną do leczenia bólu) jest „osoba zwracającą się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystającą ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny” (art. 3 pkt 4 Ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta — dalej u.p.p.). Prawo do leczenia bólu posiada każdy pacjent bez względu na źródło pochodzenia bólu czy wiek.

Ustawodawca doprecyzował sposób realizacji uprawnień pacjenta do leczenia bólu przez podmioty udzielające świadczenia zdrowotne, czyli „działania służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania” (art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych). Należą do nich zarówno te zapewniające stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (szpitale, hospicja, zakłady opiekuńczo-lecznicze), jak i oferujące ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, wykonywane w ramach na przykład podstawowej opieki zdrowotnej lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, także w formie praktyki zawodowej lekarza lub pielęgniarki (w tym wyjazdowej, między innymi realizowanej w domu pacjenta). Wszystkie wymienione powyżej jednostki organizacyjne systemu ochrony zdrowia, realizując opisywane prawo, mają określać stopień natężenia bólu, leczyć go oraz monitorować skuteczność terapii (art. 20a ust. 2 u.p.p.). Niezbędne jest zatem prowadzenie dokumentacji odzwierciedlającej leczenie bólu, które musi odpowiadać aktualnej wiedzy medycznej. Do tej pory jednak obowiązek odnotowywania w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta informacji o występowaniu bądź niewystępowaniu dolegliwości bólowych nie został doprecyzowany. Dla skutecznego leczenia bólu niezbędne są systematyczne pomiary jego natężenia i ocena efektów terapii. Monitorowanie skuteczności powinno się odbywać przez cały okres leczenia, bez względu na charakter bólu. Wydaje się, że niezbędne jest określenie standardowego wzoru karty leczenia bólu pozwalającej zarówno na ocenę stanu zdrowia pacjenta w zakresie bólu i innych objawów, jak i monitorowanie skuteczności terapii oraz możliwych działań niepożądanych. Trwają prace nad opracowaniem rozporządzenia, które wprowadzi jednolity wzór karty oceny nasilenia bólu [1].

Dotychczas, jak wynika z § 17 ustępów 1 i 9 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów do-

kumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania informacje na temat oceny natężenia bólu, działań podjętych w zakresie leczenia bólu oraz jego skuteczności w przypadkach wymagających monitorowania bólu muszą znaleźć się w historii choroby, w części dotyczącej przebiegu hospitalizacji. Wpisy dotyczące monitorowania leczenia bólu są dokonywane przez lekarza, pielęgniarkę lub położną. Prawo pacjenta do leczenia bólu należy respektować także poza podmiotami stacjonarnymi, zatem regulacje powinny być uzupełnione tak, by uwzględnić również dokumentowanie terapii pacjenta leczonego poza szpitalem.

Wdrożenie procedury oceny i skutecznego leczenia bólu jest jednym ze standardów akredytacyjnych opracowanych przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Certyfikat potwierdzający spełnianie standardów poradni leczenia bólu nadaje Polskie Towarzystwo Badania Bólu. Warto wskazać, że w ocenie i leczeniu bólu coraz większą rolę odgrywają pielęgniarki, dlatego coraz więcej uwagi poświęca się ich edukacji z zakresu terapii przeciwbólowej [2]. Choć aktualne programy nauczania studentów medycyny i pielęgniarstwa uwzględniają problematykę bólu, wydaje się, że nadal w niewystarczającym stopniu, zwłaszcza w kształceniu przeddyplomowym. Proces podejmowania decyzji przez pielęgniarki oraz sposób realizacji leczenia bólu wpływają na jakość opieki nad pacjentami [3].

Ból — obraz kliniczny

Ból uważany jest za jedno z najbardziej nieprzyjemnych doznań zmysłowych, zarówno fizycznych, jak i psychicznych [4]. Według definicji Międzynarodowego Towarzystwa Badania Bólu (IASP, *International Association for the Study of Pain*), ból to „przykre i negatywne wrażenie zmysłowe i emocjonalne, powstające pod wpływem bodźców uszkodzających tkanki lub zagrażających ich uszkodzeniem”. Jego percepcja może u każdego pacjenta charakteryzować się inną intensywnością. Dlatego niezwykle ważna jest ocena i pomiar natężenia bólu z wykorzystaniem odpowiednich skal. Przy czym istotne jest respektowanie osobistego przekazu odczuć pacjenta — w praktyce „bólem jest to, co chory tak nazywa” [5].

Ze względu na patomechanizm ból może powstawać na skutek bezpośredniej aktywacji receptorów bólowych — nocycceptorów (ból fizjologiczny) — lub też w następstwie zmian ich właściwości (np. ból zapalny czy neuropatyczny) [6]. Przykładem bólu receptorowego jest ból towarzyszący urazom (złamaniom, skręceniom, stłuczeniom), pooperacyjny, w chorobach reumatycznych (np. w chorobie zwyrodnieniowej stawów, w reumatoidalnym zapaleniu stawów,

w chorobach układowych tkanki łącznej, w reaktywnym zapaleniu stawów), a także ból brzucha czy głowy. Ból receptorowy pochodzenia zapalnego powstaje na skutek uszkodzenia tkanek i następowego stanu zapalnego, wykazuje charakter adaptacyjny i wyzwala odpowiedź organizmu mającą na celu naprawę uszkodzonych tkanek. Ból neuropatyczny, w odróżnieniu od bólu receptorowego, jest zdefiniowany jako występujący w wyniku bezpośredniego uszkodzenia lub choroby somatosensorycznego układu nerwowego i nie wykazuje charakteru adaptacyjnego. Ze względu na patomechanizm ból można podzielić na somatyczny (ze struktur powierzchniowych) lub trzewny (głęboki ból z narządów wewnętrznych w jamach ciała). Jedynie 20–25% pacjentów odczuwa jeden rodzaj bólu, pozostali — dwa lub więcej rodzajów bólu [7, 8].

