

PRAWO I MEDYCYNĄ

Nr 1/2009 (34 vol. 11)

KWARTALNIK

ISSN 1506-8757



Wydawca
Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.

REDAKCJA

Dr Ewa Kujawa (redaktor naczelny),
Mgr Piotr Trocha (sekretarz redakcji)

KOLEGIUM REDAKCYJNE

Prawo

Prof. Margaret Brazier (GB), Dr n. praw. Maria Boratyńska
Adw. Czesław Jaworski, Prof. Leszek Kubicki,
Prof. Eugeniusz Kowalewski, Prof. Zdzisław Kubot, Dr Ewa Kulesza,
Prof. Mirosław Nesterowicz, Dr Dorota Safjan, Prof. Marek Safjan,
Prof. Eleonora Zielińska, Prof. Andrzej Zoll

Medycyna

Dr Marek Balicki, Prof. Krzysztof Czajkowski, Prof. Jan Doroszewski,
Dr Krzysztof Madej, Dr Krzysztof Makuch,
Dr Janusz Opolski, Prof. Jadwiga Słowińska-Srzednicka,
Prof. Tadeusz Tołłoczko, Prof. Piotr Zaborowski, Prof. Marian Zembala

Adres redakcji:

Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.
ul. Pawińskiego 5a, 02-106 Warszawa
tel. 0-22 668-71-56
e-mail: sekretariat@ipoz.pl
www.ipoz.pl

Wydawca:

Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.
ul. Pawińskiego 5a, 02-106 Warszawa
tel. 0-22 668-71-56
e-mail: sekretariat@ipoz.pl
www.ipoz.pl

Prenumerata:

Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.
ul. Pawińskiego 5a Blok D, 02-106 Warszawa
Bank BPH w Warszawie, numer rachunku: 17 1060 0076 0000 3200 0107 1958
tel. 0-22 668 71 85 fax. 0-22 668 71 89

Współpraca, opracowanie graficzno-techniczne:

Borgis[®] Sp. z o.o. Wydawnictwo Medyczne
02-798 Warszawa, ul. Ekologiczna 8 lok. 103
tel./fax 22 836 96 69
e-mail: wydawnictwo@borgis.pl
www.borgis.pl

Księgarnia internetowa: www.prawoimedycyna.pl

Spis treści

Prof. dr hab. n. prawn. Zdzisław Kubot

Uniwersytet Wrocławski

Rodzaje komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej 5

Prof. dr hab. n. med. Andrzej Wojtczak

Wyższa Szkoła Finansów i Zarządzania w Siedlcach

**Kierunki reformy opieki zdrowotnej w świetle uzgodnień „Podstolika
Zdrowie” Obrad Okrągłego Stołu (w XX rocznicę obrad Okrągłego
Stołu) 23**

Lek. dent. Justyna Grudziąż-Sękowska

Szkoła Zdrowia Publicznego CMKP w Warszawie

**Konferencja Ministerialna Krajów Regionu Europejskiego Światowej
Organizacji Zdrowia (WHO). Karta z Tallina, 2008 r. 33**

Dr n. prawn. Monika Urbaniak

Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

Prawo do ochrony zdrowia w Konstytucji Republiki Włoskiej 45

Mgr prawa Witold Preiss

Warszawski Uniwersytet Medyczny

**Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty – propozycje
de lege ferenda 60**

Dr n. prawn. Agnieszka Rabięga
Uniwersytet Łódzki
**Reklama produktów leczniczych kierowana do publicznej wiadomości
(w świetle obowiązujących przepisów i orzeczeń Głównego Inspektora
Farmaceutycznego) 78**

Mgr prawa Magdalena Pniewska
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
**Odpowiedzialność lekarza za przyjęcie korzyści materialnych w związku
z reklamą produktu leczniczego 94**

Dr n. prawn. Sebastian Oraniec
School of Law, Melbourne University
Umowy o macierzyństwo zastępcze według *common law* w Australii 112

Mgr prawa Agata Skorek
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
**Testy genetyczne w interesie osób trzecich – uwagi na tle IV Protokołu
dodatkowego do Europejskiej Konwencji Bioetycznej w sprawie
testów genetycznych 124**

ORZECZNICTWO

Prof. dr hab. n. prawn. Mirosław Nesterowicz
**Wyrok Sądu Apelacyjnego w Aix-en-Provence z 21. grudnia 2006 r.
(D. 2007, n° 26) 138**

Rodzaje komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej

1. Uwagi wstępne

Komercjalizacja publicznych zakładów opieki zdrowotnej często poddawana jest tylko ogólnym rozważaniom. Analizy ograniczają się do pewnych uniwersalnych właściwości komercjalizacji. Rzadko przedstawione są różne rodzaje komercjalizacji, ich specyfika i konsekwencje. Wiedza o komercjalizacji jest tylko ogólna, a co do szczegółów oraz specyfiki – wycinkowa.

Niedostatek badań co do rodzajów komercjalizacji, ich specyfiki i konsekwencji może mieć negatywne znaczenie dla przeprowadzonych, a także projektowanych przekształceń publicznych zakładów opieki zdrowotnej.

Brak analiz dotyczących różnych rodzajów komercjalizacji stwarza zagrożenie wprowadzania zmian niekorzystnych dla pacjentów, wspólnot samorządowych oraz państwa jako wspólnot ryzyka ochrony zdrowia.

Programy zmian w systemie opieki zdrowotnej nie mogą ograniczać się do ogólnie pojętej komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej. Komercjalizacja tych zakładów może polegać na różnych zmianach własnościowych i organizacyjnych oraz finansowych. Różne będą więc skutki takich zmian.

Wyodrębnienie rodzajów komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej jest niezbędne dla poszukiwania rozwiązań przeciwdziałających zadłużaniu szpitali (m.in. przez kosztowne pożyczki¹,

¹Por. M. Goss, S. Szparkowska, Kosztowne pożyczki pogrążają szpitale, Rzeczpospolita 24-24 stycznia 2009 r.

podwyżki wynagrodzeń, które nie mają pokrycia w przychodach), a jednocześnie uniemożliwiających zbywanie nieruchomości publicznych, newralgicznych dla faktycznej dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej mieszkańców gminy, powiatu czy województwa. Wyodrębnienie rodzajów komercjalizacji pozwoli ustalić czy przekształcenia szpitali w spółki spowodują ograniczenie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i czy utrudnią wykonanie zadań publicznych w ochronie zdrowia. Wyróżnienie rodzajów komercjalizacji jest nieodzowne dla oceny niezgodności przekształceń publicznych zakładów opieki zdrowotnej w aspekcie niezgodnych z Konstytucją RP.

2. Kadłubowość analiz komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej

Analizy komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej będą kadłubowe, jeżeli nie wyodrębni się różnych rodzajów komercjalizacji i nie ukaże się ich specyfiki oraz konsekwencji.

Kadłubowe analizy komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej pozostawiają bez właściwego rozpoznania interesy, jakie realizowane są w ramach komercjalizacji, sposoby realizacji interesów, ich wpływ na sytuacje pacjentów, personelu spółki powstałej po przekształceniu publicznego zakładu opieki zdrowotnej oraz warunki wykonywania przez władze publiczne zadań w ochronie zdrowia.

Kadłubowe analizy komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej pozwalają ukrywać rodzaje gier, jakie toczą się przy przekształceniach poszczególnych zakładów. To zaś utrudnia zorientowanie się w prawdziwości lub fałszywości informacji przedstawionych przy projektowaniu oraz wdrażaniu komercjalizacji danego zakładu opieki zdrowotnej, a przez to ustalenie celów i interesów, których realizacji służy komercjalizacja danego publicznego zakładu opieki zdrowotnej.

3. Klasyfikacja komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej

Oczywiste jest, że komercjalizacja publicznych zakładów opieki zdrowotnej może być poddawana klasyfikacji przy użyciu różnych kryteriów. Istotne jest, aby zastosować kryteria, w wyniku których pojawią się klasyfikacje o doniosłych walorach praktycznych oraz poznawczych. Do takich kryteriów należą: 1. sposób przejęcia mienia publicznego zakładu opieki zdrowotnej przez spółkę kapitałową, 2. tytuły spółki kapitałowej do nieruchomości będących przedmiotem użytkowania przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej, 3. podmioty, które przejęły mienie i działalność samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, 4. cena nabycia przez spółkę na własność nieruchomości, będących przedmiotem użytkowania przez samodzielny zakład opieki zdrowotnej; wysokość czynszu dzierżawy tych nieruchomości, 5. transfer zysków uzyskiwanych przez spółkę powstałą po przekształceniu samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej.

Stosowanie wielu kryteriów klasyfikacji prowadzi do wyodrębnienia różnorodnych komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej. Komercjalizacje wyróżnione ze względu na jedno kryterium klasyfikacji mogą być zestawiane z komercjalizacjami wyodrębnionymi ze względu na inne kryteria. Przedstawienie „zestawu” rodzajów komercjalizacji pozwala ukazać zakres i istotę przekształceń polegających na zastąpieniu publicznych zakładów opieki zdrowotnej spółkami kapitałowymi.

4. Komercjalizacja bezlikwidacyjna oraz komercjalizacja likwidacyjna

Komercjalizacja bezlikwidacyjna oraz komercjalizacja likwidacyjna wyróżniona jest ze względu na sposób przejęcia mienia, z którego korzystał samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej.

Komercjalizacja bezlikwidacyjna to przejęcie przez spółkę kapitałową mienia, z którego korzystał samodzielny publiczny zakład opieki

zdrowotnej, bez likwidacji tego zakładu. Taki rodzaj komercjalizacji samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej przewidywała ustawa z 21 października 2008 r. o zakładach opieki zdrowotnej².

Ustawowe uregulowanie komercjalizacji samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej ma nie tylko istotne walory praktyczne, ale także fundamentalne znaczenie systemowe. Nie chodzi tu bowiem o to, że przekształcenie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej w spółkę, bez likwidacji tego zakładu, stanowi ogromne ułatwienie praktyczne. Ustawowe uregulowanie bezlikwidacyjnych przekształceń samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej w spółki, ma znaczenie dla legitymizacji tego rodzaju komercjalizacji, zwłaszcza w aspekcie zgodności z Konstytucją RP.

Spór o ustawę z 21 października 2008 r. o zakładach opieki zdrowotnej, to nie tylko spór o to ile publicznych zakładów opieki zdrowotnej, w jakim czasie przekształci się w spółki kapitałowe, jakie będzie to miało znaczenie oraz personelu medycznego, eliminowania zadłużenia itp., ale spór o konstytucyjność zmiany systemu publicznej służby zdrowia (opartej na niekomercyjnych zakładach opieki zdrowotnej), na komercyjny system opieki zdrowotnej³.

Stan prawny, w którym komercjalizacja publicznych zakładów opieki zdrowotnej może zostać przeprowadzona wyłącznie przez likwidację tego zakładu, wyłania nie tylko wiele trudnych do rozwiązania problemów prawnych i finansowych, ale wskazuje na to, że autorzy przeprowadzonych przekształceń uznali, iż spółka powstała po likwidacji publicznego zakładu opieki zdrowotnej będzie lepiej realizowała publiczne zadania w ochronie zdrowia niż samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej. Odpowiedzialność za przeprowadzoną komercjalizację lokalizowana jest po stronie jej autorów⁴. Oni to bowiem, nie mając bezpośredniej prawnej regulacji przekształceń, zdecydowali się na komercjalizację, unicestwiając publiczny zakład opieki zdrowot-

²Ustawa ta została zawetowana przez Prezydenta RP

³Por. J. Jończyk, *Aspekty prywatyzacji szpitali*, Praca i Zabezpieczenie Społeczne 2008, nr 5, s. 6; Z. Kubot, *Transfer mienia w zakresie przekształcenia samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej w spółki kapitałowe*, Prawo i Medycyna 2008, nr 4, s.28-33

⁴Pojęcie autorów komercjalizacji danego publicznego zakładu opieki zdrowotnej obejmuje nie tylko piastunów organów, które podejmowały stosowne uchwały czy decyzje, ale także członków komisji przedstawiających stanowisko w sprawie komercjalizacji, ekspertów i konsultantów uzasadniających komercjalizację danego zakładu opieki zdrowotnej.

nej. Rodzaj przeprowadzonej komercjalizacji danego zakładu oraz jej konsekwencje będą stanowiły podstawę oceny działań autorów komercjalizacji.

5. Komercjalizacja „nieprywatyzacyjna” i komercjalizacja prywatyzacyjna

Wyróżnienie komercjalizacji „nieprywatyzacyjnej” oraz komercjalizacji prywatyzacyjnej uzasadniają fundamentalne względy. W szczególności chodzi tu o system opieki zdrowotnej. Komercjalizacja prywatyzacyjna zmienia system publicznej służby zdrowia na komercyjną opiekę zdrowotną, a to wpływa na dostępność obywateli do świadczeń opieki zdrowotnej, a także warunki realizacji obowiązków władz publicznych w zakresie ochrony zdrowia.

Komercjalizacja „nieprywatyzacyjna” to przekształcenie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej w innym celu niż prywatyzacja⁵. Komercjalizacja prywatyzacyjna samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej to przekształcenie tego zakładu z przejściem przez podmiot (podmioty) prywatne mienia użytkowanego przez ten zakład. Komercjalizacja nieprywatyzacyjna ma inne cele.

W komercjalizacji „nieprywatyzacyjnej” podstawowe znaczenie mają cele faktyczne oraz deklarowane. Rozróżnienie celów deklarowanych od celów faktycznych jest niezbędne ze względu na możliwe rozbieżności między tymi celami. Co więcej, cele faktyczne mogą okazywać się przeciwne do celów deklarowanych. Przykładowo celem deklarowanym komercjalizacji może być utrzymanie mienia publicznego jako podstawy udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, a celem faktycznym – prywatyzacja tego mienia.

Niewątpliwie jest, że komercjalizację „nieprywatyzacyjną” charakteryzuje wielość celów. Jednym z istotnych deklarowanych celów komercjalizacji jest powstrzymanie zadłużenia publicznego sektora opieki zdrowotnej. Cel ten ma być realizowany przez poddanie spółek, po-

⁵D. Kostecka, Komercjalizacja przedsiębiorstwa państwowego, Prawo CCXCIX, Wrocław 2006, s.103

wstałych po przekształceniu publicznych zakładów opieki zdrowotnej, powszechnym regułem Prawa upadłościowego i naprawczego. W deklaracjach politycznych określone jest to jako uszczelnienie finansowania sektora publicznych podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej.

