



Prawo medyczne i farmaceutyczne

1. METRYCZKA	
Rok akademicki	2020/2021
Wydział	Szkoła Doktorska WUM
Kierunek studiów	Szkoła Doktorska WUM
Dyscyplina wiodąca <i>(zgodnie z załącznikiem do Rozporządzenia Ministra NisW z 26 lipca 2019)</i>	
Profil studiów <i>(ogólnoakademicki/praktyczny)</i>	
Poziom kształcenia <i>(I stopnia/II stopnia/ jednolite magisterskie)</i>	Studia doktoranckie, II rok
Forma studiów <i>(stacjonarne/niestacjonarne)</i>	stacjonarne
Typ modułu/przedmiotu <i>(obowiązkowy/fakultatywny)</i>	obowiązkowe
Forma weryfikacji efektów uczenia się <i>(egzamin/zaliczenie)</i>	Zaliczenie na ocenę
Jednostka/jednostki prowadząca/e <i>(oraz adres/y jednostki/jednostek)</i>	Zakład Ekonomiki Zdrowia i Prawa Medycznego

Kierownik jednostki/kierownicy jednostek	Prof. dr hab. Aleksandra Czerw
Koordinator przedmiotu (tytuł, imię, nazwisko, kontakt)	Dr n. prawnych Anna Augustynowicz Zakład Ekonomiki Zdrowia i Prawa Medycznego anna.augustynowicz@wum.edu.pl Tel. 22 5720702
Osoba odpowiedzialna za sylabus (imię, nazwisko oraz kontakt do osoby, której należy zgłaszać uwagi dotyczące sylabusu)	Dr n. prawnych Anna Augustynowicz Zakład Ekonomiki Zdrowia i Prawa Medycznego anna.augustynowicz@wum.edu.pl Tel. 22 5720702
Prowadzący zajęcia	Dr n. prawnych Anna Augustynowicz

2. INFORMACJE PODSTAWOWE			
Rok i semestr studiów	2020/2021, semestr letni	Liczba punktów ECTS	0.00
FORMA PROWADZENIA ZAJĘĆ		Liczba godzin	Kalkulacja punktów ECTS
Godziny kontaktowe z nauczycielem akademickim			
wykład (W)			
seminarium (S)			
ćwiczenia (C)		15	
e-learning (e-L)			
zajęcia praktyczne (ZP)			
praktyka zawodowa (PZ)			
Samodzielna praca studenta			
Przygotowanie do zajęć i zaliczeń		15	

3. CELE KSZTAŁCENIA	
C1	Przekazanie wiedzy związanej z odpowiedzialnością prawną świadczeniodawców
C2	Zapoznanie studentów z regulacjami prawnymi oraz orzecnictwem sądowym dotyczącym poszczególnych praw pacjenta
C3	Zapoznanie studentów z regulacjami prawnymi dotyczącymi dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz reklamy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

C4	Zapoznanie studentów z regulacjami prawnymi oraz orzecznictwem dotyczącym prowadzenia badań klinicznych
----	---

4. EFEKTY UCZENIA SIĘ

Numer efektu uczenia się	Efekty w zakresie
--------------------------	-------------------

Wiedzy – Absolwent zna i rozumie:

W1	Zna i przedstawia podstawowe zasady w zakresie odpowiedzialności prawnej personelu medycznego.
W2	Zna i przedstawia regulacje prawne dotyczące poszczególnych praw pacjenta
W3	Zna kompetencje organów i instytucji powołanych do ochrony praw pacjenta
W4	Zna i przedstawia przepisy prawne dotyczące wybranych aspektów prawa farmaceutycznego (tj. prowadzenia badań klinicznych, dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz reklamy produktów leczniczych i wyrobów medycznych

Umiejętności – Absolwent potrafi:

U1	Potrafi interpretować przepisy prawa dotyczące najważniejszych zagadnień z zakresu odpowiedzialności prawnej personelu medycznego, poszczególnych praw pacjenta oraz określonych zagadnień z zakresu prawa farmaceutycznego
U2	Potrafi posługiwać się orzecznictwem sądowym celem uzasadnienia swojego stanowiska związanego z interpretacją przepisów prawa
U3	Zna sposoby dochodzenia roszczeń omawianym zakresie