Szczególny jest ból występujący u chorych na nowotwory, gdyż w zależności od mechanizmu powstawania może to być ból receptorowy lub neuropatyczny, albo o charakterze mieszanym. Może przybierać postać bólu ostrego. Podczas leczenia chorych na nowotwory często wykonywane są bowiem zabiegi operacyjne, bolesne procedury diagnostyczne i lecznicze. Z czasem pojawia się ból przewlekły (występujący przez okres powyżej 3 miesięcy), który stanowi dla chorego stres naruszający jego równowagę psychiczną [9]. Rodzi to także skutki ekonomiczne, związane chociażby z absencją w pracy i zmniejszeniem zarobków. Należy podkreślić, że ból wpływa niekorzystnie na cały organizm, obniża jakość życia, wywołuje negatywne emocje, lęk, depresję, a nieleczony — powoduje niepotrzebne cierpienie. U chorych na nowotwory ból stanowi istotny problem nie tylko dla pacjentów, ale również dla rodzin i opiekunów. Ból zmienia osobowość chorego, powoduje, że zaburzeniu ulegają relacje z partnerem i osobami najbliższymi [10]. Cierpiący chory staje się drażliwy, izoluje się od rodziny i przyjaciół, przestaje być samowystarczalny. Może pojawić się ból totalny (fizyczny, psychiczny, socjalny i duchowy), dlatego oprócz leczenia bólu fizycznego niezbędne jest kompleksowe wsparcie psychosocjalne i duchowe chorych oraz opiekunów. Leczenie bólu powinno stanowić integralną część całościowego postępowania terapeutycznego u chorych na nowotwory.

Skuteczne leczenie bólu pozwala na uzyskanie oczekiwanych przez pacjenta i lekarza efektów. Sukces postępowania przeciwbólowego ma gwarantować stosowanie ustalonych wytycznych opartych na dowodach naukowych ujętych w procedurze leczenia i oceny skuteczności leczenia bólu. Obok terapii farmakologicznej dodatkowo stosowane są metody niefarmakologiczne: wsparcie psychologiczne (np. relaks, hipnoza, terapia poznawczo-behawioralna), u chorych na nowotwory — leczenie przyczynowe, zwłaszcza

radioterapia, czy działania z zakresu fizykoterapii (ćwiczenia ruchowe, masaż, stosowanie zimnych lub gorących okładów) [11].

Leczenie bólu powinno być przede wszystkim skuteczne. Według podstawowego założenia farmakologicznego leczenia bólu — drabiny analgetycznej opracowanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO, *World Health Organization*) — należy stosować analgetyki właściwe do stopnia nasilenia bólu w celu uzyskania skutecznego efektu analgetycznego i akceptowalnych działań niepożądanych. U chorych z bólem o silnym natężeniu najczęściej leczenie prostymi analgetykami (nieopiodowymi) bywa nieskuteczne, stąd niezbędne jest stosowanie analgetyków opiodowych. Powodem nieefektywnego leczenia bólu często jest niewłaściwa ocena bólu lub jej brak, jak również obawy dotyczące stosowania analgetyków opiodowych. Jednak ryzyko rozwoju uzależnienia psychicznego w czasie leczenia opiodami jest niewielkie i wynosi 3,16% [12]. Można stwierdzić ogólnie, że opioidy stanowią akceptowalną metodę leczenia bólu o silnym natężeniu u chorych na nowotwory; więcej kontrowersji dotyczy stosowania opiodów u pacjentów z bólem przewlekłym pochodzenia innego niż choroba nowotworowa.

Konstytucyjne podstawy prawa do leczenia bólu

Regulacja wynikająca z artykułu 30 Konstytucji RP wskazuje, że „przyrodzona i niezbywalna godność człowieka stanowi źródło wolności i praw człowieka i obywatela. Jest ona nienaruszalna, a jej poszanowanie i ochrona jest obowiązkiem władz publicznych”. W uzasadnieniu wyroku z dnia 16 marca 2011 roku Trybunał Konstytucyjny (TK) podkreślił, że „znaczenie konstytucyjnej normy wyrażającej zasadę godności człowieka [...] polega na tym, że zawiera ona nakaz zapewnienia możliwie najskuteczniejszej i najszerszej ochrony wolności i praw konstytucyjnych i usuwania skutków naruszeń tych praw”, a „obowiązek poszanowania i ochrony godności człowieka jest związany z realizacją zasad demokratycznego państwa prawnego, w tym z realizacją zasady legalności działania władzy publicznej” [13]. Z kolei w uzasadnieniu wyroku z dnia 1 września 2006 roku TK wskazał, że odwołanie się do artykułu 30 Konstytucji pozostaje zawsze aktualne, gdy przedmiotem oceny jest ochrona prawna związana z poszanowaniem najbardziej żywotnych interesów każdej jednostki, a więc tych, które odnoszą się do życia, zdrowia i integralności cielesnej [14]. Jak podkreśla M. Granat, godność, wyjaśniana jako wartość o określonej randze, ma swoje konsekwencje normatywne. To, że godność uzyskała na gruncie Konstytucji status

wartości najwyższej, uzasadnia rozwiązanie z artykułu 30 Konstytucji, w myśl którego godność człowieka jest „źródłem wolności i praw człowieka i obywatela” [15].