Celem komercjalizacji „nieprywatyzacyjnej” jest oparcie spółek powstałych po przekształceniu publicznych zakładów opieki zdrowotnej o kryterium rentowności i zysku oraz usprawnienie zarządzania.

Istotą komercjalizacji „nieprywatyzacyjnej” jest zachowanie przez władze publiczne (władze jednostek samorządu terytorialnego, władze administracji państwowej) kontroli nad spółkami powstałymi po przekształceniu publicznych zakładów opieki zdrowotnej i możliwości wywierania wpływu na funkcjonowanie tych spółek. Przejawia się to w piastowaniu przez funkcjonariuszy władzy jednostek samorządu terytorialnego oraz funkcjonariuszy władz państwowych funkcji w organach spółek kapitałowych. Szczególnie ważne jest tu pełnienie funkcji zgromadzenia wspólników (akcjonariuszy). Komercjalizacja samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej zwiększa obszar i formy potencjalnego wpływu administracji samorządowej oraz administracji państwowej na spółkę powstałą po przekształceniu takiego zakładu i na jej nadzorowanie⁶. Wpływ ten ogranicza się jednak zasadniczo do pracowników samorządowych oraz urzędników państwowych pełniących funkcje w organach spółki.

Komercjalizacja „nieprywatyzacyjna” samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej wydaje się mieć trzy zasadnicze cele: 1. wprowadzenie odpowiedzialności za wyniki ekonomiczne spółki przez poddanie jej zasadom Prawa upadłościowego i naprawczego, 2. zwiększenie wpływu administracji państwowej oraz administracji samorządowej w zakresie oddziaływania na spółkę, 3. zawężenie kręgu funkcjonariuszy samorządowych oraz funkcjonariuszy państwowych oddziałujących na spółkę do funkcjonariuszy będących piastunami organów spółki.

⁶Podobne znaczenie ma komercjalizacja przedsiębiorstw państwowych. Zaznacza to D. Kostecka, j.w.

6. Komercjalizacja bezprzetargowa i komercjalizacja przetargowa

Komercjalizacja bezprzetargowa i komercjalizacja przetargowa wyróżniona zostaje ze względu na to, czy spółka, która powstała po przekształceniu samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, przejęła nieruchomości, będące przedmiotem użytkowania przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej, w drodze przetargu czy bez przetargu.

Wyróżnienie komercjalizacji bezprzetargowej i komercjalizacji przetargowej pozwala na ukazanie warunków sprzedaży oraz wydzierżawienia najmu, użytkowania mienia publicznego (mienia Skarbu Państwa oraz jednostek samorządu terytorialnego). Jak wiadomo, zasadą sprzedaży oraz wydzierżawienia czy najmu nieruchomości publicznych jest przetarg⁷.

Czy w komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej, w zakresie których następuje sprzedaż czy wydzierżawienie nieruchomości publicznych, realizowana jest zasada przetargu? A może w praktyce nabycie czy wydzierżawienie mienia publicznego następuje co do zasady bez przetargu?

Ustalenia co do wskazanych wyżej kwestii mają ogromne znaczenie dla charakterystyki procesów komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej.

Sprzedaż oraz wydzierżawienie nieruchomości publicznych bez przetargu to z jednej strony wyraz uprzywilejowania określonych podmiotów (osób fizycznych, osób prawnych), a z drugiej strony, wyeliminowanie innych podmiotów zainteresowanych nabyciem mienia wykorzystywanego wcześniej przez publiczne zakłady opieki zdrowotnej.

Sprzedaż oraz wydzierżawienie nieruchomości publicznych bez przetargu wywołują pytanie o podstawy prawne odstąpienia od przetargu tych nieruchomości oraz konsekwencje prawne. Czy rzeczywiście spełnione zostały ustawowe warunki odstąpienia od przetargu, a może doszło do naruszenia przepisów ustawowych i zawarcia umów nieważnych. Jaka jest cena nabycia nieruchomości publicznych przez podmiot prywatny, jaka wysokość czynszu dzierżawnego? Jak ma się to do rynkowych cen nieruchomości w danej miejscowości i rynkowych wysokości czynszu?

⁷Por. art.37 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o gospodarce nieruchomościami /Dz.U. 115, poz.741

Komercjalizacja bezprzetargowa publicznego zakładu opieki zdrowotnej może wskazywać na przejście mienia tego zakładu w ramach układu klientalnego. Powinien to być ważny aspekt badań nad komercjalizacją publicznych zakładów opieki zdrowotnej ze względu na to, że zasoby publiczne stanowią podstawową bazę tworzenia i funkcjonowania różnorodnych siatek klientalnych⁸.

Przejęcie publicznych zakładów opieki zdrowotnej może stawać się celem różnorodnych siatek klientalnych. Skrywane powiązania klientalne mogą spowodować całkowite pozbawienie wspólnot samorządowych zasobów niezbędnych do wykonywania zadań publicznych w ochronie zdrowia.

Mieszkańcy gmin, powiatów, województw czy ich reprezentanci mogą pozostawać nieświadomi tego, że mienie publiczne stało się przedmiotem przejścia przez układ klientalny, budujący na tym mieniu prywatne zależności wpływające na dostępność do świadczeń opieki. Układ klientalny ukrywa istotę swych dążeń i zabiegów. Jego sukces może polegać na skutecznym zawłaszczaniu mienia publicznego pod hasłem troski o dobro pacjentów i mieszkańców.

7. Komercjalizacja dzierżawna, komercjalizacja własnościowa oraz komercjalizacja dzierżawno-własnościowa

Wyodrębnienie powyższych rodzajów komercjalizacji odbywa się na podstawie tytułów spółki do nieruchomości, będących przedmiotem użytkowania przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej. Komercjalizacja dzierżawna polega więc na tym, że spółka powstała po likwidacji samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej dzierżawi nieruchomości na podstawie umowy z właścicielem, czyli jednostką samorządu terytorialnego albo Skarbem Państwa.

Komercjalizacja własnościowa to komercjalizacja, w ramach której spółka, powstała po likwidacji publicznego zakładu opieki zdrowotnej,

⁸Akcentuje to A. Mączak, *Nierówna przyjaźń. Układy klientalne w perspektywie historycznej*. Monografie Fundacji na rzecz nauki polskiej, Wrocław 2003

uzyskała tytuł własności do nieruchomości, będących przedmiotem użytkowania przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej.

Komercjalizację własnościową należy podzielić na komercjalizację prywatyzacyjną oraz komercjalizację nieprywatyzacyjną. W pierwszej właścicielem nieruchomości jest podmiot prywatny, w drugim – właścicielem jest jednoosobowa spółka jednostki samorządu terytorialnego albo jednoosobowa spółka Skarbu Państwa.

Komercjalizacja prowadzi do zmiany tytułu do nieruchomości. Zamiast nieodpłatnego użytkowania pojawia się własność albo dzierżawa (użytkowanie). Wydaje się, że w komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej można utrzymać nieodpłatne użytkowanie nieruchomości. Może to ograniczać wysokość cen usług medycznych, wyłączając niebezpieczeństwo utraty przez właściciela publicznego nieruchomości w razie upadłości spółki.

Istota komercjalizacji dzierżawno-własnościowej wyraża się w tym, że spółka dzierżawi nieruchomości, z prawem zakupu. Dzierżawa nieruchomości stanowi etap przejściowy do nabycia przez spółkę nieruchomości na własność.

Komercjalizacja nieprywatyzacyjna może prowadzić do prywatyzacji, stanowiąc tylko etap przejściowy do zbycia mienia publicznego prywatnym spółkom kapitałowym, powstałym po przekształceniu publicznych zakładów opieki zdrowotnej. Odbywać się to może przez zbycie udziałów (akcji) lub (i) przez sprzedaż części nieruchomości.

Sprzedaż części nieruchomości należących do spółki może być różnie uzasadniona. I tak nieruchomości mogą być zakwalifikowane jako zbędne, tworzące nadmierny majątek i implikujące obciążenie nadmiernymi kosztami utrzymania. Uzasadnieniem zbycia budynków może być ich dekapitalizacja, a także sytuacja kryzysowa polegająca na trudności w regulacji należności za dostawy.

8. Komercjalizacja odwracalna oraz komercjalizacja nieodwracalna

Wyróżnienie „komercjalizacji odwracalnej” oraz „komercjalizacji nieodwracalnej” wiąże się z kwestią odwracalnych i nieodwracalnych

zamian w procesie transformacji podmiotów świadczących usługi medyczne. Chodzi tu o to czy przekształcenia polegające na komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej dają się odwrócić? Czy zmiany polegające na komercjalizacji mogą być odwracalne⁹?

Kwestia odwracalnych zmian ma fundamentalne znaczenie ze względów systemowych, jak i sytuacyjnych. Ze względów systemowych chodzi o możliwości ogólniejszych zmian komercyjnych podmiotów świadczących usługi medyczne na podmioty niekomercyjne. Zmiany mogą polegać w szczególności na powrocie do niekomercyjnych zasad wykonywania publicznych zadań w ochronie zdrowia. Odwracalność komercyjnych zmian może być istotna w konkretnych sytuacjach z powodu wprowadzenia rozwiązań niekorzystnych dla interesów wspólnoty samorządowej jako wspólnoty ochrony zdrowia, czy też jeszcze naruszenia obowiązujących przepisów prawa.

Odwracalność zmian w zakresie komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej wymaga analizy w aspekcie wprowadzenia wielołożonowego systemu opieki zdrowotnej i różnych form ochrony prawnej¹⁰. Jest to niezbędne w szczególności w zakresie zapewnienia szczególnej ochrony dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku.

„Szczególna opieka zdrowotna” ma polegać na szczególnym potraktowaniu przez władze publiczne zagadnienia organizowania i finansowania opieki zdrowotnej dla wymienionych grup ludności. Uwzględnienie tylko w pewnym zakresie szczególnych potrzeb zdrowotnych dzieci i kobiet w ciąży w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹¹, nie stanowi wystarczającej realizacji art. 68 ust. 3 Konstytucji¹².

Kwestia dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie szczególnej opieki zdrowotnej wiąże się z zasadami finansowania tej opieki oraz organizacyjnoprawną formą świadczeniodawców. Dysproporcja

⁹Por. znaczenie wyrazu „odwracalny” Słownik języka polskiego, Tom drugi L-P, Warszawa 1979, s. 483

¹⁰J. Jończyk, System opieki zdrowotnej w Polsce –dylematy prawne, Praca i Zabezpieczenie Społeczne 2006, nr 7, s.4

¹¹Dz. U.2004, Nr 210, poz.2135 z późn. zm.

¹²J. Jończyk, Ochrona zdrowia, Państwo i Prawo 2007, nr 2, s.11

między kosztem opieki świadczonej osobom w podeszłym wieku i faktycznie niską składką, naliczaną od rent i emerytur, budzi zastrzeżenia z punktu widzenia zasad ubezpieczenia zdrowotnego. Właściwsze byłoby prostsze rozwiązania ekonomiczne i prawne polegające na budżetowym finansowaniu szczególnej opieki zdrowotnej. Uznanie beneficjentów „szczególnej opieki zdrowotnej” za relatywnie grupę chronioną za pomocą pozaskładkowych „środków publicznych” miałyby korzystny wpływ także na realizację zasady równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej¹³.

Finansowanie szczególnej opieki zdrowotnej z budżetu państwa i budżetów samorządu terytorialnego może wiązać się z budżetową formą świadczeniodawcy. Świadczeniodawcy udzielający świadczeń opieki zdrowotnej grupom szczególnie narażonym na dyskryminujące praktyki mogą mieć formę zakładu budżetowego. Byłby to segment komunalnej służby zdrowia organizowanej i finansowanej poza systemem ubezpieczenia zdrowotnego¹⁴. W tym segmencie opieki zdrowotnej do rozważenia pozostaje też organizacyjnoprawna forma spółki przy finansowaniu przez umowę administracyjną, pozwalającej na ściślejszą kontrolę świadczeniodawcy¹⁵.

9. Modyfikacje komercjalizacji

Kwestię odwracalności zmian w zakresie komercjalizacji nie należy ujmować wyłącznie jako powrotu do stanu poprzedniego, a więc stanu sprzed komercjalizacji samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej. Odwracalność zmian w procesie komercjalizacji może polegać na ich większych lub mniejszych modyfikacjach.

Modyfikacje w zakresie komercjalizacji mogą dotyczyć nie tylko zmian już wprowadzonych, ale także zmian zaprojektowanych. Zasadniczą zmianą w zakresie komercjalizacji będzie wycofanie się rady po-

¹³Tamże

¹⁴J. Jończyk, System opieki zdrowotnej, j.w., s. 4

¹⁵Tamże

wiatu ze sprzedaży nieruchomości dzierżawionych spółce powstałej po likwidacji szpitala powiatowego. Istotną modyfikacją w zakresie komercjalizacji będzie rezygnacja rady powiatu z wniesienia nieruchomości jako aportu do spółki i przekazanie tych nieruchomości spółce na podstawie umowy użytkowania bądź umowy dzierżawy. Wniesienie nieruchomości jako aportu do spółki zwiększa jej kapitał ale w przypadku upadłości zasila masę upadłościową¹⁶.

Zasadniczą zmianą w zakresie komercjalizacji będzie rozwiązanie umowy dzierżawy nieruchomości z prywatną spółką i oddanie tych nieruchomości do korzystania spółce powiatu (miasta) w formie dzierżawy lub użytkowania.

10. Komercjalizacja rynkowa oraz komercjalizacja pozarynkowa

Wyróżnienie komercjalizacji rynkowej oraz komercjalizacji pozarynkowej ma zasadnicze znaczenie dla ustalenia wartości po jakiej zbywane jest mienie publiczne służące ochronie zdrowia, a także – po jakiej cenie to mienie jest wydzierżawiane. Jest to ważny aspekt komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej ze względu na to, że zasoby mienia publicznego dla ochrony stanowią dorobek wielu pokoleń.

Komercjalizacja według cen rynkowych odbywa się wówczas, gdy wartość mienia zbywanego czy wysokości czynszu wydzierżawianego ustalona jest w drodze przetargu, a o wygranie przetargu starają się konkurujące ze sobą podmioty. Odstąpienie od przetargu oznacza, że mamy do czynienia z komercjalizacją opartą o ceny pozarynkowe. Zbycie nieruchomości bez przetargu może prowadzić do transferu własności po mocno zaniżonych cenach¹⁷.

