

Ochrona sygnalistów

Zgłoszenie naruszenia prawa.

Zgłaszam:

- 1) naruszenie prawa, do którego doszło (zaistniałe naruszenie prawa)
- 2) potencjalne naruszenie prawa, do którego doszło
- 3) potencjalne naruszenie prawa, do którego prawdopodobnie dojdzie
- 4) naruszenie prawa, do którego prawdopodobnie dojdzie
- 5) usiłowanie ukrycia naruszenia prawa.

Wskazuję, iż naruszenie prawa dotyczy:

- 1) korupcji
- 2) zamówień publicznych
- 3) usług, produktów i rynków finansowych
- 4) przeciwdziałania praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu
- 5) bezpieczeństwa produktów i ich zgodności z wymogami
- 6) bezpieczeństwa transportu
- 7) ochrony środowiska
- 8) ochrony radiologicznej i bezpieczeństwa jądrowego
- 9) bezpieczeństwa żywności i pasz
- 10) zdrowia i dobrostanu zwierząt
- 11) zdrowia publicznego
- 12) ochrony konsumentów
- 13) ochrony prywatności i danych osobowych
- 14) bezpieczeństwa sieci i systemów teleinformatycznych
- 15) interesów finansowych Skarbu Państwa Rzeczypospolitej Polskiej, jednostki samorządu terytorialnego oraz Unii Europejskiej
- 16) rynku wewnętrznego Unii Europejskiej, w tym publicznoprawnych zasad konkurencji i pomocy państwa oraz opodatkowania osób prawnych
- 17) konstytucyjnych wolności i praw człowieka i obywatela – występujące w stosunkach jednostki z organami władzy publicznej i niezwiązane z dziedzinami wskazanymi w pkt 1–16

Ponadto podaję uzasadnienie dotyczące naruszenia prawa:

W tym przedstawiam dowody dotyczące naruszenia prawa w postaci:

- zdjęć
- dokumentów
- nagrań audio
- nagrań video
- inne, tj.:

Wskazuję, że zgłoszenie dotyczy określonej osoby, tj.:

1. Przykłady naruszeń prawa w obszarze ochrony zdrowia i rynku aptecznego.

1.1. Naruszenie prawa dotyczące **korupcji**, w obszarze ochrony zdrowia i rynku farmaceutycznego, może obejmować¹:

- 1) propozycję/usiłowanie lub wręczenie korzyści majątkowej pracownikowi medycznemu
- 2) propozycję/usiłowanie lub wręczenie korzyści majątkowej w celu uzyskania bardziej rzetelnej, troskliwej opieki
- 3) propozycję/usiłowanie lub wręczenie korzyści majątkowej w celu skrócenia kolejki oczekujących na świadczenie zdrowotne
- 4) propozycję/usiłowanie lub wręczenie korzyści majątkowej w celu ułatwienia dostępu do zabiegu, badania lub konsultacji
- 5) propozycję/usiłowanie lub wręczenie korzyści majątkowej w celu uzyskania skierowania na leczenie, badanie lub konsultacje
- 6) propozycję/usiłowanie lub wręczenie korzyści majątkowej w celu przyjęcia do szpitala
- 7) propozycję/usiłowanie lub wręczenie korzyści majątkowej w celu uzyskania zaświadczenia o niezdolności do pracy
- 8) propozycję/usiłowanie lub wręczenie korzyści majątkowej w celu rozstrzygnięcia przetargu
- 9) propozycję/usiłowanie lub wręczenie korzyści majątkowej w celu uzyskania certyfikatu CE wyrobu medycznego
- 10) propozycję/usiłowanie lub wręczenie korzyści majątkowej w celu uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego

1.2. Naruszenie prawa dotyczące **zamówień publicznych**, w obszarze ochrony zdrowia i rynku farmaceutycznego, może obejmować²:

- 1) nieprzestrzegania zasad przeprowadzania zamówienia publicznego na produkty lecznicze
- 2) nieprzestrzegania zasad przeprowadzania zamówienia publicznego na wyroby medyczne

1.3. Naruszenie prawa dotyczące **bezpieczeństwa produktów i ich zgodności z wymogami**, w obszarze ochrony zdrowia i rynku farmaceutycznego, może obejmować³:

- 1) stosowanie wyrobów medycznych niebezpiecznych
- 2) stosowanie wyrobów medycznych bez procedury certyfikacji CE MDR
- 3) nieprzeprowadzenie procedury certyfikacji CE MDR
- 4) wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego niezgodnie z przepisami
- 5) wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego bez instrukcji
- 6) stosowanie nieprawidłowej instrukcji wyrobu medycznego
- 7) wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego w nieprawidłowym opakowaniu
- 8) używanie nieprawidłowego opakowania wyrobu medycznego
- 9) wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego niezgodnie z przepisami
- 10) wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego bez wymaganych badań klinicznych
- 11) wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego bez wymaganego pozwolenia
- 12) wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego bez wymaganego CHPL

¹ Wyliczenie przykładowe.

² Wyliczenie przykładowe.

³ Wyliczenie przykładowe.

- 13) niedostosowanie CHPL do wyników przedrejstryacyjnych badań klinicznych
- 14) niedostosowanie CHPL do wyników badań porejstryacyjnych
- 15) stosowanie produktów leczniczych niezgodnie z wymogami bezpieczeństwa
- 16) stosowanie wyrobów medycznych niezgodnie z wymogami bezpieczeństwa

1.4. Naruszenie prawa dotyczące **bezpieczeństwa żywności i pasz**, w obszarze ochrony zdrowia i rynku farmaceutycznego, może obejmować⁴:

- 1) wprowadzenie do obrotu suplementu diety niezgodnie z przepisami
- 2) stosowanie suplementów diety niebezpiecznych dla zdrowia i życia

1.5. Naruszenie prawa dotyczące **zdrowia publicznego**, w obszarze ochrony zdrowia i rynku farmaceutycznego, może obejmować⁵:

- 1) brak monitorowania stanu zdrowia oraz określanie potrzeb zdrowotnych ludności
- 2) brak zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób, ze szczególnym uwzględnieniem chorób zakaźnych
- 3) brak identyfikacji i zwalczanie zagrożeń zdrowotnych w żywności i wodzie, w środowisku, miejscu zamieszkania, pracy, nauki oraz w placówkach służby zdrowia
- 4) brak zapobieganie wypadkom i urazom oraz zapewnienie kompleksowej pomocy, w tym medycznej, ofiarom katastrof i klęsk żywiołowych
- 5) brak zapewnienia nadzoru epidemiologicznego, w tym laboratoryjnej kontroli przeciwepidemicznej i zagrożeń środowiskowych
- 6) niestosowanie procedur zapewniających ochronę przed zakażeniami oraz chorobami zakaźnymi
- 7) nieprzestrzeganie wymagań higieniczno-sanitarnych
- 8) brak przestrzegania praw pacjenta
- 9) brak wykonywania badań kontrolnych pracowników
- 10) dopuszczanie pracownika do pracy z pominięciem badań okresowych
- 11) dopuszczanie pracownika do pracy z naruszeniem zasad medycyny pracy
- 12) brak przestrzegania bezpieczeństwa i higieny w miejscu pracy
- 13) brak monitorowania jakości zgodnie z wymogami
- 14) nieprzestęganie standardów leczenia
- 15) brak prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami
- 16) dopuszczenie do udzielania świadczeń zdrowotnych osoby bez uprawnień
- 17) zatrudnienie personelu medycznego o niewłaściwych kwalifikacjach
- 18) prowadzenie działalności leczniczej bez wpisu do rejestru
- 19) sprzedaż alkoholu niezgodnie z przepisami
- 20) sprzedaż tytoniu niezgodnie z przepisami

1.6. Naruszenie prawa dotyczące **ochrony prywatności i danych osobowych**, w obszarze ochrony zdrowia i rynku farmaceutycznego, może obejmować⁶:

- 1) przetwarzanie danych osobowych pacjenta w szerszym zakresie niż niezbędne do udzielania świadczeń zdrowotnych
- 2) ujawnienia danych pacjenta
- 3) nieprzestrzeganie zasad przetwarzania danych osobowych pacjenta
- 4) przetwarzanie danych osobowych pacjenta bez upoważnienia
- 5) brak właściwego zabezpieczenia dokumentacji medycznej
- 6) udzielenie informacji o stanie zdrowia nieupoważnionej osobie

⁴ Wyliczenie przykładowe.

⁵ Wyliczenie przykładowe.

⁶ Wyliczenie przykładowe.