Godność człowieka jest współcześnie postrzegana jako wartość centralna w systemach konstytucyjnych i prawnomiędzynarodowych [16]. Stanowi podstawę interpretacyjną całego systemu prawa, w tym prawa medycznego. U osoby cierpiącej poczucie własnej wartości może być w znacznym stopniu zdeprecjonowane poprzez narastające ograniczenie sprawności, uzależnienie od innych ludzi, odrażający wygląd lub zapach, które istotnie ograniczają możliwość kontaktowania się chorego ze światem [17]. Traktowanie człowieka cierpiącego w sposób uniemożliwiający skuteczne leczenie bólu jest działaniem nieludzkim, rażąco naruszającym poczucie godności, i może być interpretowane jako poniżające traktowanie w rozumieniu artykułu 3 Konwencji o Ochronie Prawa Człowieka i Podstawowych Wolności z 1950 roku. Naruszeniem godności człowieka jest również zadawanie nadmiernego i zbędnego bólu przez niestaranne, niedbałe wykonywanie czynności diagnostycznych, leczniczych, pielęgnacyjnych czy rehabilitacyjnych [18].

Ochronę ludzkiej godności wspiera jedno z najbardziej fundamentalnych praw człowieka — prawo do życia. Zostało ono uregulowane w artykule 38 Konstytucji RP. Trybunał Konstytucyjny w cytowanym powyżej wyroku z dnia 1 września 2006 roku [14] przywołał wcześniejszy wyrok z 7 stycznia 2004 roku [19] wskazując, że „swoistą konsekwencją artykułu 30 jest artykuł 38 Konstytucji, zgodnie z którym »Rzeczpospolita Polska zapewnia każdemu człowiekowi prawną ochronę życia«. Ma on szczególne znaczenie i rodzi przez to określone konsekwencje wobec ustawodawcy pozytywnego [...]. Nie można mówić o ochronie godności człowieka, jeżeli nie zostały stworzone wystarczające podstawy do ochrony życia. [...] Ochrona zdrowia jest ściśle związana z ochroną życia, a prawo do życia z godnością człowieka. Prawo do ochrony zdrowia, to przede wszystkim prawo do zachowania życia i jego obrony, gdy jest zagrożone” [19]. Prawo do ochrony zdrowia wynika z artykułu 68 Konstytucji RP. Obejmuje „podmiotowe prawo jednostki do ochrony zdrowia oraz obiektywny nakaz podejmowania przez władze publiczne takich działań, które są konieczne dla należytej ochrony i realizacji tego prawa” [20]. Prawo do ochrony zdrowia pozostaje w związku z innymi uregulowanymi Konstytucji RP z 1997 roku, takimi jak: ochrona godności (art. 30), ochrona życia (art. 38), prawo do nietykalności cielesnej (art. 41 ust. 1), a także zakaz poddawania eksperymentom bez dobrowolnie wyrażonej zgody (art. 39) oraz zakaz tortur i innego okrutnego, nieludzkiego lub poniżającego traktowania lub karanania (art. 40) [21].

W ocenie TK od praw fundamentalnych (przypodanych) należy odróżnić te, które nie są prostą emanacją godności ludzkiej, a stanowią jedynie formę lub jedną z form zabezpieczenia praw człowieka. Mają więc charakter praw umożliwiających realizację innych praw i wolności. Prawa te ustrojodawca, a także zwykły ustawodawca mogą kształtować, poszukując optymalnego modelu, który z jednej strony będzie stwarzać możliwość ochrony, z drugiej zaś — zapewniać instrumenty gwarantujące możliwość realizowania innych konstytucyjnych wartości [19]. Do praw tych można zatem zaliczyć prawo do leczenia bólu jako stanowiące formę zabezpieczenia prawa do godności oraz prawa do ochrony zdrowia.

W świetle przytoczonych wyżej orzeczeń, artykuł 20a znowelizowanej w dniu 23 marca 2017 roku u.p.p. stanowi długo oczekiwaną ustawową konkretyzację sposobu zabezpieczenia przed naruszeniem konstytucyjnie gwarantowanej godności ludzkiej oraz praw do życia i ochrony zdrowia określonych w Konstytucji RP. Rozszerzenie katalogu praw pacjenta, usytuowanych w rozdziale 6 u.p.p. zatytułowanym *Prawo do poszanowania intymności i godności pacjenta*, o ustawowo gwarantowane prawo do leczenia bólu stanowi niewątpliwie krok w stronę realizacji postulatu rozszerzenia mechanizmów ochrony praw człowieka w kontekście ochrony jego godności [18].