¹⁶zwraca na to uwagę M. Kachniarz, *Komercjalizacja samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej. Kluczowe osiągnięcia sukcesu*, Warszawa 2008, s.66

¹⁷Może to być nawet zbycie mienia publicznego za frajer. O takim zbyciu firm J. Tittenbrun, *Z deszczu pod rynnę. Meandry polskiej prywatyzacji*, Tom 2, Poznań 2007, s. 105-118

11. Komercjalizacja inwestorska oraz komercjalizacja „kapitałoboga”

Komercjalizacja inwestorska to przejęcie mienia publicznego przez spółkę dysponującą znacznymi środkami finansowymi przeznaczonymi na zakup nowoczesnego sprzętu i aparatury medycznej, modernizację budynków i pomieszczeń używanych w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej.

W ramach komercjalizacji inwestorskiej można wyróżnić komercjalizację na rzecz inwestora branżowego oraz komercjalizację na rzecz inwestora finansowego. Zainteresowanie inwestora finansowego zyskami z zainwestowanych środków może stawać się powodem sprzedaży nieruchomości spółki. Komercjalizacja na rzecz inwestora finansowego może prowadzić do znacznego zmniejszania zasobów nieruchomości (gruntów, budynków) wykorzystanych do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Komercjalizacja „kapitałoboga” to wydzierżawienie mienia publicznego lub jego sprzedaż spółce o niewielkim kapitale założycielskim. Występuje tu rażąca dysproporcja między wartością przejętego mienia a własnymi środkami spółki. „Kapitałoboga” spółka nie dysponuje własnymi środkami na inwestycję, a do jej działalności niezbędne są kredyty. Takie spółki mogą podejmować wiele działań zmierzających do maksymalizowania korzyści związanych ze świadczonymi usługami medycznymi. Korzyści te mogą polegać na minimalizowaniu kosztów leczenia pacjentów ze środków publicznych z jednej strony oraz narzucaniu pacjentom komercyjnych usług medycznych – z drugiej. Nabycie na własność nieruchomości, będących wcześniej w użytkowaniu przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej, może dokonać się tu w części ze środków publicznych przeznaczonych na świadczenia opieki zdrowotnej, a w części ze środków uzyskiwanych z usług komercyjnych.

12. Komercjalizacja w aspekcie transferu zysków

Analiza komercjalizacji samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej bez ustaleń dotyczących przeznaczenia zysków spółek powstałych po przekształceniu tych zakładów ma charakter kadłubowy.

Czy zyski spółek powstałych po przekształceniu publicznych zakładów opieki zdrowotnej przeznaczone będą na inwestycje służące podniesieniu jakości udzielonych świadczeń opieki zdrowotnej, czy też przeznaczone będą na rzecz właścicieli udziałowców (akcjonariuszy)? Ta druga sytuacja oznacza lokację środków finansowych przeznaczonych na udzielane świadczenia zdrowotne poza system opieki zdrowotnej.

Z punktu widzenia nastawienia na zysk oraz transferu zysków występować będą zasadnicze różnice między spółkami jednostek samorządu terytorialnego oraz Skarbu Państwa a spółkami prywatnymi. W tych ostatnich kwestia uzyskiwania i transferu zysków zależeć będzie od typu udziałowców (akcjonariuszy). Inaczej będzie to w spółkach pracowniczych a inaczej w spółkach zdominowanych przez inwestorów finansowych.

13. Komerccjalizacja lokalna i komercjalizacja sieciowa

Komerccjalizacja lokalna to przejęcie przez spółkę (spółki) mienia i działalności jednego publicznego zakładu opieki zdrowotnej. Komerccjalizacja sieciowa polega na przejmowaniu mienia i działalności wielu publicznych zakładów opieki zdrowotnej w różnych miejscowościach. Komerccjalizacja sieciowa może prowadzić do tworzenia w ramach jednej spółki sieci prywatnych szpitali lub (i) sieci prywatnych przychodni.

Tworzenie w procesie komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej sieciowych spółek to zasadnicze zmiany strukturalne po stronie świadczeniodawców. Zastępowanie publicznych świadczeniodawców, zależnych od władz samorządowych oraz administracji państwowej przez prywatne sieciowe spółki, rodzi nowe problemy i wyzwania w zakresie warunków wykorzystywania przez władze publiczne zadań w ochronie zdrowia.

14. Konkluzje

1. W klasyfikacji komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej podstawowe znaczenie ma wyróżnienie komercjalizacji „nieprywaty-

zacyjnej” oraz komercjalizacji prywatyzacyjnej. Te rodzaje komercjalizacji cechuje wiele odmienności mających istotne znaczenie dla pacjentów oraz wspólnot ochrony zdrowia (jednostek samorządu terytorialnego, państwa).

2. Komercjalizacja „nieprywatyzacyjna” oraz komercjalizacja prywatyzacyjna wykazują różnice co do nastawienia spółki na zysk. Spółki jednostek samorządu terytorialnego oraz spółki Skarbu Państwa świadczące usługi medyczne nie będą nastawione na uzyskiwanie znacznych zysków. Osiąganie niewielkich zysków nie będzie wiązało się też z ich transferem do właściciela udziałów (akcji).

Spółki prywatne mogą być nastawione na uzyskiwanie wysokich zysków, a właściciele udziałów (akcji) mogą być zainteresowani transferowaniem zysków. Dotyczy to zwłaszcza inwestorów finansowych, dla których nabycie udziałów (akcji) spółki medycznej stanowi formę inwestycji kapitałowych z oczekiwaniem na wysoką stopę zwrotu.

3. Komercjalizacja „nieprywatyzacyjna” oraz komercjalizacja prywatyzacyjna różnią się co do wpływu organów władzy samorządowej oraz organów administracji państwowej na działalność spółek świadczących usługi medyczne.

W spółkach jednostek samorządu terytorialnego oraz spółkach Skarbu Państwa funkcjonariusze administracji samorządowej oraz administracji państwowej mają bezpośredni i istotny wpływ na ich funkcjonowanie. Pełnią bowiem funkcje piastunów takich organów spółki – zgromadzenie wspólników oraz rada nadzorcza, a ponadto decydują o obsadzie stanowisk w zarządzie spółki.

W spółkach prywatnych administracja samorządowa oraz państwo nie ma bezpośredniego wpływu. Formy wpływu pośredniego zależą od tego czy spółka prywatna nabywa nieruchomości publiczne na własność czy też tylko je dzierżawi lub użytkuje.

4. Z punktu widzenia wpływu administracji samorządowej oraz administracji państwowej na działalność spółek prywatnych powstałych po przekształceniu samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej zasadnicze znaczenie ma to, czy spółka prywatna nabyła nieruchomości, będące przedmiotem użytkowania przez taki zakład na własność czy tylko je dzierżawi lub użytkuje. Istotne jest więc czy komercjalizacja ma charakter prywatyzacji własnościowej czy prywatyzacji dzierżawnej.

5. Zbycie na rzecz spółki prywatnej nieruchomości, będących przedmiotem użytkowania przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej, pozbawia jednostkę samorządu terytorialnego albo Skarb Państwa możliwości wykonywania publicznych zadań w ochronie zdrowia przy wykorzystaniu publicznej własności nieruchomości. W szczególności władze samorządowe czy władze administracji państwowej pozbawione zostają możliwości wywierania z pozycji właściciela nieruchomości wpływu na spółkę świadczącą usługi medyczne. Wpływ taki zachowują władze samorządowe oraz administracja państwowa, jeżeli spółka, powstała po przekształceniu samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, dzierżawi lub użytkuje publiczne nieruchomości.

6. Komercjalizacja „nieprywatyzacyjna” może stanowić trwałą formę w zakresie świadczenia usług medycznych, ale może być tylko przejściowym etapem do prywatyzacji. W tym drugim przypadku komercjalizacja „nieprywatyzacyjna” prowadzi do prywatyzacji.

7. Transformacja polegająca na przejściu od komercjalizacji „nieprywatyzacyjnej” do komercjalizacji prywatyzacyjnej może obejmować różnorodne transakcje. W szczególności może to być transakcja zbycia udziałów(akcji) spółki jednostki samorządu terytorialnego albo Skarbu Państwa, czyli prywatyzacja kapitałowa.

Inny rodzaj transakcji prywatyzacyjnej to zbycie na rzecz podmiotów prywatnych nieruchomości stanowiących własność spółki jednostki samorządu terytorialnego albo spółki Skarbu Państwa. Prowadzić to może do utraty nieruchomości publicznych o newralgicznym znaczeniu dla ochrony zdrowia mieszkańców, a w tym zapewnienia im faktycznej dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej.

8. Dyskusyjne jest czy formą prywatyzacji jest transfer środków finansowych na rzecz firm wierzycielskich (windykacyjnych) z tytułu wysokoprocentowych pożyczek. Za pozytywnym rozstrzygnięciem tej kwestii przemawia nie tyle to, że środki finansowe to element przedsiębiorstwa w znaczeniu przedmiotowym, ale także niemożliwość spłacenia z własnych przychodów długów zaciągniętych w ramach pożyczki. Po pewnym czasie może to spowodować zbywanie nieruchomości dla pokrycia długów. Hodowla długów oraz handel długami publicznych zakładów opieki zdrowotnej mogą stawać się w praktyce podstawą „prywatyzacji pożyczkowo-wierzycielskiej”.

9. Zagrożenia jakie dla wspólnot ochrony zdrowia stwarza komercjalizacja prywatyzacyjna polegająca na przejęciu przez spółkę powstałą po przekształceniu samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej na własność nieruchomości, będących w użytkowaniu tego zakładu, powinny skłaniać do opracowania alternatywnych form komercjalizacji. Istotą tych form powinny być mechanizmy ograniczające zadłużenia spółkę, a jednocześnie wyłączenie zbywania nieruchomości publicznych.

10. Komercjalizacja prywatyzacyjna – właścicielska rodzi nie tylko niebezpieczeństwo utraty nieruchomości o newralgicznym znaczeniu dla udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, ale także utraty ich po cenach zasadniczo niższych od cen rynkowych. Byłaby to forma zawłaszczenia nieruchomości publicznych stanowiących nie tylko dorobek wielu pokoleń, ale niezbędnych dla ochrony zdrowia następnych pokoleń.

11. Komercjalizacja inwestorska na rzecz inwestorów finansowych stwarza niebezpieczeństwo uzyskiwania zysków przez sprzedaż gruntów i budynków, jakie przed komercjalizacją stanowiły własność samorządową bądź skarbową. Inwestorzy finansowi mogą też transferować zyski poza sektor opieki zdrowotnej. Komercjalizacja, o której mowa, może prowadzić do znacznego uszczuplenia nieruchomości, jakie należały do zasobu zgromadzonego i przeznaczonego dla wykonywania zadań publicznych w ochronie zdrowia. Jest to komercjalizacja niekorzystna z punktu widzenia warunków wykonywania obowiązków władz publicznych w ochronie zdrowia gmin, powiatów, województw w zakresie faktycznego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej mieszkańców, jak też prawa każdego do równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, niezależnie od sytuacji materialnej.

12. Komercjalizacja prywatyzacyjna-właścicielska na rzecz spółek o znikomym kapitale (komercjalizacja „ubogokapitałowa”) oraz obciążonych kredytami stwarza zagrożenia dla interesów wspólnot samorządowych jako wspólnot ochrony zdrowia, a także dla pacjentów. Wspólnota samorządowa może utracić nieruchomości dużej wartości, niezbędne dla wykorzystania własnych zadań w ochronie zdrowia, i to po mocno zaniżonych cenach. Zagrożenie dla pacjentów wyraża się w ograniczaniu udzielania świadczeń opieki finansowanych ze środków publicznych, a przy okazji – narzucaniu komercyjnych usług medycznych. Pa-

cient korzystający z usług medycznych spółki „ubogokapitałowej” może stać się pacjentem niekomercyjno-komercyjnym, czy w pewnych świadczeniach – tylko komercyjnym. Komerccjalizacja prywatyzacyjna-właścicielska na rzecz „bieda-spółek” może okazać się dla ubogich spółek („bieda-spółek”) prywatyzacją lukratywną¹⁸, w ramach której dochodzi do nabycia mienia publicznego ze środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz z opłat pacjentów za usługi komercyjne, udzielone przy okazji świadczeń niekomercyjnych. Byłaby to patologiczna forma komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowotnej.

13. Wyróżnienie różnych rodzajów komercjalizacji publicznych zakładów opieki zdrowia, warunków wykonywania przez władze publiczne zadań w ochronie zdrowia, a także praw mieszkańców oraz pacjentów wykazują, że uproszczone są poglądy, zgodnie z którymi wstrzymanie przekształceń szpitali w spółki jest samo sobie blokowaniem możliwości ratowania szpitali. Uproszczeniem jest też twierdzenie, że przekształcenie szpitali w spółki uratuje szpitale. Przekształcenie szpitali w spółki może je ratować, może jednak prowadzić do ograniczenia działalności i zbycia znacznej części nieruchomości, wreszcie może prowadzić do upadłości, której wynikiem będzie przejęcie nieruchomości na inne cele niż ochrona zdrowia. Problemy te wymagają pogłębionych analiz z uwzględnieniem różnorodnych uwarunkowań, w tym zasad finansowania ze środków publicznych¹⁹ oraz zakresu finansowania z usług komercyjnych²⁰.

¹⁸Na lukratywną prywatyzację umożliwiającą przejmowanie olbrzymiego majątku służby zdrowia zwraca uwagę J. Staniszkis, *O władzy i bezsilności*, Kraków 2006, s. 187-188

¹⁹Por. K. Bukiel, *Fundusz zdrowia może zniszczyć szpitale – spółki*, *Gazeta Prawna* Nr 250, z dnia 23.grudnia 2008 r.

²⁰Por. Z. Kubot, *Niekomercyjne i komercyjne usługi niepublicznych oraz publicznych zakładów opieki zdrowotnej* (opracowanie przygotowane do druku)

Kierunki reformy opieki zdrowotnej w świetle uzgodnień „Podstolika Zdrowie” obrad Okrągłego Stołu (w XX rocznicę obrad Okrągłego Stołu)

Mija 20 lat od obrad Okrągłego Stołu, który zmienił krajobraz polityczno-społeczny Polski i zapoczątkował nowy okres w jej burzliwej historii. Pozostawiając dyskusje i ustalenia jakie zapadły w sferze politycznej i ekonomicznej, jako współprzewodniczący podzespołu do spraw zdrowia określanego jako „podstolik Zdrowia”, uważam za celowe przypomnienie wymianę poglądów i ustalenia jakie zapadły w toku często gorącej i kontrowersyjnej dyskusji pomiędzy tzw. „stroną koalicyjno-rządową” i „solidarnościowo-opozycyjną”. Zainteresowani mogą ocenić, ile z tych ustaleń i w jakim stopniu zostało wdrożonych w życie, szczególnie, że wielu uczestników tych obrad pełniło w okresie późniejszym wysokie stanowiska ministerialne i parlamentarne.