Kompetencji społecznych – Absolwent jest gotów do:

K1	Jest gotów do samodzielnego poszukiwania aktów prawnych
K2	Jest gotów do stosowania w praktyce określonych przepisów prawa, rozwiązywania problemów prawnych pojawiających się w praktyce stosowania przepisów dotyczących praw pacjenta i wybranych zagadnień z zakresu prawa farmaceutycznego
K3	Jest gotów do samodzielnego poszerzania, uzupełniania i aktualizowania wiedzy z zakresu odpowiedzialności prawnej personelu medycznego, poszczególnych praw pacjenta oraz prawa farmaceutycznego

5. ZAJĘCIA

Forma zajęć	Treści programowe	Efekty uczenia się
C1	Odpowiedzialność prawna personelu medycznego (odpowiedzialność karna, cywilna, zawodowa). Błąd medyczny i naruszenie praw pacjenta jako podstawa odpowiedzialności prawnej personelu medycznego. W1, U1, U2, K1,K2	
C2	Prawo pacjenta do świadczeń zdrowotnych. Zakres przedmiotowy prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych. Udzielanie świadczeń zdrowotnych w stanach nagłych. W2, W3, U1,U2,U3, K1,K2,K3	

C3	Zgoda na świadczenia zdrowotne – podmioty uprawnione do wyrażenia zgody, zgoda zastępcza, zgoda kumulatywna, formy wyrażenia zgody. Obowiązek udzielanie informacji pacjentowi jako warunek ważności zgody na świadczenie zdrowotne W2, W3, U1,U2,U3, K1,K2,K3	
C4	Ochrona danych związanych z pacjentem. Prawo pacjenta do tajemnicy informacji z nim związanych. Dokumentacja medyczna. W2, W3, U1,U2,U3, K1,K2,K3	
C5	Badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych W4,	
C6	Dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego i wyrobu leczniczego. Reklama produktów leczniczych i wyrobów medycznych W4, U1,U2, K1, K2, K3	

6. LITERATURA

Obowiązkowa

1. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020r., poz. 849)
2. Ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019r.,poz. 499 ze zm.)
3. M. Nesterowicz, Prawo medyczne, TNOiK, Warszawa 2019
4. M. Nesterowicz, Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych, Wolters Kluwer, Warszawa 2019

Uzupełniająca

1. L. Bosek (red.), Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, C. H. Beck, Warszawa 2020
2. E. Traple, M. Krekora, M. Świerczyński, Prawo farmaceutyczne, Wolters Kluwer, Warszawa 2019.
3. D. Karkowska, Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, Wolters Kluwer, Warszawa 206
4. A. Augustynowicz, A. Budziszewska-Makulska, Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz, CeDeWu, Warszawa 2010

7. SPOSOBY WERYFIKACJI EFEKTÓW UCZENIA SIĘ

Symbol przedmiotowego efektu uczenia się	Sposoby weryfikacji efektu uczenia się	Kryterium zaliczenia
W1, W2, W3,W4,U1, U2, U3, K1, K2, K3	PROJEKT. Weryfikacja umiejętności i wiedzy zdobytej na zajęciach oraz praca samodzielna studenta. Opis projektu - analiza, przygotowanie, a następnie przedstawienie w sposób ustny zadanego przez prowadzącego tematu w grupach min 1-2 osobowych max 4-5 osobowych. Termin ustalony z prowadzącym na zajęciach.	<i>Ocena bardzo dobra:</i> projekt zawiera szczegółową analizę przepisów prawa, postulaty de lege lata, de lege ferenda, orzecznictwo, literaturę, jest dopracowany pod kątem graficznym.

8. INFORMACJE DODATKOWE (informacje istotne z punktu widzenia nauczyciele niezawarte w pozostałej części sylabusu, np. czy przedmiot jest powiązany z badaniami naukowymi, szczegółowy opis egzaminu, informacje o kole naukowym)