Zważywszy, że konstytucyjna norma obejmująca prawo do ochrony zdrowia nie obejmuje wprost tytułu do leczenia bólu, jego ustawowa regulacja była jednym z niezbędnych elementów dopełniających system konstytucyjnie gwarantowanych praw człowieka w zakresie ochrony życia i zdrowia. Jak zauważył TK w wyroku z dnia 12 grudnia 2011 roku [22], jeżeli prawodawca zamierza unormować sytuację prawną podmiotów, musi legitymować się kompetencją udzieloną przez Konstytucję i uczynić to w formie aktu normatywnego w niej wskazanego (np. ustawy, rozporządzenia z mocą ustawy, rozporządzenia, aktu prawa miejscowego), a ponadto — należyć go ogłosić (art. 88 Konstytucji). Zdaniem TK artykuł 68 ustęp 2 Konstytucji RP nakłada na władze publiczne, a w szczególności na ustawodawcę, obowiązek określenia zasad realizowania prawa do ochrony zdrowia. Nakazuje więc stworzenie normatywnego układu odniesienia (systemu prawnego), który pozwoli dookreślić treść prawa do ochrony zdrowia, a to łączy się z koniecznością określenia warunków i zakresu udzielania świadczeń zdrowotnych [19]. Dostęp do świadczeń zdrowotnych zapewniających leczenie bólu i innych objawów był realizowany dotychczas jako prawo tylko określonych grup pacjentów cierpiących na choroby nieuleczalne, w ramach prawa do poszanowania godności oraz umierania w spokoju i godności (art. 20 ust. 2 zd.

2 u.p.p.). Dostęp ten był też oferowany jako świadczenie dla kobiet ciężarnych, którym władze publiczne zobowiązane są zapewnić szczególną opiekę zdrowotną (art. 68 ust. 3 Konstytucji RP), realizowaną w ramach standardów postępowania medycznego w leczeniu bólu porodowego zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie standardów postępowania medycznego w leczeniu bólu porodowego. Norma ogólna zawarta w artykule 20a u.p.p., odnosząca się do ogółu pacjentów, umożliwiła więc „dookreślenie” konstytucyjnie chronionego powszechnego prawa do ochrony zdrowia w myśl artykułu 68 ustępu 2 Konstytucji RP, zgodnie z którym władze publiczne zapewniają obywatelom równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na warunkach i w zakresie określonym ustawą. Mimo że Konstytucja nie określa szczegółowo sposobu zadośćuczynienia temu wymogowi, pozostawiając to ustawodawcy zwykłemu, ochrona zdrowia w tym zakresie stanowi więc ustrojowo przypisane zadanie władz publicznych.

Prawo do leczenia bólu w kontekście międzynarodowych regulacji dotyczących praw człowieka

W doktrynie przyjmuje się, że „prawa pacjenta są uszczegółowieniem fundamentalnych praw człowieka i pochodną jego prawa do ochrony zdrowia” [23]. Współczesne rozumienie prawa człowieka do ochrony zdrowia opiera się między innymi na traktatach stanowiących podwaliny systemu Organizacji Narodów Zjednoczonych (art. 55 Karty Narodów Zjednoczonych i art. 25 ust. 1 Powszechnej deklaracji praw człowieka) oraz na definicji zdrowia zawartej w Konstytucji WHO z dnia 22 lipca 1946 roku, ratyfikowanej przez Polskę 20 kwietnia 1948 roku. Zdrowie zatem jest „stanem zupełnej pomyślności fizycznej, psychicznej i społecznej, a nie jedynie brakiem choroby lub ułomności, a korzystanie z najwyższego, osiągalnego poziomu zdrowia jest jednym z podstawowych praw każdej istoty ludzkiej”. Prawo do ochrony zdrowia uszczegółowiano następnie między innymi w Międzynarodowym pakcie praw obywatelskich i politycznych (1966), Międzynarodowym pakcie praw gospodarczych, społecznych i kulturalnych (1966), Europejskiej konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności (1950) czy w Europejskiej karcie socjalnej (1961).

Postulat przynoszenia ulgi w bólu i w cierpieniu uwzględniono w dokumentach prawa międzynarodowego wprost dopiero w Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 30 marca 1961 roku i jedynie w kontekście niezbędnego stosowania w lecznictwie środków odurzających. Skuteczna ochrona prawa

do leczenia bólu w Polsce gwarantowana była do czasu omawianej w niniejszej publikacji nowelizacji przede wszystkim na poziomie Europejskiej konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, której Polska jest stroną od 1993 roku. Rzecznik Praw Obywatelskich oraz organizacje pozarządowe od dłuższego czasu zwracały uwagę na to, że brak powszechnego dostępu do leczenia bólu w Polsce może oznaczać niedopełnienie zobowiązań wynikających ze wspomnianej konwencji, w szczególności artykułu 3, który zakazuje tortur i nieludzkiego lub poniżającego traktowania [24, 25].

W dniu 25 stycznia 2011 roku Europejski Trybunał Praw Człowieka wydał wyrok w sprawie Kupczak przeciwko Polsce (skarga nr 2627/09), dotyczącej naruszenia artykułów 3, 5 ustępów 3 i 8 Konwencji. Trybunał stwierdził naruszenie artykułu 3 Konwencji z uwagi na to, że władze krajowe nie zapewniły skarżącemu odpowiedniej opieki medycznej w trakcie trwającego przeszło 2,5 roku tymczasowego aresztowania. W skardze do Trybunału skarżący, tymczasowo aresztowany Edward Kupczak, cierpiący na nawracające bóle, z powodu których wszczepiono mu pompę podającą morfinę, zarzucił, że był poddany nieludzkiemu traktowaniu. Wskazał, iż pompa z morfiną została uszkodzona przez władze szpitala więziennego (personel szpitala nie był odpowiednio przeszkolony w jej obsłudze) i jednocześnie nie umożliwiono pacjentowi wszczepienia nowego urządzenia. W konsekwencji przez ponad 2,5-letni okres aresztu chory cierpiał z powodu przewlekłego bólu o bardzo silnym natężeniu, otrzymując leki przeciwbólowe, które nie zapewniły skutecznego złagodzenia bólu. Regularne stosowanie analgetyków spowodowało rozwój tolerancji na efekt przeciwbólowy, a w konsekwencji zmniejszenie ich skuteczności i działania niepożądane (problemy z koncentracją). W odpowiedzi na skargę rząd RP argumentował, że pomimo iż pompa z morfiną nie działała, skarżący otrzymywał odpowiednie leki przeciwbólowe. Jednak Trybunał ocenił, że władze krajowe, tolerując uszkodzenie pompy z morfiną od początku pozbawienia wolności skarżącego przez następne 2,5 roku, przy uwzględnieniu jego stanu zdrowia naruszyły obowiązek zapewnienia efektywnej pomocy medycznej. W konsekwencji skarżący został poddany niehumanitarnemu i poniżającemu traktowaniu, w sposób sprzeczny z artykułem 3 Konwencji. Trybunał przyznał skarżącemu kwotę 10 000 euro tytułem zadośćuczynienia [26].