Treść publikacji opieram głównie na własnych notatkach oraz protokołach obrad. Wymiana i docieranie się poglądów miało miejsce zarówno w toku czterech posiedzeń plenarnych „podstolika” jak również podczas wielu zebrań grup powoływanych *ad hoc*, do uzgodnienia stanowisk w kwestiach, które budziły najżywsze spory. Znamiennym jednak było to, że zdecydowana większość osiągniętych przez podzespoły uzgodnień została przyjęta przez posiedzenia plenarne „podstolika”. Dyskusje te prowadziły krok po kroku do wypracowania zasad pozwalających na przygotowanie głębokiej reformy opieki zdrowotnej. Celem miała być zasadnicza, odczuwalna przez pacjentów, poprawa sytuacji finansowej opieki zdrowotnej oraz jej funkcjonowania w zakresie dostępności, jakości i zakresu świadczeń. Poprawa ta powinna pozwo-

lić na satysfakcję zawodową i życiową pracowników opieki zdrowotnej i w efekcie zaowocować poprawą złego stanu zdrowia naszych współziomków.

Jak już powiedziano, uczestnicy obrad „podstolika Zdrowie” reprezentowali „stronę solidarnościową” oraz „stronę rządowo-koalicyjną”. W ramach tej ostatniej występowali również reprezentanci partii koalicyjnych oraz przedstawiciele Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych (OPZZ). Ponieważ przedstawiciele OPZZ reprezentowali głównie Związek Zawodowy Pracowników Służby Zdrowia, grupa ta w ramach koalicji rządowej samodzielnie prezentowała swe opinie.

Obrady zapoczątkowało przedstawienie stanowisk przez współprzewodniczących uczestniczących stron. Wystąpienia dotyczyły oceny sytuacji zdrowotnej społeczeństwa oraz przyczyn niewydolności systemu opieki zdrowotnej. Ku dużemu zdziwieniu wszystkich, chociaż prezentowane stanowiska różniły się akcentami i ekspresją sformułowań, były one zgodne co do diagnozy złego stanu zdrowia społeczeństwa i funkcjonowania opieki zdrowotnej. Uważano, że skuteczne rozwiązanie tych spraw wymaga głębokiej systemowej reformy oraz spójnego współdziałania dwóch podsystemów ochrony zdrowia: opieki zdrowotnej ukierunkowanej na rozwiązywanie problemów medycznych oraz działań wielosektorowych zapewniających odpowiednie warunki życia i pracy i promujące sprzyjające zdrowiu style życia, a więc sferę działań zdrowia publicznego. W dyskusji po tych wystąpieniach przedstawiciele uczestniczących stron wskazywali na braki i proponowali różne, nie zawsze osadzone w realiach, propozycje zmian. Panowała natomiast pełna zgodność co do tego, że tylko zdrowe społeczeństwo jest zdolne do tworzenia dóbr materialnych i kulturowych, oraz że wydatki na opiekę zdrowotną są inwestycją w rozwój społeczno-ekonomiczny narodu.

Pomimo istnienia bardzo głębokich różnic w ocenie panującej sytuacji społecznej i politycznej w kraju, od początku obrad istniało przekonanie, że porozumienie w kluczowych sprawach dotyczących opieki zdrowotnej jest nie tylko możliwe, ale konieczne dla osiągnięcia wspólnego celu jakim jest poprawa stanu zdrowia społeczeństwa. Uczestnicy byli również świadomi faktu społecznych oczekiwań, że w wyniku tych historycznych obrad znaleziona zostanie droga do szybkiej poprawy złej sytuacji w opiece zdrowotnej.

W kwestii diagnozy przyczyn złego funkcjonowania opieki zdrowotnej, zarówno strona opozycyjno-solidarnościowa jak i koalicyjno-rządowa były zgodne, że główną przyczyną tego stanu jest niewystarczające zasilanie finansowe i wadliwie działający system finansowania. Zdając sobie w pełni sprawę z istniejącej sytuacji ekonomicznej postulowano, że środki finansowe przeznaczane wówczas na ochronę zdrowia powinny być szybko zwiększone. Argumentowano, że niedofinansowanie opieki zdrowotnej jest wynikiem niedoceniań znaczenia zdrowia jako czynnika decydującego o rozwoju kraju. Na temat braku środków finansowych na opiekę zdrowotną profesor Zofia Kuratowska, współprzewodnicząca „podstolika” powiedziała: „wydaje mi się, że jest hańbą, że kraj cywilizowany, znajdujący się w środku Europy, przeznaczza zaledwie około 5% dochodu narodowego na sprawy służby zdrowia, włączając w to inwestycje, a więc w efekcie jest to znacznie mniej”.¹

Oprócz niewystarczających środków finansowych za drugi zasadniczy czynnik uznano złe zarządzanie i organizację systemu ochrony zdrowia. Złe zarządzanie zakładami opieki zdrowotnej przyczyniało się do marnotrawienia znacznej części i tak za niskich środków. Nadmierna centralizacja decyzji z przewagą administracyjnych powodowała zbyt małą samodzielność zakładów służby zdrowia i niedostosowanie jej struktur do lokalnych potrzeb.

Z uwagi na to, że administracyjne „zarządzanie z oddali” odsuwa na daleki plan współdziałanie społeczeństwa w działaniach na rzecz opieki zdrowotnej, uznano za konieczne decentralizację zarządzania opieką zdrowotną, co powinno sprzyjać efektywnemu wykorzystaniu środków finansowych i aparatury. Za głęboką decentralizacją i usamodzielnieniem zakładów służby zdrowia wypowiedali się również przedstawiciele Związku Zawodowego Pracowników Służby Zdrowia.

Samorząd powinien decydować o lokalnej sieci jednostek służby zdrowia, ich tworzeniu i likwidacji oraz zakresie ich działania, a także partycypować w utrzymaniu obiektów. Rolą samorządu powinno być także aktywizowanie społeczności do działań na rzecz ochrony własnego zdrowia, ochrony środowiska oraz organizowania samopomocy mieszkańców. Samorządy mogą zawierać porozumienia celem wspólnego roz-

¹Stenogram obrad z dnia 18.02.1989, str.14.

wiązywania problemów zdrowia społeczności lub tworzenia wspólnych placówek opieki zdrowotnej. W tym świetle na specjalne podkreślenie zasługuje rola jaka powinna przyspaść społecznościom lokalnym we współdecydowaniu o rozwiązaniach organizacyjnych. Uspołecznienie ochrony zdrowia powinno prowadzić do zwiększenia poczucia odpowiedzialności obywateli za własne zdrowie oraz za warunki funkcjonowania zakładów opieki zdrowotnej.

Zgodnie wyrażano przekonanie, że podstawowa opieka zdrowotna powinna uzyskać priorytet w dążeniu do zapewnienia wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych, gwarantując ciągłość procesu opieki zdrowotnej, świadczonej przez różne poziomy systemu ochrony zdrowia. Natomiast dużo kontrowersji wzbudziła sprawa ZOZ-ów jako modelu organizacji opieki zdrowotnej. Po długiej dyskusji i wymianie doświadczeń zgodzono się, że model ZOZ-owski na szczeblu powiatów zasługuje na pozytywną ocenę jako łączący opiekę podstawową ze specjalistyczną, w tym szpitalną. Jednak w dużych miastach, według strony „solidarnościowej, „to przykład doktrynalnego podejścia i świadectwo zbiurokratyzowanego i centralnie narzucanego modelu organizacyjnego, wielokrotnie wbrew rozsądkowi i sytuacji lokalnej”. Zgodzono się, że sprawę decyzji w sprawie wyboru rozwiązań organizacyjnych należy pozostawić do decyzji władz samorządowych, które najlepiej znają potrzeby zdrowotne i możliwości.

Za bardzo istotną słabość systemu, powodującą wiele skarg, uznano przedmiotowe traktowanie pacjentów i pracowników służby zdrowia. Wskazywano, że lekarze i pielęgniarki zdegradowani zostali do roli niskopłatnych urzędników państwowych, których petentami są pacjenci. Konsekwencją były nasilające się wyjazdy lekarzy do pracy zagranicą. Wyjeżdżali zarówno młodzi jak i lekarze średniego pokolenia, sfrustrowani, nie mając możliwości zapewnienia godziwego bytu rodzinie. Na nakładało się poczucie braku perspektyw zawodowych. Także około 60% pielęgniarek porzuciło pracę zawodową, podejmując prace w innych sektorach gospodarczych, bowiem ich sytuacja materialna od lat była żenująco zła. Okresowe podwyżki zarobków nie nadążały za inflacją i w efekcie z każdym rokiem zarobki pielęgniarek ulegały realnemu obniżeniu.

Dalszy negatywny czynnik to brak powiązania systemu płac z liczbą, rodzajem i jakością udzielanych świadczeń, co pogłębiało i tak złą sytu-

ację. Dysproporcja między wielkością środków przeznaczanych na opiekę zdrowotną a rzeczywistymi kosztami jej funkcjonowania oraz brak mechanizmów racjonalizujących ich wykorzystanie, potęgowały poczucie nasilających się braków i niewłaściwego rozdziału środków materialnych.

Wszystkie wymienione czynniki, uznane za przyczynę niewydolności systemu opieki zdrowotnej, stały się podstawą zaproponowanych radykalnych reform a nie tylko żądania prostego dodania środków finansowych.

Obradujące strony były zgodne, że żadna reforma nie może przynieść poprawy sytuacji bez zapewnienia wydajnego i stabilnego źródła finansowania. Opowiedziano się za tzw. pluralizmem finansowym, przy czym jako podstawowe źródło uznano fundusz ubezpieczeń zdrowotnych wspomagany przez budżet państwa w przypadku inwestycji centralnych oraz programów prozdrowotnych zdrowia publicznego. Część wydatków powinna być udziałem samorządów lokalnych.

Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych, oparty o składki ubezpieczeniowe wnoszone przez wszystkie osoby fizyczne i prawne prowadzące działalność gospodarczą, powinien być głównym źródłem finansowania działalności leczniczej a także profilaktycznej i rehabilitacyjnej. Przedstawiciele samorządów terytorialnych powinni wchodzić w skład Rad Nadzorczych Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych. Należy przewidzieć zróżnicowanie składki w zależności od warunków pracy i stanu środowiska ekologicznego. Uznano też za celowe dopuszczenie różnorodnych dodatkowych ubezpieczeń państwowych i prywatnych.

Z uwagi na sytuację materialną większości społeczeństwa istniała konieczność zmniejszenia skali obciążeń podatkowych tak aby nastąpiło jedynie przesunięcie kosztów z pozycji „podatki do budżetu państwa” na pozycję „składka na fundusz ubezpieczeń zdrowotnych”. Strona solidarnościowa bardzo mocno podkreślała, że nie może być dodatkowych obciążeń obywateli oraz kwestionowała celowość koszyka świadczeń. Reforma i rozbudowa systemu ubezpieczeń powinna zmierzać w kierunku zmniejszenia istniejących nierówności w dostępie do opieki zdrowotnej.

Większość uczestników obrad uważała za celowe wprowadzenie pełnego równouprawnienia sektora państwowego, spółdzielczego i prywatnego w opiece zdrowotnej. Zastrzeżenia zgłaszali jednak przedsta-

wiciele OPZZ, którzy wyrażali pogląd, że takie równoprawne traktowanie sektorów może drastycznie zróżnicować dostępność do niektórych usług w dziedzinie zdrowia i opieki społecznej, co byłoby absolutnie niedopuszczalne.

Podkreślano konieczność liczenia kosztów i kontroli społecznej przy obowiązującej zasadzie samofinansowania, samodzielności i samorządności zakładów opieki zdrowotnej. Działalność zoz-ów nie może być nastawiona na zysk, ale na zaspokojenie potrzeb społecznych.

Dużo uwagi poświęcono również działalności w zakresie zdrowia publicznego prowadzonej przez stacje sanitarno-epidemiologiczne. Powinny one pozostawać państwowymi zakładami służby zdrowia a inspektorzy sanitarni organem administracji państwowej niezależnym od administracji terenowej i samorządu terytorialnego. Za niezbędne uznano tworzenie wysokospecjalistycznych, tzw. regionalnych stacji wykonujących badania w szerokim zakresie i stopniowe likwidowanie stacji nieposiadających odpowiedniej bazy laboratoryjnej. Państwowi Inspektorzy Sanitarni powinni być powoływani przez Ministra Zdrowia w oparciu o wyniki konkursu, a działalność stacji finansowana z budżetu państwa jako służąca całemu społeczeństwu.

Mocno podkreślano, że pieniądź musi pełnić funkcje regulatora działalności placówek służby zdrowia. Zasady ekonomicznej racjonalizacji powinny być również wprowadzone do systemów płac, gdzie o wysokości zarobków powinny decydować zakładowe systemy wynagrodzeń wiążące wysokość indywidualnych dochodów z kwalifikacjami oraz indywidualnym wkładem pracy i jakością świadczeń, a także z efektywnością gospodarowania zasobami placówek. Rozliczenia w systemie wynagrodzeń powinny zależeć od ilości i jakości wykonywanych usług, a organem finansującym byłby zakład ubezpieczeń zdrowotnych. Wynagrodzenie powinno mieć dwie składowe: pensję podstawową na przyzwoitym poziomie oraz część motywacyjną za dobrze wykonywaną pracę, która nie może być jednak większa niż pensja podstawowa.

Zwrócono również uwagę na racjonalizację użycia leków, a szczególnie antybiotyków, bowiem sytuacja w tym względzie w porównaniu z innymi krajami budziła duże zaniepokojenie. Stosowanie ich w porównaniu ze Szwecją było o 30%, a z RFN o 150% wyższe. W takich sytuacjach należałoby też brać pod uwagę konieczność wprowadzenia

co najmniej częściowej odpłatności za leki refundowane. Z kolei elementem lepszego wykorzystania aparatury diagnostycznej i leczniczej powinna być dobrze opłacana praca dwuzmianowa.