W systemie prawa unijnego prawo do ochrony zdrowia opiera się na artykule 6 Traktatu o funkcjonowaniu unii europejskiej (TFUE), na mocy którego UE uznaje prawa, wolności i zasady określone w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej z 7 grudnia 2000 roku,

w tym prawo dostępu każdej osoby do profilaktycznej opieki zdrowotnej i prawo do korzystania z leczenia na warunkach ustanowionych w ustawodawstwach i praktykach krajowych. Jednocześnie warto zwrócić uwagę na dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady Europy 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 roku w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, której celem jest zagwarantowanie dostępu do usług zdrowotnych, w tym produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w innym państwie członkowskim niż państwo ubezpieczenia.

W aktualnym stanie prawnym, po dokonanej nowelizacji, w odniesieniu do możliwości realizowania prawa do leczenia bólu w ramach świadczeń transgranicznych wprost odnosi się jedynie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2013 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej, znajdujących się w tak zwanym koszyku świadczeń gwarantowanych, których koszty poniesione za granicą będą podlegać refundacji na wniosek pacjenta. Dyrektywa przewiduje, że pacjenci chcący skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim powinni posiadać możliwość korzystania z zasad dotyczących swobodnego przemieszczania się pacjentów oraz swobodnego przepływu usług i towarów zgodnie z TFUE. Mogą także otrzymać gwarancję, że koszty tego typu opieki zdrowotnej zostaną pokryte w co najmniej takiej samej wysokości, jak w przypadku identycznej opieki zdrowotnej świadczonej w kraju, w którym pacjent jest ubezpieczony. Uwzględnia to w pełni odpowiedzialność państw członkowskich za określanie zakresu ubezpieczenia zdrowotnego dostępnego ich obywatelom. Podkreślenia wymaga także, iż zgodnie z omawianą dyrektywą państwa członkowskie ubezpieczenia powinny zapewnić pacjentom prawo do co najmniej takich samych świadczeń w innym państwie członkowskim, jak te przewidziane w prawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia. Jeżeli wykaz świadczeń nie wyszczególnia stosowanej metody leczenia, ale określa jego typy, państwo członkowskie ubezpieczenia nie powinno odmawiać uprzedniej zgody lub zwrotu kosztów, powołując się na fakt, że metoda leczenia nie jest dostępna na jego terytorium, ale powinno ocenić, czy planowane lub otrzymane leczenie transgraniczne odpowiada świadczeniom przewidzianym w jego prawodawstwie.

Dostęp do terapii przeciwbólowej w ramach świadczeń zdrowotnych gwarantowanych

Prawo pacjenta do gwarantowanego leczenia przeciwbólowego w szpitalnym systemie świadczeń

refundowanych musi być realizowane zgodnie z opracowaną i wdrożoną procedurą leczenia bólu oraz oceny skuteczności tego leczenia. Taki wymóg został wprowadzony od dnia 1 stycznia 2015 roku na podstawie § 5a Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (dodany przez § 1 pkt 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego).

Leczenie bólu w polskich szpitalach było przedmiotem kontroli Najwyższej Izby Kontroli (NIK), która wykazała, że „nałożony na szpitale obowiązek leczenia i monitorowania skuteczności leczenia bólu u wszystkich pacjentów — nie tylko po zabiegach operacyjnych — zwrócił uwagę na problem, ale go nie rozwiązał”. Ustalono, że nie opracowano ani nie wdrożono zasad postępowania zapewniających leczenie i monitorowanie skuteczności terapii bólu u wszystkich pacjentów, którzy odczuwają ból, bez względu na jego charakter. W części szpitali (38%) nie przygotowano takiej procedury w ogóle lub opracowano ją z opóźnieniem, a w części (31%) dotyczyła ona jedynie pacjentów poddanych zabiegom operacyjnym. Procedury leczenia bólu i oceny jego skuteczności u wszystkich pacjentów (operowanych i nieoperowanych) odczuwających ból opracowano i wdrożono jedynie w 1/3 spośród wszystkich kontrolowanych szpitali. Nieprawidłowości dotyczące prowadzenia dokumentacji medycznej operowanych i nieoperowanych pacjentów odczuwających ból stwierdzono w niemal wszystkich (30 z 32) kontrolowanych szpitalach, natomiast usystematyzowanych informacji na temat stopnia natężenia bólu oraz skuteczności zastosowanego leczenia nie odnotowano w dokumentacji żadnego z pacjentów 11 szpitali (35%). W kolejnych 19 placówkach (59%) informacje takie odnotowano jedynie w odniesieniu do części pacjentów odczuwających ból, a w dokumentacji pozostałych chorych albo takich informacji nie zamieszczano, albo odnotowywano je niesystematycznie.