Zmianie musi ulec rola Ministerstwa Zdrowia, które odciążone z bezpośredniego administrowania opieką zdrowotną powinno skoncentrować się na strategicznych problemach polityki zdrowotnej, prognozowaniu i planowaniu rozwoju ochrony zdrowia, określeniu standardów i minimum jakościowych i wyposażeniowych oraz inicjowaniu i koordynacji wieloresortowych programów zdrowotnych ukierunkowanych na zapobieganie chorobom oraz promocję zdrowia. Ministerstwo powinno organizować i finansować zakłady opieki zdrowotnej o zasięgu ogólnokrajowym, a także placówki, dla których jest organem założycielskim. Funkcje strategiczne „centrum” muszą objąć działalność w zakresie zdrowia publicznego, rozwoju nauk medycznych, kształcenie kadr oraz podnoszenie ich poziomu zawodowego a także dbanie o wyrównywanie nierówności i dostępności do świadczeń zdrowotnych. W kompetencji Ministra Zdrowia powinno pozostać reprezentowanie interesów zdrowia publicznego z prawem weta wobec planów społeczno-gospodarczych mogących powodować jego zagrożenia. Konieczne jest więc szybkie nadanie uprawnień koordynacyjnych Ministrowi Zdrowia jako odpowiedzialnemu za całość problematyki ochrony zdrowia w państwie.

Efektom prac „podstolika” było uzgodnienie następujących zasad na jakich powinien oprzeć się projekt reformy systemu opieki zdrowotnej:

1. Cały system opieki zdrowotnej musi być oparty o fundamentalną zasadę respektowania podmiotowości pacjenta i pracowników opieki zdrowotnej, co oznacza prawo do wolnego wyboru lekarza i zakładu opieki zdrowotnej, niezależnie od form własności zakładów (państwowa, społeczna, prywatna czy samorządowa), zrównanych w prawach. Pacjent musi być podmiotem w znaczeniu ekonomicznym, gdyż jest nośnikiem środków przeznaczonych na opłacenie kosztów postępowania medycznego. Od wyboru pacjenta zależy gdzie środki te zostaną przekazane, zgodnie z zasadą „pieniądz musi iść za pacjentem”.

2. Powinno nastąpić uspołecznienie systemu opieki zdrowotnej poprzez uprawnienia samorządów terytorialnych, zawodowych i pracowniczych do podejmowania decyzji w zakresie programowania, organizacji i

funkcjonowania systemu a także jego kontroli i oceny funkcjonowania. Na kształt organizacyjny i funkcjonowanie placówek powinien mieć również wpływ samorząd pracowniczy i zawodowy. Powinny one dbać, aby pozycja zawodowa pracowników uzależniona była wyłącznie od poziomu merytorycznego i zaangażowania w proces opieki zdrowotnej a nie od przynależności partyjnej lub działalności politycznej.

3. Zasadą powinna być dowolność i elastyczność form organizacyjnych dostosowanych do lokalnych potrzeb i opartych o struktury samorządowe. Oznacza to odejście od zunifikowanych struktur i dostosowanie ich do potrzeb społeczności wyrażanej poprzez decyzje samorządów terytorialnych również w sprawie rozwiązania lub utrzymania struktur ZOZ-ów. Na poprawę funkcjonowania opieki zdrowotnej powinny mieć wpływ decyzje samorządów terytorialnych poprzez społeczną ocenę ich działalności.

4. Wiodącą powinna być rola podstawowej opieki zdrowotnej, a więc lekarza rodzinnego czy domowego, jako podstawy działań profilaktycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych dla wszystkich ubezpieczonych.

5. Zmiana źródeł finansowania i odejście od systemu budżetowego na rzecz dominującego Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych tworzonego w oparciu o powszechne, obowiązkowe składki ubezpieczenia zdrowotnego.

Z budżetu centralnego finansowane będą zadania o zasięgu strategicznym, tj. krajowe programy profilaktyczno-zdrowotne, kształcenie kadr opieki zdrowotnej, badania naukowe oraz działania w zakresie zdrowia publicznego. Wspomagającymi źródłami finansowania powinny być środki z funduszu przeciwdziałania alkoholizmowi, zapobiegania narkomanii oraz kwotowa dopłata do każdej paczki papierosów.

6. Nastąpić musi zmiana reguł finansowania opieki zdrowotnej, w ramach których jednostki na rozrachunku gospodarczym muszą działać w oparciu o zasady samodzielności, samofinansowania i samorządności. Źródłem dochodów tych jednostek powinny być środki uzyskiwane głównie z Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych za wykonane świadczenia. W ramach uzyskiwanych dochodów powinny one samodzielnie kształtować wysokość wynagrodzeń oraz zakładowe systemy płac wiążące zarobki z kwalifikacjami pracownika, liczbą świadczeń, ich rodzajem i jakością. W efekcie powinno to zaowocować poprawą jakości świadczeń zdrowotnych.

7. Świadczenia zdrowotne w zakładach publicznych osobom ubezpieczonym udzielane są całkowicie bezpłatnie lub przy minimalnej odpłatności za każdą wizytę lekarską oraz za każdy dzień pobytu w szpitalu. Płatne są świadczenia udzielane w gabinetach prywatnych czy w spółdzielniach lekarskich i innych komercyjnych zakładach opieki zdrowotnej i refundowane przez Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych wg zasad i cen przyjętych dla społecznych zakładów opieki zdrowotnej. Ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne nie podlegają rejonizacji i realizowane są w oparciu o skierowania od lekarza rodzinnego lub z inicjatywy pacjenta w doraźnych sytuacjach zdrowotnych.

Warto podkreślić, że „podstolik Zdrowie” jako pierwszy ukończył obrady już 18. marca i jako jedyny z „podstolików” bez protokołu rozbieżności. Wynikiem ustaleń „podstolika” było powołanie przez Ministra Zdrowia „Zespołu do spraw Reformy Opieki Zdrowotnej i Pomocy Społecznej”, który kontynuował prace po zakończeniu obrad Okrągłego Stołu. W opracowaniu jego wzięli udział uczestnicy „podstolika” oraz eksperci z różnych dziedzin w zależności od potrzeb. Wynikiem tych prac był „Projekt reformy” przedstawiony w listopadzie 1989 roku Ministrowi Zdrowia.²

Aneks: Uczestnicy obrad Podzespołu do Spraw Zdrowia

Współprzewodniczący „Podstolika”: Zofia Kuratowska i Andrzej Wojtczak

Asystenci–sekretarze: Urszula Doroszevska i Krzysztof Kuszewski

Członkowie strony opozycyjno-solidarnościowej: Zbigniew Chłap, Maria Chmielowa, Marek Edelman, Anna Grajcarek, Anna Grzymińska, Lech Kulerski, Władysław Sidorowicz, Joanna Staręga-Piasek, Andrzej Szczeklik, Jerzy Umiastowski, Edmund Wnuk-Lipiński, Róża Walcowa, Ewa Wolak

²„Projekt Reformy” opracowany przez „Zespół do Spraw Reformy Opieki Zdrowotnej i Pomocy Społecznej”, Warszawa, listopad 1989.

Zaproszeni eksperci: Kinga Dunin-Horkawicz, Witold Formański, Janusz Halik, Wanda Majewska, Magdalena Sokołowska, Zbigniew Woźniak,

Członkowie strony koalicyjno-rządowej: Mirosław Cybulko, Adam Czarnecki, Janusz Indulski, Maciej Latański, Barbara Nowikow, Janusz Opolski, Ryszard Seidel, Jan Waleczek, Zdzisław Wójcik, Janina Zielińska, Jacek Żochowski, **Zaproszeni eksperci:** Piotr Boroń, Stanisław Czop, Leszek Dawydzik, Tadeusz Gdulewicz, Wojciech Gutkowski, Mieczysław Izdebski, Katarzyna Koronka, Józef Pietra, Sławomir Radiukiewicz, Marek Smoleń, Andrzej Sołtyk, Wiesław Tysarowski, Cezary Włodarczyk, Jerzy Wysocki, Aleksander Zielonka,

Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych (OPZZ) – koordynator Wojciech Guglas, **członkowie:** Gustaw Bokszczanin, Alicja Milewska, Anna Kwietniewska, Alicja Nowacka-Waliszka, Leszek Wdowiak.

Zaproszeni eksperci: Witold Formański, Wojciech Goszcz, Ireneusz Kliks, Wojciech Matuszkiewicz, Czesława Kruszyńska, Mieczysław Szostek, Konrad Szymczykiewicz, Wojciech Taniawski, Ewa Wosik, Zenobiusz Żołnowski

Konferencja Ministerialna Krajów Regionu Europejskiego Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) Karta z Tallina, 2008 r.

W dniach 25-27 czerwca 2008 r. w Tallinie odbyła się konferencja ministrów zdrowia 53 Krajów Regionu Europejskiego Światowej Organizacji Zdrowia, w której uczestniczyli także przedstawiciele wielu organizacji i instytucji międzynarodowych, m.in.: Głównej Kwatery Światowej Organizacji Zdrowia, Unii Europejskiej, Banku Światowego, UNICEF, a także eksperci.

Głównym celem konferencji było omówienie wpływu systemów zdrowotnych na zdrowie, a tym samym na wzrost ekonomiczny i dobrostan społeczny, w kontekście umiejscowienia zagadnień organizacji i funkcjonowania systemów zdrowotnych w odpowiednio wysokim miejscu „agendy politycznej” krajów członkowskich Regionu Europejskiego WHO.

Przedyskutowanie związków pomiędzy systemami zdrowotnymi, zdrowiem a dobrobytem miało w efekcie:

- prowadzić do lepszego zrozumienia wpływu systemów zdrowotnych na zdrowie społeczeństw, a przez to na wzrost ekonomiczny w Krajach Regionu Europejskiego WHO oraz
- ocenić współczesną wiedzę na temat efektywnych strategii zmierzających do poprawy funkcjonowania systemów zdrowotnych, uwzględniających, m.in., zasadę solidarności¹.

Konferencję poprzedziły wieloletnie prace przygotowawcze, na które złożyły się spotkania konsultacyjne w Wiedniu (24-25 sierpnia 2006 r.) i Barcelonie (30-31 października 2006 r.) oraz spotkania przygotowaw-

¹Scope and purpose for the development of a European Charter on health systems; www.euro.who.int/health_systems/Conference/Documents/20080620.10

cze w Brukseli (29-30 marca 2007 r.), Bledzie (19-20 listopada 2007 r.), Rzymie (3-4 kwietnia 2008 r.) i ponownie w Brukseli (6 czerwca 2008 r.).

W raporcie podsumowującym spotkania konsultacyjne wskazane zostały główne tematy, które miały zostać poruszone w trakcie konferencji. Obejmował on kwestie wpływu systemu ochrony zdrowia na stan zdrowia społeczeństw, a przez to na wzrost gospodarczy oraz problem strategii podnoszenia efektywności i jakości świadczeń udzielanych przez systemy ochrony zdrowia w świetle rosnących potrzeb i oczekiwań społecznych. Jednocześnie w raporcie zostały wskazane cztery zagadnienia, które wymagały bliższych konsultacji z państwami Regionu Europejskiego WHO oraz przedstawicielami Komisji Europejskiej, Banku Światowego, Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, jak również z przedstawicielami nauki i organizacji zawodowych².

Wyniki spotkań przygotowawczych zostały przedstawione w czterech raportach poświęconych: sposobom i metodom oceny jakości funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej³, poprawie jakości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej⁴, odpowiedzialnego kierowania i zarządzania systemami zdrowotnymi⁵ oraz przygotowaniu końcowego dokumentu konferencji⁶.

Na przebieg konferencji i zakres poruszanych tematów wpływ miały również działania podejmowane w ramach Regionu Europejskiego WHO odnoszące się do personelu medycznego, a w szczególności rezolucje Światowego Zgromadzenia Zdrowia dotyczące problemów ze szkoleniem i migracjami personelu medycznego⁷.

²Summary report of the Consultative meetings for the WHO European Ministerial Conference on Health Systems: Health Systems, Health and Wealth; www.euro.who.int/document/hsm/1_hsc08_con-prep1_esumrep.pdf

³Report of the First preparatory meeting on Assessing health systems performance for the WHO European Ministerial Conference on Health Systems: Health Systems, Health and Wealth; www.euro.who.int/document/hsm/2_hsc08_prep1_finalrep.pdf

⁴Report of the Second preparatory meeting on Improving performance of health service delivery / putting patients At the care of health systems for the WHO European Ministerial Conference on Health Systems: Health Systems, Health and Wealth; www.euro.who.int/document/hsm/4_hsc08_prep2_finalrep.pdf

⁵Report of the Third preparatory meeting on „Health systems stewardship/governance” for the WHO European Ministerial Conference on Health Systems: „Health Systems, Health and Wealth”; www.euro.who.int/document/hsm/5_hsc08_prep3_finalrep.pdf

⁶Report of the Fourth preparatory meeting on „The Health Systems Charter” for the WHO; www.euro.who.int/document/hsm/6_hsc08_prep4_finalrep.pdf

⁷Rezolucje: WHA57.19 z 2004 r., WHA58.17 z 2005 r., WHA59.23 z 2006 r. i WHA59.27 2006 r.

W trakcie trzech dni obrad uczestnicy konferencji, a wśród nich ministrowie zdrowia, ministrowie właściwi do spraw finansów, politycy oraz przedstawiciele nauki podkreślali potrzebę wykazania, że dokonywanie inwestycji w sektor opieki zdrowotnej sprzyja wzrostowi gospodarczemu.

Problematyka ekonomicznych kosztów złego stanu zdrowia oraz związków pomiędzy zdrowiem a dobrobytem została przedstawiona w dwóch raportach przygotowanych przez Europejskie Obserwatorium Zdrowia (European Observatory of Health): „Gospodarcze koszty złego stanu zdrowia w Europie„ (The Economic Cost of Ill Health in the European Region)⁸ oraz „Systemy opieki zdrowotnej, zdrowie i dobrobyt, ocena przypadków inwestycji w systemy opieki zdrowotnej” (Health System, Health, and Wealth: Assessing the Case for Investing in Health Systems)⁹. Powyższe raporty oparte zostały na wynikach szerokich badań, które wykazały silny związek pomiędzy jakością opieki zdrowotnej a wzrostem lub spadkiem PKB w poszczególnych krajach. Zgodnie z zaprezentowanym w jednym z raportów modelem ekonomicznym około 29-38% wzrostu produktu krajowego brutto w krajach, w których w latach 1970-2003 doszło do wydłużenia się średniej długości życia obywateli, było pochodną poprawy jakości opieki zdrowotnej, a zatem poczynionych w tym sektorze inwestycji. Jednocześnie wykazano, iż w krajach, w których w latach 1990-2003, na skutek braku właściwej opieki zdrowotnej doszło do skrócenia średniej długości życia obywateli, zanotowano ujemny wpływ na PKB.