Większość kontrolowanych przez NIK szpitali nie wprowadziła regulacji dotyczących leczenia bólu ani nie dokumentowała tych procedur. Pozbawia to pacjentów gwarancji, że zachowane będzie ich prawo do leczenia bólu, odpowiednio do stopnia jego natężenia. Nie we wszystkich szpitalach chorzy są rzetelnie informowani o dostępnych metodach, korzyściach i zagrożeniach związanych z leczeniem bólu. W ocenie NIK „niewdrożenie sformalizowanych zasad postępowania personelu medycznego związanych z leczeniem bólu, poza naruszeniem wymogu prawnego, pozbawiło pacjentów gwarancji realizowania ich prawa do działań

przeciwbólowych w czasie hospitalizacji. W efekcie pacjenci nie zawsze mają zapewniony dostęp do leczenia bólu, które byłoby adekwatne do stopnia jego natężenia” [27].

W piśmie Ministerstwa Zdrowia z dnia 11 lipca 2017 roku w sprawie leczenia bólu w polskich szpitalach wskazano, że „obowiązkiem każdego lekarza, udzielającego świadczeń zdrowotnych, niezależnie od rodzaju i zakresu świadczeń realizowanych w oparciu o zawartą umowę z NFZ, w ramach monitorowania stanu zdrowia i efektów leczenia, jest również uśmierzanie bólu. Natomiast dedykowany odrębny zakres świadczeń w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), dotyczący świadczeń w zakresie leczenia bólu skierowany jest do pacjentów, u których standardowe metody zwalczania bólu oraz kwalifikacje, kompetencje i doświadczenie lekarzy w pozostałych zakresach świadczeń AOS, w tym zakresie są niewystarczające” [28].

W placówkach szpitalnych posiadających oddziały położnicze wymogiem jest stosowanie standardów w zakresie leczenia bólu porodowego (szczegółowo opisane w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie standardów postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego). Leczenie bólu porodowego stanowi jeden z elementów świadczenia zdrowotnego, scharakteryzowanego procedurą medyczną jako poród samoistny, i obejmuje wszystkie metody, których skuteczność została udowodniona naukowo. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2013 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej wskazuje, że świadczenia gwarantowane realizowane w warunkach stacjonarnych obejmują między innymi leczenie bólu zgodnie z wytycznymi WHO — drabiną analgetyczną (§ 5 rozporządzenia), a w warunkach ambulatoryjnych i domowych świadczenia gwarantowane obejmują porady zawierające między innymi zalecanie stosowania leków przeciwbólowych (§ 7 ust. 2 pkt 3 rozporządzenia).

Dostęp pacjenta do leków przeciwbólowych stosowanych w warunkach domowych

Pod względem liczby leków przeciwbólowych sprzedanych bez recepty Polska jest na 5. miejscu w Europie, za Wielką Brytanią i Niemcami, a przed Holandią, Włochami czy Ukrainą. Jednocześnie wykorzystywanie analgetyków opioidowych, szczególnie skutecznych w łagodzeniu bólu ostrego (pooperacyjnego, pourazowego) czy leczeniu bólu przewlekłego u chorych na nowotwory, jest średnio 5-krotnie mniejsze niż w Europie. Zgodnie z powszechną opinią opór wobec

stosowania opioidów w Polsce wynika z obaw przed uzależnieniem psychicznym, choć dane europejskie takiego ryzyka nie potwierdzają, jeżeli leki te są stosowane zgodnie z zaleceniami medycznymi [29, 30]. Obawy dotyczące stosowania analgetyków opioidowych znalazły odzwierciedlenie w restrykcyjnych zasadach związanych z wystawianiem oraz realizacją recept na produkty lecznicze o kategorii dostępności Rpw (czyli wydawane z przepisu lekarza, zawierające środki odurzające lub substancje psychotropowe). Jeszcze do niedawna (do 30 grudnia 2012 r.) recepta na leki zawierające środki odurzające odróżniała się kolorem — była różowa — i była wystawiana z wtórnikiem, jako druk ścisłego zarachowania.

Obecnie obowiązująca recepta ma kolor biały i nie posiada wtórnika, oznaczona jest symbolem Rpw. Ponadto w unikalnym numerze recepty zakodowana jest informacja, że dotyczy leków potocznie zwanych narkotycznymi. W ten sposób zminimalizowano dotkliwą stygmatyzację pacjentów leczonych przy pomocy analgetyków opioidowych. Recepty na produkty zawierające środki odurzające, substancje psychotropowe lub prekursorzy kategorii 1. są wystawiane i realizowane zgodnie z przepisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 roku w sprawie recept lecarskich oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 roku w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1. i produktów zawierających te środki lub substancje. Regulacje rozporządzenia z 2006 roku ewoluowały na przestrzeni kilku ostatnich lat — te wcześniejsze były bardziej restrykcyjne od aktualnie obowiązujących.

Zauważalne jest wdrażanie mechanizmów ułatwiających pacjentom dostęp do terapii przeciwbólowych. Pierwotnie recepta, wystawiona na produkty zawierające środki odurzające grupy I–N oraz substancje psychotropowe grupy II–P, mogła dotyczyć takiej ilości środka lub substancji, która nie przekraczała zapotrzebowania pacjenta na okres jednego miesiąca leczenia (§ 7 ust. 1 w brzmieniu obowiązującym do 18 września 2014 r.). Jeżeli przepisana dawka jednorazowa lub dobową leku przekraczała dawkę maksymalną, określoną w Farmakopei europejskiej, Farmakopei polskiej lub odpowiedniej farmakopei uznawanej w państwach członkowskich UE albo w Charakterystyce produktu leczniczego, a także w przypadku, kiedy dawka maksymalna nie została określona, osoba wystawiająca receptę zobowiązana była obok przepisanej dawki postawić wykrzyknik i zapisać ją słownie oraz umieścić swój czytelny podpis i pieczęć (§ 7 ust. 1 w brzmieniu obowiązującym do 18 września 2014 r.). Obecnie na jednej receptie lekarz może przepisać ilość leku niezbędną na okres do 90 dni leczenia.

Recepty, na których przepisano produkty zawierające środki odurzające grupy I–N lub substancje psychotropowe grupy II–P, mogły być realizowane nie później niż w okresie 14 dni od daty ich wystawienia (§ 10 ust. 1 w brzmieniu obowiązującym do 18 września 2014 r.). Obecnie recepty mogą zostać zrealizowane nie później niż w ciągu 30 dni od daty ich wystawienia. Zaliczenie produktu leczniczego do grupy leków wydawanych na specjalne recepty zdarza się wtedy, gdy produkt zawiera, w ilości niepodlegającej wyłączeniu, substancję zaklasyfikowaną jako środek odurzający lub substancję psychotropową. Jak wynika z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 roku w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności, produkt wydawany na specjalnie oznakowaną receptę Rpw „może stwarzać znaczne ryzyko wystąpienia jego nadużywania prowadzące do uzależnienia, jeśli jest stosowany niewłaściwie albo stwarza ryzyko niewłaściwego stosowania do nielegalnych celów, lub też kiedy zawiera substancje czynne, które z powodu innowacyjności lub właściwości mogą być zaliczone do produktów stwarzających znaczne ryzyko uzależnienia” (§ 2).

Według postanowień Dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy z dnia 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przy zaliczaniu leków do omawianej podkategorii Rpw brane są pod uwagę następujące czynniki: zawartość, w ilości niezwolnionej, substancji sklasyfikowanej jako substancja narkotyczna lub psychotropowa w rozumieniu obowiązujących konwencji międzynarodowych, takich jak Konwencja Narodów Zjednoczonych z 1961 i 1971 roku, albo występowanie istotnego ryzyka nadużycia leczniczego, prowadzącego do uzależnienia lub niewłaściwego wykorzystania w celach nielegalnych. Ponadto ważna jest zawartość w produkcie leczniczym substancji, która z powodu nowatorskiego charakteru lub właściwości mogłaby być uznana za należącą do grupy przewidzianej jako środek zapobiegawczy.

Podsumowanie

Podstawa prawna do pełnego respektowania prawa pacjenta do leczenia bólu pojawiła się w polskim systemie prawnym stosunkowo niedawno i spełnia oczekiwania wynikające z prawa międzynarodowego. W niedalekiej przyszłości należy jednak oczekiwać konkretyzacji zapisów w regulacjach wykonawczych umożliwiających pełniejsze korzystanie polskich pacjentów z tego niezwykle istotnego uprawnienia.

Piśmiennictwo

1. <http://www.mz.gov.pl/aktualnosci/zwiekszamy-dostep-do-leczenia-bolu/> (data wejścia 05.01.2018).
2. McDonnell A, Nicholl J, Read SM. Acute Pain Teams in England: current provision and their role in postoperative pain management. *J Clin Nurs.* 2003; 12(3): 387–393, indexed in Pubmed: 12709113.
3. Brennan F, Carr DB, Cousins M. Pain management: a fundamental human right. *Anesth Analg.* 2007; 105(1): 205–221, doi: 10.1213/01.ane.0000268145.52345.55, indexed in Pubmed: 17578977.
4. Swieboda P, Filip R, Prystupa A, et al. Assessment of pain: types, mechanism and treatment. *Ann Agric Environ Med.* 2013; Spec no. 1: 2–7, indexed in Pubmed: 25000833.
5. Przybyłko K. Psychologiczne aspekty leczenia bólu. *Summariusz.* 2016; 65: 71–88.
6. Lamont LA, Tranquilli WJ, Grimm KA. Physiology of pain. *Vet Clin North Am Small Anim Pract.* 2000; 30(4): 703–728, indexed in Pubmed: 10932821.
7. Ortiz MM, Carr E, Dikareva A. An Integrative Review of the Literature on Pain Management Barriers: Implications for the Canadian Clinical Context. *Can J Nurs Res.* 2014; 46(3): 65–93, doi: 10.1177/084456211404600305, indexed in Pubmed: 29509486.
8. Prandi C, Garrino L, Mastromarino P, et al. Rosaria Alvaro R. Barriers in the management of cancer-related pain and strategies to overcome them: findings of a qualitative research involving physicians and nurses in Italy. *Ann Ist Super Sanità.* 2015; 51(1): 71–78, doi: 10.4415/ANN_15_01_13, indexed in Pubmed: 25857388.
9. De Walden-Gałuszko K. Psychologiczne aspekty bólu i jego leczenia. *Med Paliat.* 2007; 1: 66–70.
10. Kaczmarek Z. Znaczenie leczenia bólu w chorobie nowotworowej. *Nowa Medycyna* 5/2002. <http://www.czytelniamedyczna.pl/1619,znaczenie-leczenia-bolu-w-chorobie-nowotworowej.html> (data wejścia 27.02.2018).
11. Chmara E, Cieslewicz A. Niefarmakologiczne metody leczenia bólu. *Farmacja Współczesna.* 2010; 3: 15–19.
12. Furlan AD, Sandoval JA, Mailis-Gagnon A, et al. Opioids for chronic noncancer pain: a meta-analysis of effectiveness and side effects. *CMAJ.* 2006; 174(11): 1589–1594, doi: 10.1503/cmaj.051528, indexed in Pubmed: 16717269.
13. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 16 marca 2011 r., sygn. K 35/08 (Dz. U. z 2011 r. nr 64 poz. 342).
14. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 1 września 2006 r., sygn. SK 14/05 (Dz. U. z 2006 r. nr 164 poz. 1166).
15. Granat M. Godność człowieka z art. 30 Konstytucji RP jako wartość i jako norma prawna. *Państw Prawo.* 2014; 8: 3–22.
16. Fleszer D. Godność i prywatność osoby w świetle Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej. *Roczniki Administracji Prawa.* 2015; 15: 19–30.
17. Filipczak–Bryniarska I, Wordliczek J. Lekarz wobec bólu i cierpienia człowieka. *Anest Ratow.* 2008; 2: 101–108.
18. Karkowska D. Prawo do łagodzenia bólu w chorobie. Nie kłaniaj się bólowi i nie ból się. https://www.bpp.gov.pl/gfx/bpp/userfiles/_public/aktualnosci/aktualnosci-pliki/poradnik_nie_klaniaj_sie_bolowi.pdf (05.01.2018).
19. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 7 stycznia 2004 r., sygn. K 14/03, OTK ZU nr 1/A/2004, poz. 1.
20. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 23 marca 1999 r., sygn. K 2/98 (Dz. U. z 1999 r. nr 26 poz. 242).
21. Jarosz–Żukowska S. Prawo do ochrony zdrowia i dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, s. 659, http://www.repozytorium.uni.wroc.pl/Content/53682/36_Sylwia-Jarosz_Zukowska.pdf (22.01.2018).

22. Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 12 grudnia 2011 r., sygn. P 1/11, OTK-A 2011, nr 10, poz. 115.
23. Ostrzyżek A. Prawo do ochrony zdrowia w świetle artykułu 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 roku. *Prawo Med.* 2005; 4: 65–75.
24. <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/wystapienie-do-ministra-zdrowia-ws-leczenia-bolu-oraz-dostepu-pacjento-w-do-marihuany-medycznej> (22.01.2018).
25. Pismo Helsińskiej Fundacji Praw Człowieka do Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2016 r. <http://www.hfhr.pl/wp-content/uploads/2016/12/HFPC-list-MZ-leczenie-bolu.pdf> (22.01.2018).
26. <https://bip.ms.gov.pl/prawa-czlowieka/europejski-trybunal-praw-czlowieka/aktualnosci/news,2987,wyroki-europejskiego-trybunalu-praw-czlowieka-w.html> (22.01.2018).
27. <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nieleczenie-bolu.html> (05.01.2018).
28. <http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=6D267EC4> (05.01.2018).
29. Dobrogowski J, Wordliczek J, Szczudlik A, et al. Zasady stosowania silnie działających opioidów u pacjentów z bólem przewlekłym pochodzenia nienowotworowego – przegląd piśmiennictwa i zalecenia Polskiego Towarzystwa Badania Bólu, Polskiego Towarzystwa Neurologicznego i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej. *Ból.* 2015; 16(3): 9–30, doi: 10.5604/1640324x.1178726.
30. Opracowanie Ministerstwa Zdrowia „Stosowanie opioidowych terapii przeciwbólowych w Polsce”. <http://www.mz.gov.pl/> <http://www.painpolicy.wisc.edu/country/profile/poland> (05.01.2018).

Wykorzystane akty prawne:

- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. Nr 78, poz. 483).
- Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności sporządzona w Rzymie dnia 4 listopada 1950 r. (Dz. U. z 1993 r. Nr 61, poz. 284).
- Karta Narodów Zjednoczonych (Dz. U. z 1947 r. Nr 23, poz. 90)
- Powszechna Deklaracja Praw Człowieka, Rezolucja Zgromadzenia Ogólnego ONZ 217 A (III), <http://www.bb.po.gov.pl/Prawa/PNZ/PDPCZ.pdf> (dostęp 22.01.2018).
- Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia Porozumienie zawarte przez Rządy reprezentowane na Międzynarodowej Konferencji Zdrowia i Protokół dotyczący Międzynarodowego Urzędu Higieny Publicznej, podpisane w Nowym Jorku dnia 22 lipca 1946 r. (Dz. U. z 1948 r. Nr 61, poz. 477).
- Jednolita Konwencja o Środkach Odurzających z 1961 r. sporządzona w Nowym Jorku dnia 30 marca 1961 r. (Dz. U. z 1966 r. Nr 45, poz. 277).
- Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz. U. UE C 326, 47–390).
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. U. UE L 88 str. 45-65).
- Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, 67).
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1318).
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1938).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r. poz. 2069 z późn. zm.).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 2295).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 października 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej (Dz. U. poz. 1347).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie standardów postępowania medycznego w łagodzeniu bólu porodowego (Dz. U. poz. 1997).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1570).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających, substancji psychotropowych, prekursorów kategorii 1 i preparatów zawierających te środki lub substancje tj. z dnia 28 października 2015 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 1889).
- Rozporządzenie z dnia 14 listopada 2008 r. Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności (tekst jednolity Dz. U. z 2016 r. poz. 1769).