W czasie trwania konferencji odbyło się także kilka równoległych sesji w czasie których dyskutowano różne szczegółowe kwestie związane z systemami zdrowotnymi takie jak: finansowanie, świadczenie usług, zarządzanie.

Wyrazem wspólnego stanowiska uczestników konferencji jest przyjęta na jej zakończenie Karta z Tallina, w której zawarte zostało zobowiązanie do wzmocnienia systemów zdrowotnych poszczególnych państw regionu, tak aby mogły one przyjąć na siebie odpowiedzialność związaną z koniecznością zaspokojenia potrzeb społeczeństw, a w szczególności ich uboższych i wrażliwszych części – „Karta z Tallina: Syste-

⁸Marc Suhrucke et al. The economic costs of ill health in the European Region. World Health Organization 2008

⁹Joseph Fiqueras et al. Health System. Health and Wealth: Assessing the Case for Investing in Health Systes. World Health Organization, 2008.

my Zdrowotne dla Zdrowia i Dobrobytu”.¹⁰

Przyjęty dokument oparty został na trzech głównych założeniach:

- inwestycje w sektor opieki zdrowotnej służą nie tylko poprawie stanu zdrowia i dobrobytowi społeczeństw, ale stanowią również impuls do rozwoju gospodarczego,
- niedopuszczalne jest aby utrata lub zły stan zdrowia były powodem czyjegokolwiek ubóstwa lub niedostatku,
- zadaniem systemów opieki zdrowotnej, poza zapewnianiem usług zdrowotnych, jest również promocja zdrowia i zapobieganie chorobom.

Wskazane w Karcie kierunki działania powinny być postrzegane w kontekście 30 lat doświadczeń zebranych przez państwa członkowskie WHO, jak i przez samą organizację, a także z założeń fundamentalnego dokumentu, jakim była Deklaracja z Ałma-Aty¹¹. Deklaracja ta, podpisana przez przedstawicieli 134 państw członkowskich WHO podczas Międzynarodowej Konferencji nt. Podstawowej Opieki Zdrowotnej, która odbyła się w Ałma-Acie od 6 do 12 września 1978 r., zakładała, iż nieodpowiadający potrzebom i nierówny dostęp do opieki zdrowotnej jest nie do zaakceptowania, tak z punktu widzenia ekonomicznego, społecznego, jak i politycznego. Cel Deklaracji z Ałma-Aty został określony jako „zdrowie dla wszystkich do roku 2000” (Health for All by 2000), a sposobem na jego osiągnięcie miało być właśnie zapewnienie odpowiedniej jakości podstawowej opieki zdrowotnej oraz współdziałanie podmiotów z różnych dziedzin życia społecznego na rzecz zdrowia.

Pomimo upływu przeszło 30 lat od konferencji w Ałma-Acie, wskazane na niej kierunki działania pozostają nadal aktualne¹². Wystarczy wspomnieć, iż zapewnienia równego dostępu do świadczeń zdrowotnych dotyczą 3 z 8 Milenijnych Celów Rozwoju¹³, zawartych w Deklaracji Zgromadzenia Ogólnego Organizacji Narodów Zjednoczonych z dnia 18 września 2000 r.¹⁴. Kwestia współdziałania podmiotów z różnych sektorów w utrzymywaniu i podnoszeniu poziomu

¹⁰The Tallin Charter: Health Systems for Health and Wealth; www.euro.who.int/document/e91438.pdf

¹¹Declaration of Alma-Ata. International Conference on Primary Health Care, Alma-Ata, USSR, 6-12 September 1978. www.euro.who.int/About-WHO/Policy/20010827_1

¹²Suwit Wibulpolprasert, Viroj Tangcharoensathain, Churnurtai Kanchanachitra, “Three decades of primary health care: reviewing the past and defining the future”, *Bulletin of World Health Organization*, 86, 2008

¹³Margareth Chan, “Return to Alma-Ata”, *The Lancet*, vol 372: 865-866, 2008

¹⁴United Nations Millennium Declaration www.un.org/millennium/declaration/ares552e.pdf

zdrowotności społeczeństw oraz konieczność stosowania wieloaspektowego i uwzględniającego różne czynniki podejścia do kwestii organizacji systemu zdrowotnego nabierają szczególnego znaczenia w dobie postępującej globalizacji i rosnących kosztów udzielania świadczeń zdrowotnych. Wyzwanie, jakim 30 lat temu było zapewnienie chociażby porównywalnego dostępu do opieki zdrowotnej mieszkańcom biednych i bogatych („rozwijających się” i „rozwinętych”) państw, nie zostało w pełni zrealizowane. Problem nierówności w dostępie do opieki medycznej, przede wszystkim z uwagi na jej koszty, pojawił się w państwach określanych jako rozwinięte¹⁵. Kwestia swoistego odrodzenia i powrotu do postanowień Deklaracji jest przedmiotem ożywionej dyskusji toczącej się zarówno w periodykach naukowych¹⁶, jak i podczas międzynarodowych konferencji¹⁷. Dlatego też postanowienia Karty z Tallina winny być postrzegane również jako wynik toczącej się od wielu lat debaty nad sposobem realizacji zadań wskazanych w Deklaracji z Alma-Aty.

W przemówieniu wygłoszonym po uroczystym podpisaniu Karty, Dr Margaret Chan, Dyrektor Generalny Światowej Organizacji Zdrowia, stwierdziła, że niemożliwa jest poprawa efektywności systemów opieki zdrowotnej i równości w dostępie do udzielanych przez nie świadczeń bez odpowiednich działań politycznych, a Karta z Tallina stanowi właśnie takie działanie.

Dr Margaret Chan podkreśliła także znaczenie przyjęcia Karty z Tallina w swoim wystąpieniu na 58 Sesji Europejskiego Komitetu Regionalnego WHO 18 września 2008 r. w Tbilisi. Stwierdziła także, że jeżeli nawet świadczenia zdrowotne sektora publicznego są złej jakości, jeżeli istnieją kolejki, a liczba pracowników medycznych jest niewystarczająca, to rozwiązaniem nie do zaakceptowania jest oparcie się na prywatnych świadczeniach zdrowotnych, jako recepte na niedomagania sektora publicznego¹⁸.

¹⁵Jane M Gunn i in., „The promise and pitfalls of generalism in achieving the Alma-Ata vision of health for all”, *Medical Journal of Australia*, vol. 189, 2008

¹⁶Series of eight papers about Alma-Ata: rebirth and revision, *The Lancet*, vol 372:917-1007, 2008

¹⁷Prince Mahidol Award Conference 2008 „Three Decades of Primary Health Care: Reviewing the Past and Defining the Future”, Bangkok, Tajlandia, 30 stycznia - 1 lutego 2008 r.

¹⁸Address to the Regional Committee for Europe (58 session/Dr Margaret Chan, Director-General of the World Health Organization. www.who.int/dg/speeches

Karta z Tallina: Systemy opieki zdrowotnej na rzecz zdrowia i dobrobytu.

Preambuła

1. Intencją niniejszej Karty jest, aby Państwa Członkowskie Regionu Europejskiego Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) zaangażowały się poprawę stanu zdrowia ludności poprzez wzmocnienie systemów zdrowotnych, mając na względzie społeczną, kulturalną i gospodarczą różnorodność Regionu. Karta z Tallina jeszcze raz potwierdza i przyjmuje wartości zawarte w uprzednio wydanych kartach, konwencjach i deklaracjach¹⁹.
2. W ramach struktury politycznej i instytucjonalnej każdego państwa, system zdrowotny stanowi całość składającą się ze wszystkich publicznych i prywatnych organizacji, instytucji, a także zasobów upełnomocnionych do działań w celu poprawy, utrzymania lub przywracania zdrowia. Systemy zdrowotne obejmują zarówno usługi na rzecz jednostek i całej populacji, jak i działania podejmowane w celu wpływania na polityki i poczynania w innych sektorach, odnoszące się do społecznych, środowiskowych i ekonomicznych determinantów zdrowia.
3. Wszystkie państwa w Regionie Europejskim WHO winny postrzegać najistotniejsze wyzwania zdrowotne w kontekście zmian demograficznych i epidemiologicznych, pogłębiania się nierówności społeczno-ekonomicznych, ograniczonych zasobów, rozwoju technologicznego i rosnących oczekiwań.
4. Poprawa stanu zdrowia – poza wartością jaką jest sama w sobie – przyczynia się do dobrostanu społecznego poprzez konkurencyjność i produktywność. Dobrze funkcjonujące systemy zdrowotne przyczyniają się do rozwoju ekonomicznego i dobrobytu.
5. Dlatego też my, Państwa Członkowskie, wspólnie z współdziałającymi

¹⁹Europejska Konferencja WHO na temat systemów opieki zdrowotnej odbywa się w trzydziestą rocznicę Deklaracji sporządzonej w Alma-Acie, dotyczącej podstawowej opieki zdrowotnej, której zalecenie, że systemy opieki zdrowotnej powinny być skupione wokół obywateli, wspólnot i podstawowej opieki zdrowotnej jest równie istotne dzisiaj jak 30 lat temu. Karta docenia również znaczenie innych kart i deklaracji w dziedzinie promocji zdrowia (1986 Ottawa, 1997 Dżakarta, Bangkok 2005), Konferencji na temat reformy opieki zdrowotnej w Lublinie 1996 r., Oświadczenie dot. Badań Naukowych z 2004 r. Mexico, oraz programu Zdrowie dla Wszystkich w regionie europejskim WHO z 2005r. Prawo do osiągnięcia możliwie najwyższego poziomu zdrowia jest również wyraźnie zawarte w Konstytucji WHO, Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka, Konwencji o Prawach Dziecka, oraz Milenijnych Celach Rozwoju Narodów Zjednoczonych.

partnerami, wyrażamy przekonanie, iż²⁰:

- inwestowanie w zdrowie jest inwestowaniem w rozwój człowieka, dobrostan społeczny i dobrobyt;
- w dzisiejszych czasach niedopuszczalnym jest, aby zły stan zdrowia był przyczyną czyjegokolwiek ubóstwa;
- systemy zdrowotne to nie tylko świadczenia zdrowotne, ale również zapobieganie chorobom, promocja zdrowia oraz wysiłki, by wywierać wpływ na inne sektory, tak by w swych politykach uwzględniały zagadnienia zdrowia;
- dobrze funkcjonujące systemy zdrowotne mają zasadnicze znaczenie dla poprawy zdrowia: umocnione systemy zdrowotne ratują życie; dlatego też,
- systemy zdrowotne muszą prezentować dobre wykonawstwo.

Zobowiązanie do działania

6. My, Państwa Członkowskie, zobowiązujemy się do:

- promowania podzielanych wspólnie wartości: solidarności, równości, sprawiedliwości i współuczestnictwa, poprzez polityki zdrowotne, alokację zasobów, a także inne poczynania, zapewniające należną uwagę potrzebom ubogich i innych wrażliwych grup społecznych;
- inwestowania w systemy zdrowotne i wspierania tych inwestycji we wszystkich innych sektorach, które wpływają na zdrowie, wykorzystując dowody na istniejące związki między zdrowiem a rozwojem społeczno-ekonomicznym;
- promowania przejrzystości i odpowiedzialności w funkcjonowaniu systemu zdrowotnego w celu osiągnięcia wymiernych efektów;
- tworzenia systemów zdrowotnych, charakteryzujących się większą wrażliwością na potrzeby, preferencje i oczekiwania ludzi, uznając jednocześnie ich prawa i obowiązki w odniesieniu do ich własnego zdrowia;
- włączenia wszystkich interesariuszy w proces rozwoju i wdrażania polityki;
- wspierania wymiany doświadczeń i współpracy międzynarodowej w zakresie projektowania i wdrażania reform systemu zdrowotnego na poziomie krajowym i niższych;

²⁰Przekonanie to opiera się na dowodach, zawartych szczególnie w materiałach przygotowawczych Europejskiej Konferencji na temat systemów opieki zdrowotnej.

- zapewnienia, że systemy zdrowotne są przygotowane i zdolne do reagowania w sytuacjach kryzysowych, oraz że będziemy współpracować ze sobą i wprowadzać w życie Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne.
7. Światowa Organizacja Zdrowia będzie wspierać Państwa Członkowskie Regionu Europejskiego w rozwoju ich systemów zdrowotnych i zapewni koordynację wdrażania Karty, w tym pomiar wykonawstwa i wymianę doświadczeń w zakresie wyżej wymienionych zobowiązań.
 8. My, Światowa Organizacja Zdrowia, Bank Światowy, Fundusz Narodów Zjednoczonych na rzecz Dzieci, Międzynarodowa Organizacja do spraw Migracji i Światowy Fundusz na rzecz Walki z AIDS, Gruźlicą i Malarią, zobowiązujemy się, w zakresie swoich zapisów statutowych i mandatu, do współpracy z Państwami Członkowskim i w celu wprowadzenia w życie niniejszej Karty, do udzielania pomocy w poprawie funkcjonowania systemów zdrowotnych. Zachęcamy Radę Europy i Komisję Europejską oraz związane z nimi instytucje do uwzględnienia celów niniejszej Karty w rozwijaniu własnej aktywności związanej z systemami zdrowotnymi. Europejski Bank Inwestycyjny, działając w granicach swoich uprawnień, będzie dążyć do współpracy z Państwami Członkowskimi oraz z zaangażowanymi instytucjami w celu wsparcia realizacji niniejszej Karty. My, Państwa Członkowskie, zapraszamy wszystkich zainteresowanych partnerów do przyłączania się.

Wzmocnienia systemów zdrowotnych: Od wartości do działania

9. Wszystkie państwa członkowskie Regionu Europejskiego Światowej Organizacji Zdrowia wspólnie uznają zapewnienie najwyższego możliwego do osiągnięcia stanu zdrowia za podstawowe prawo człowieka. Mając to na względzie, każde państwo powinno dążyć do doskonalenia funkcjonowania swojego systemu zdrowotnego dla osiągnięcia celu, jakim jest poprawa stanu zdrowia, w oparciu o słuszne zasady, widząc szczególne potrzeby zdrowotne w związku z płcią, wiekiem, pochodzeniem etnicznym i osiąganym dochodem.
10. Każdy kraj powinien również przyczyniać się do dobrostanu i spójności społecznej poprzez zapewnienie, że jego system zdrowotny:
 - rozkłada ciężar finansowania sprawiedliwie, zgodnie z możliwościami finansowymi obywateli, tak aby jednostki i rodziny nie ubożały na skutek złego stanu zdrowia lub korzystania z usług medycznych;

- jest wrażliwy na potrzeby ludzi i ich preferencje, traktując ich z godnością i szacunkiem podczas świadczenia usług medycznych.
11. Państwa winny realizować te ogólne cele w możliwie najszerszym zakresie, biorąc pod uwagę posiadane środki. Wymaga to efektywności: zapewnienia najlepszego wykorzystania dostępnych zasobów.
 12. Zastosowanie wskazanych wyżej celów w praktyce wymaga, w każdym kraju z osobna, ustalenia zadań, których realizacja będzie możliwa poprzez właściwą politykę i które są relewantne w kontekście priorytetów społeczno-politycznych danego kraju, a także dostępnych środków ekonomicznych i fiskalnych. Poprawa dostępu do opieki zdrowotnej wysokiej jakości oraz zwiększanie wiedzy ludzi jak poprawiać swoje zdrowie są przykładami relewantnymi dla wszystkich krajów. Zadania powinny być ustalane tak aby były one mierzalne, dla umożliwienia jednoznacznego monitorowania postępu. Takie podejście kierunkuje projektowanie, wdrażanie a także ocenę reform systemów zdrowotnych.
 13. Pomimo, iż systemy zdrowotne są zróżnicowane, to posiadają pewien wspólny zestaw funkcji, na podstawie których można zidentyfikować przedstawione poniżej zadania i działania.
 - **Dostarczanie świadczeń zdrowotnych jednostkom i populacjom**
 - Decydenci w całym regionie dążą do zapewnienia dostępności wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych dla wszystkich, a szczególnie dla tych szczególnie wrażliwych oraz do umożliwienia ludziom dokonania wyborów odnośnie zdrowego stylu życia.
 - Pacjenci oczekują dostępu do wysokiej jakości opieki, a także chcą móc być pewni, że świadczeniodawcy polegają na najlepszej dostępnej wiedzy, jaką oferują nauki medyczne, oraz że stosują najbardziej odpowiednie technologie, aby zapewnić poprawę skuteczności leczenia i bezpieczeństwo pacjenta.
 - Pacjenci chcą by ich stosunki ze świadczeniodawcą były oparte na poszanowaniu prywatności, godności i poufności.
 - Skuteczna podstawowa opieka zdrowotna ma zasadnicze znaczenie dla promowania tych celów, zapewniając płaszczyznę porozumienia i współpracy pomiędzy służbą zdrowia a społecznościami i rodzinami, jak również służy interdyscyplinarnej i międzysektorowej współpracy i promocji zdrowia.
 - Systemy zdrowotne powinny włączać programy skierowane przeciwko specyficznym schorzeniom w istniejące struktury i w udzielane świadczenia, w celu osiągnięcia lepszych i trwałych wyników.
 - Systemy zdrowotne muszą zapewnić całościowe podejście do świad-

czeń zdrowotnych, włączając w zakres swojego działania promocję zdrowia, profilaktykę i zintegrowane programy zarządzania poszczególnymi schorzeniami oraz zapewnić koordynację różnorodnych świadczeniodawców, instytucji i placówek, niezależnie od tego, czy mają one charakter publiczny czy prywatny, włączając w to podstawową opiekę zdrowotną, zakłady opieki krótko- i długoterminowej, a także mieszkania.

- **Finansowanie systemu**

- Nie ma jednego najlepszego podejścia do finansowania zdrowia; różnice między „modelami” rozmywają się w miarę jak państwa opracowują nowe konfiguracje pozyskiwania dochodów, zasad ich gromadzenia i wykorzystywania, w zależności od ich potrzeb, kontekstu historycznego, fiskalnego i demograficznego oraz społecznych priorytetów i preferencji.
- Zasady finansowania powinny utrzymywać redystrybucję środków umożliwiającą zaspokojenie potrzeb zdrowotnych, zmniejszenie barier finansowych w korzystaniu z potrzebnych świadczeń, a także chronić przed ryzykiem finansowym wynikającym z korzystania z opieki, jednakże w sposób, który jest fiskalnie odpowiedzialny.
- Zasady finansowania powinny również zachęcać do sprawnej organizacji i funkcjonowania służby zdrowia, wiązać alokację środków dla świadczeniodawców z wykonawstwem, a także potrzebami ludności oraz promować zasadę odpowiedzialności i przejrzystości w wykorzystywaniu środków finansowych.
- Alokując całość środków powinno się zapewnić odpowiednią równowagę pomiędzy nakładami na świadczenia zdrowotne, zapobieganiem chorobom i promocją zdrowia, biorąc pod uwagę obecne i przyszłe potrzeby zdrowotne.

- **Tworzenie zasobów**

- W dobie szybko postępującej globalizacji, generowania wiedzy, infrastruktury, technologii, a przede wszystkim zasobów ludzkich o odpowiednich umiejętnościach i pełnych kompetencjach, wymagane jest dalekosiężne planowanie i inwestycje, aby reagować na zmieniające się potrzeby w zakresie opieki zdrowotnej i modele świadczenia usług.
- Inwestowanie w zasoby ludzkie dla zdrowia ma także kluczowe znaczenie z uwagi na fakt, iż niesie konsekwencje nie tylko dla państwa, w którym dokonywane są inwestycje, ale także dla innych państw, ze względu na mobilność profesjonalistów. W międzyna-

rodowej rekrutacji pracowników sektora ochrony zdrowia należy kierować się względami etycznymi, wzajemną solidarnością państw, pozostając w zgodzie z przyjętym kodeksem postępowania.²¹

- Wspieranie polityki zdrowotnej i badań nad systemami oraz wspieranie etycznego i efektywnego wykorzystania innowacji w technologiach medycznych i lekowych, są relewantne dla wszystkich krajów; metoda oceny technologii zdrowotnej (HTA) powinna być wykorzystana w celu wsparcia bardziej obiektywnego podejmowania decyzji.

- **Przywództwo i rządzenie (stewardship)**

- Każde Państwo Członkowskie posiada swój własny sposób zarządzania systemem zdrowotnym a Ministerstwa Zdrowia opracowują wizje rozwoju systemów opieki zdrowotnej, a także mają mandat i ponoszą odpowiedzialność za prawodawstwo, regulacje i egzekwowanie polityki zdrowotnej, jak również gromadzenie danych dotyczących ochrony zdrowia oraz jego społecznych, ekonomicznych i środowiskowych uwarunkowań.
- Ministerstwa Zdrowia powinny promować włączenie tematyki zdrowia do wszystkich polityk oraz wspierać skuteczne włączanie tej tematyki w działania innych sektorów po to aby maksymalizować zwiększanie zasobów zdrowia.
- Monitorowanie i ewaluacja funkcjonowania systemu zdrowotnego i zrównoważona współpraca z interesariuszami na wszystkich szczeblach zarządzania są niezbędne do wspierania przejrzystości i odpowiedzialności.

14. Funkcje systemu zdrowotnego są wzajemnie połączone; dlatego poprawa funkcjonowania wymaga spójnego podejścia, obejmującego skoordynowane działania w wielu funkcjach systemu. Doświadczenie sugeruje, że działania na poziomie jednej funkcji programu dają niewielkie prawdopodobieństwo znacznego postępu lub osiągnięcia pożądaných wyników.

15. My, Państwa Członkowskie WHO w Regionie Europy, zobowiązujemy się do korzystania z tej Karty jako podstawy do przekształcenia naszych wspólnych wartości w działanie, a także jako kamienia milowego, który

²¹W ramach Światowego Zgromadzenia Zdrowia w rezolucji w sprawie Międzynarodowego migracji personelu służby zdrowia: wyzwanie dla systemów opieki zdrowotnej w krajach rozwijających się (WHA57.19) oraz z Komitetu Regionalnego WHO dla Europy Rezolucja w sprawie polityki zdrowia siły roboczej w regionie Europy (EUR/RC57/R1).

wywoła implementacje powyższych zobowiązań w celu wzmocnienia systemów zdrowotnych.

Tallin, Estonia, 27 czerwca 2008

Maret Maripuu – Minister Spraw Zagranicznych Estonii

Maro Danzon – Dyrektor Komitetu Regionalnego dla Europy WHO

(tłum. Justyna Grudziąż-Sękowska)

Prawo do ochrony zdrowia w Konstytucji Republiki Włoskiej

Konstytucja Republiki Włoskiej, uchwalona w dniu 22 grudnia 1947 r. wprowadziła ważne zasady w dziedzinie bezpieczeństwa socjalnego, w tym również prawa do ochrony zdrowia. Bardzo istotne postanowienia związane z tą tematyką kształtują prawną sytuację jednostki w państwie. Jedną z podstawowych zasad, jaką jest wyrażona w art. 3 Konstytucji włoskiej zasada równości stanowi, że wszyscy obywatele włoscy posiadają jednakową godność społeczną i są równi wobec prawa. Zasada ta składa się z dwóch elementów: równości obywateli wobec prawa wraz z zakazem dyskryminacji oraz otwartą klauzulą antydyskryminacyjną, jak również odwołania do „godności społecznej” obywateli.

Prawo do ochrony zdrowia należy do kategorii praw socjalnych, uważanych za tzw. prawo drugiej generacji. Prawa te w Konstytucji włoskiej stanowią część podstawowych zasad konstytucyjnych i są nienaruszalne na równi z prawami i wolnościami osobistymi¹. Prawo do ochrony zdrowia z jednej strony uprawnia do otrzymywania określonych świadczeń, a z drugiej uzależnia jego wykonywanie od zasobów finansowych państwa². Podkreślić należy, iż prawo do ochrony zdrowia jest jednym z najważniejszych praw socjalnych, pozwalającym jednostce na korzystanie z pozostałych konstytucyjnych praw. W państwie demokratycznym prawa socjalne kształtują stosunki pomiędzy jednostką a zbiorowością, dlatego też są podstawą aktywności państwa zarówno o charakterze indywidualnym, jak i zbiorowym. Beneficjentami tych praw

¹F. Modugno, *I „nuovi diritti” nella Giurisprudenza Costituzionale*, Padova 1995, s. 65 i n.

²M. Lucciani, *Brevi note sul diritto alla salute nella più recente giurisprudenza costituzionale*, [w:] L. Chieffi (red.) *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, G. Giapichelli Editore – Torino 2003, s. 63

nie są wszyscy, ale tylko określone kategorie podmiotów, a obowiązek ich realizacji ciąży na państwie i w niektórych przypadkach również na określonych podmiotach prywatnych³. Prawo do ochrony zdrowia uważane jest za prawo absolutne i nie może być ograniczone dla ochrony interesów zbiorowych⁴, jak również jest nienaruszalne przez władzę polityczną⁵. W zakresie jego realizacji istnieje przewaga praw jednostki nad prawami zbiorowości, albowiem jednostka, chroniąc swoje zdrowie, rozwija przez to także ochronę zdrowia całego społeczeństwa⁶.

Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia jest uregulowane w art. 32 Konstytucji Włoskiej. Artykuł ten mieści się w części pierwszej Konstytucji w tytule II i należy do kategorii stosunków moralno-społecznych. Zgodnie z regulacją konstytucyjną Republika zapewnia ochronę zdrowia, zarówno jako podstawowego prawa zarówno jednostki, jak i jako interesu zbiorowego. Państwo gwarantuje również bezpłatną opiekę ubogim.

Prawo do ochrony zdrowia ma dwojaką naturę. Z jednej strony stanowi rozwinięcie zasady zawartej w art. 2 Konstytucji, nakładającej na Republikę obowiązek gwarantowania nienaruszalnych praw człowieka, do której to kategorii zalicza się również prawo do ochrony zdrowia. Z drugiej jednakże strony prawo to rozumiane jest jako podstawowe prawo zbiorowości, nakładające na państwo obowiązek realizacji polityki socjalnej uwzględniającej prawo do ochrony zdrowia. Konsekwencją tej regulacji jest przyjęcie, iż państwo ma obowiązek zapewnienia jednostce realizacji tego prawa, bez względu na ilość środków publicznych, które mają być przeznaczone na ten cel⁷. Prawo do ochrony zdrowia jest bowiem „prawem warunkowanym finansowo”, którego zakres i realizację uzależnia się od możliwości finansowych państwa⁸. Zakres podmiotowy tego prawa ma charakter wielowymiarowy, bowiem

³A. Vignudelli, *Diritto costituzionale: Prolegomeni. Principi. Dinamiche*, Torino 1997, s. 138 – 139.

⁴Do praw absolutnych nienaruszalnych zalicz się także: prawo do życia, prawo do wolności osobistej (wolność od aresztowania), niepogwałcalność mieszkania, wolność i tajemnica korespondencji, wolność poruszania się, wolność wyrażania myśli, prawo do obrony, wolność przekonań religijnych.

⁵G. Berti: *Manuale di interpretazione costituzionale*, Padova 1994, s. 417.

⁶C. M. D'Arrigo, *Salute (diritto alla)*, [w:] D. Marchetti, G. Crisci, A. Colasurdo, F.Piga, G.Landi, S. Lariccia (red.), *Enciclopedia del diritto. Aggiornamento V.*, s.1026

⁷G.Rolla, *La tutela costituzionale dei diritti*, Giuffrè Editore Milano 2005, s. 56

⁸Szerzej: R.Ferrara, *Tutela della salute: prestazioni amministrative e posizione soggettive*, [w:] M.Andreis (red.) *La tutela della salute. Tra tecnica e potere amministrativo*, Milano – Giuffrè Editore 2006, s. 44 i n.

prawo przyznaje osobie ludzkiej ochronę zarówno sfery psychicznej fizycznej, jak również socjalnej jednostki⁹. Przez Konstytucję osoba ludzka jest rozumiana jako „nie dająca się rozdzielić jedność ciała i rozumu”¹⁰.

Po wejściu w życie Konstytucji, prawo wyrażone w art. 32 Konstytucji było traktowane jako norma programowa, jednakże w wyniku interpretacji dokonywanych przez Trybunał Konstytucyjny przyjęto pogląd o normatywnym charakterze prawa do ochrony zdrowia i w konsekwencji tego obowiązek państwa do zapewnienia ochrony zdrowia jednostki poprzez rozwijanie norm konstytucyjnych w ustawodawstwie zwykłym¹¹. Włoski Trybunał Konstytucyjny wielokrotnie zajmował się problemem prawa jednostki do ochrony zdrowia. Nie zawsze jednakże pojmował je w sposób jednolity. Początkowo, w wyroku z dnia 21 czerwca 1966 r.¹² Trybunał Konstytucyjny przyznał prawo do ochrony zdrowia jedynie obywatelom. Z kolei w wyroku z dnia 2 grudnia 2005 r.¹³ Trybunał uznał, iż prawo do ochrony zdrowia jest podstawowym prawem człowieka, jak również zbiorowości i jako takie, powinno być przyznane nie tylko obywatelom, ale również cudzoziemcom. Podobnie, w wyroku z dnia 17 lipca 2001 r.¹⁴ Trybunał uznał, iż prawo do ochrony zdrowia, jako prawo podstawowe powinno zostać przyznane wszystkim, również cudzoziemcom, bez rozróżnienia sposobu w jaki przybyli i przebywają na terytorium Włoch (bez względu na fakt, czy przebywają legalnie czy też nielegalnie na terytorium państwa). W kolejnym wyroku z dnia 16 lipca 1999 r.¹⁵ Trybunał Konstytucyjny zauważył, iż zasada zawarta w art. 32 Konstytucji określa, iż gwarancja bezpłatnej opieki medycznej powinna zostać rozszerzona na obywateli włoskich, którzy znajdują się w trudnej sytuacji ekonomicznej i przebywają za granicą kraju. W ważnym wyroku z dnia 26 lipca 1979 r.¹⁶ Trybunał Konstytucyjny uznał, iż prawo do ochrony zdrowia, wyrażone w art. 32 Konstytucji podlega

⁹A.Simoncini, E.Longo, *Art. 32*, [w:] R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, *Commento alla costituzione*. Volume I., Utet 2006, s. 659

¹⁰M.Luciani, *Salute*, [w:] *Enciclopedia Giuridica*, vol. XXVII, Roma 1991, s. 5

¹¹G.de Cesare, *Sanita*, [w:] *Enciclopedia del diritto XLI*, Giuffre Editore 1989, s. 346

¹²Corte cost., 21-06-1966, n. 75

¹³Corte cost., 02-12-2005, n. 432

¹⁴Corte cost., 17-07-2001, n. 252

¹⁵Corte cost., 16-07-1999, n. 309

¹⁶Corte cost., 26-07-1979, n. 88

ochronie nie tylko jako prawo zbiorowości, ale przede wszystkim jako podstawowe prawo jednostki. Trybunał potwierdził, iż prawo jednostki rozumiane jest jako prawo podstawowe i absolutne, znajdujące zastosowanie również w stosunkach pomiędzy osobami prywatnymi. Prawo to obejmuje prawo podmiotowe wprost chronione przez Konstytucję i w sytuacji jego naruszenia powoduje obowiązek zadośćuczynienia.

Zgodnie z poglądem wyrażanym w wielu orzeczeniach przez włoski Trybunał Konstytucyjny prawo do ochrony zdrowia zawiera ogólne roszczenie jednostki do posiadania takich warunków życia, środowiska i pracy, które nie będą stawały w sytuacji ryzykownej zdrowia jednostki. Trybunał podkreślił, że ochrona zdrowia przejawia się w obowiązku nałożonym na każdego do podejmowania takich działań, które nie narażałyby na ryzyko utraty zdrowia innych osób. Chodzi tu w szczególności o sytuacje, w których podkreśla się symetryczne pozycje jednostek oraz zbiorowości, która to zbiorowość może wymagać od poszczególnych jednostek poddania się określonemu obowiązkowemu leczeniu, które będzie podejmowane zarówno w interesie tej jednostki, jak i w interesie całej zbiorowości (sytuacje tego typu występują przede wszystkim w przypadku chorób infekcyjnych lub zakaźnych, których rozprzestrzenienie się jest związane z zachowaniem poszczególnych osób).¹⁷

W literaturze przedmiotu bardzo często poruszany jest problem ścisłego związku prawa do ochrony zdrowia z prawem do życia w zdrowym środowisku. Z art. 9 włoskiej Konstytucji wynika nałożony na państwo obowiązek ochrony krajobrazu. Przepis ten ogranicza się do wskazania przedmiotu ochrony, jakim jest krajobraz, nie określając środków prawnych jego ochrony¹⁸. Ochrona środowiska stanowi warunek uczestnictwa jednostki w życiu zbiorowości, w której rozwija ona swoją osobowość. Ochrona ta przejawia się w utrzymywaniu koniecznych warunków zdrowego środowiska. Prawo do życia w zdrowym środowisku nie jest bowiem autonomicznym prawem konstytucyjnym, ale rozumiane jest jako „przedłużenie” prawa do ochrony zdrowia¹⁹. Również orzecznictwo ujęło szeroko prawo do ochrony zdrowia, jako obejmujące również prawo do życia w zdrowym środo-

¹⁷F. Modugno: *I <<nuovi diritti>> nella Giurisprudenza Costituzionale*, Torino 1995, ss. 41-42.

¹⁸R. Ferrara, *L'ordinamento della sanità*, G.Giappichelli Editore – Torino 2007, s. 51-52

¹⁹M.Cocconi, *Il diritto alla tutela della salute*, Padova CEDAM 1998, s. 72-74

wisku²⁰. Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 7 października 1999 r.²¹ wypowiedział się w przedmiocie zgodności ustawodawstwa regionalnego z ustawodawstwem państwowym w szeroko pojętej materii ochrony zdrowia i związanego z nim prawa do zdrowego środowiska. Rozpatrywany przez Trybunał problem dotyczył zgodności z Konstytucją ustawodawstwa regionu Veneto w sprawie realizacji prawa do zdrowego środowiska. Trybunał uznał, iż region, który reprezentuje różne interesy powiązane ze swoim terytorium ma prawo wprowadzić ustawodawstwo regionalne dalej idące niż ustawodawstwo państwowe, pod warunkiem, że nie naruszy ono w żaden sposób zakresu ochrony zdrowia, przewidzianego na poziomie państwowym.

Przedmiot ochrony konstytucyjnej prawa do ochrony zdrowia został rozszerzony poprzez zmianę Konstytucji, przyznającą istotne uprawnienia regionom. Zostały one wprowadzone w drodze ustawy konstytucyjnej z dnia 18 października 2001 roku²², zmieniającej tytuł V Konstytucji.

Regiony są jednostkami autonomicznymi posiadającymi określone konstytucyjnie kompetencje. Dysponują one autonomią ustawodawczą i mają prawo wydawania ustaw mających moc ustaw zwykłych, w dziedzinach określonych w art. 117 Konstytucji Włoch²³. Konstytucja w art. 117 ust. 2 lit. m przyznała państwu możliwość dysponowania ustawodawstwem wyłącznym w sprawach określenia istotnych poziomów świadczeń dla zapewnienia praw obywatelskich i socjalnych, które muszą być gwarantowane na terytorium całego kraju. Konstytucja łączy więc ustalanie istotnych poziomów świadczeń z ochroną zdrowia jako taką. Ustawa państwowa powinna przestrzegać zasady równości materialnej i powszechnych usług w tej materii²⁴. Do ustawodawstwa konkurencyjnego pomiędzy państwem a regionami, Konstytucja, zgodnie z art. 117 ust. 3 zaliczyła m. in. materię ochrony zdrowia. Przyznała ona regio-

²⁰Cass. Sez. Un. 6-10-1979, n. 5172

²¹Corte cost., 07-10-1999, n. 382

²²Ustawa konstytucyjna z dnia 18 października 2001 roku, nr 3, Gazz. Uff. z dnia 24 października 2001, n. 248

²³Z. Witkowski, *Ustrój konstytucyjny współczesnych Włoch w aktualnej fazie jego przemian 1989-2004*, Toruń 2004, s. 414 i n.

²⁴A. Lucarelli, *Il diritto alla salute tra sussidiarietà verticale e sussidiarietà orizzontale*, [w:] L. Chieffi (red.) *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico ed economico*, G. Giappichelli Editore – Torino 2003, s. 89

nom zadanie zdefiniowania polityki zdrowotnej, która spowoduje wzrost ich odpowiedzialności za prowadzenie polityki zdrowotnej.

Artykuł 32 ust. 2 Konstytucji wprowadza dwa ograniczenia w działalności medycznej: po pierwsze, nikt nie może być zmuszony do poddania się określonemu leczeniu w inny sposób niż na podstawie ustawy, a po drugie, wprowadza granicę, którą jest nakaz poszanowania osoby ludzkiej. Ustawa może określić jedynie wyjątkowe okoliczności, w których jednostka będzie poddana leczeniu, ale nie może nakazać jednostce, co do zasady, obowiązku leczenia się²⁵. Artykuł 32 Konstytucji wyraża więc prawo jednostki zarówno do poddawania się, jak i do nie poddawania się leczeniu. W zakresie tym mieści się również prawo pacjenta do przerywania leczenia, nawet wówczas, jeśli jego decyzja doprowadzi do pogorszenia stanu zdrowia i w efekcie spowoduje jego śmierć²⁶. Prawo to obejmuje również prawo do odmowy świadczeń zdrowotnych, z wyjątkiem leczenia obowiązkowego. Podnieść należy, że dopuszcza się leczenie obowiązkowe lub przymusowe jedynie w przypadku, jeśli jest to konieczne dla ochrony zdrowia zbiorowości i nienaruszalności praw innych osób²⁷. Leczenie to jest zgodne z prawem jedynie w sytuacji, w której pozytywnie wpływa na zdrowie całej zbiorowości²⁸. Zgodnie z art. 33 ustawy 1978/833 leczenie zdrowotne co do zasady jest dobrowolne. W ustawowo określonych przypadkach, znajdujących podstawę w art. 32 Konstytucji, odpowiednie władze medyczne mogą dokonać oceny stanu zdrowia i nakazać leczenie obowiązkowe, jednakże zobowiązane są uczynić to z poszanowaniem godności osoby ludzkiej, praw obywatelskich i politycznych, jak również, w miarę możliwości, prawa do wolnego wyboru lekarza i miejsca leczenia (art. 33 ust. 2). Leczenie obowiązkowe jest możliwe jedynie na podstawie zarządzenia burmistrza jako władzy właściwej w sprawach zdrowotnych, dokonane na umotywowany wniosek lekarza. Według art. 33 ust. 5 ustawy 1978/833 poddanie obowiązkowemu leczeniu powinno towarzyszyć dążenie do uzyskania zgody pacjenta i dobrowolne poddanie się lecze-

²⁵A.Simoncini, E.Longo, *Art. 32*, op.cit., s. 664

²⁶R.Fresa, *La colpa professionale in ambito sanitario*, Utet 2008, s. 65

²⁷P. Perlingieri (red.), *Commento alla Costituzione italiana*, Napoli 1997, s. 209 i n.

²⁸B. Pezzini, *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, [w:] C.E. Gallo, B. Pezzini, *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano Giuffrè Editore 1998, s. 36

niu. Pacjent, który został poddany obowiązkowemu leczeniu, ma prawo komunikowania się z każdym, z kim uzna za stosowne.

Istotnym problemem związanym z realizacją konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia jest wyrażenie zgody przez pacjenta na podejmowanie czynności przez personel medyczny. Poprzez wyrażenie zgody realizuje się bowiem zasada autonomii i poszanowania integralności jednostki. Z art. 32 Konstytucji wynika, iż świadoma zgoda jednostki jest prawem pacjenta do uczestniczenia w decyzjach dotyczących procesu leczenia. Ponadto art. 5 kodeksu karnego²⁹ stanowi, iż nie podlega karze, kto narusza lub wystawia na niebezpieczeństwo jakiegokolwiek prawo danej osoby za jej zgodą, w przypadku jeśli osoba ta może skutecznie nim rozporządzać. Potwierdzeniem tej zasady są również reguły zawarte w medycznym kodeksie deontologicznym³⁰. Zgodnie bowiem z art. 35 kodeksu deontologicznego lekarz nie może podjąć działania diagnostycznego i/lub terapeutycznego bez uzyskania świadomej zgody pacjenta. Z kolei art. 33 kodeksu wprowadza zasadę, według której lekarz powinien przekazać pacjentowi możliwie najpełniejsze informacje dotyczące diagnozy, rokowań, ewentualnych zastępczych metod diagnostyczno-terapeutycznych i przewidywanych następstw dokonanych przez lekarza wyborów. Lekarz, komunikując się z pacjentem, powinien brać pod uwagę jego możliwości zrozumienia w celu uzyskania maksymalnego uczestnictwa pacjenta w wyborach dotyczących wyrażenia zgody na propozycje diagnostyczno-terapeutyczne. Powinien on również zachować wstrzeźliwość w udzielaniu informacji pacjentowi, nie używając terminów medycznych, których pacjent może nie zrozumieć³¹.

Konstytucja nie wprowadza szczególnych instrumentów ochrony prawa do ochrony zdrowia. Podlega ono ogólnej ochronie na podstawie art. 24 Konstytucji, proklamującym prawo do sądu. Przepis ten stanowi, iż wszyscy mogą zwrócić się do sądu dla uzyskania ochrony własnych praw i uzasadnionych interesów. Rozwinięciem tych postanowień jest art. 25 Konstytucji, określający, iż „nikt nie może być wyjęty spod sądu, którego właściwości podlega z mocy prawa”.

²⁹Codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, G.U. del Regno del 26 ottobre 1930, n. 251.

³⁰Codice di deontologia medica, 16 dicembre 2006, opublikowany dnia 10 stycznia 2007 roku

³¹R. Cataldi, C. Matricardi, F. Romanelli, S. Vagnoni, V. Zatti, *La responsabilità professionale del medico*, Maggioli Editore 2006, s. 32

Konstytucja przyjmując szerokie rozumienie prawa do ochrony zdrowia w wielu miejscach nawiązuje i rozwija to prawo, szczególną uwagą obejmując prawo do ochrony środowiska naturalnego oraz środowiska pracy. Nie ogranicza się ona do wprowadzenia prawa do ochrony zdrowia, ale również rozszerza je na gwarancje opieki społecznej w sytuacji „braku zdrowia” jednostki. Potwierdza to funkcję społeczną prawa do ochrony zdrowia, ale także nakłada na państwo obowiązek pozytywnego działania w celu rozwijania postanowień konstytucyjnych³².

Zasadą jest, iż wszystkie przepisy Konstytucji powinny być interpretowane w związku z art. 32. W szczególności, dla realizacji prawa do ochrony zdrowia bardzo istotny jest art. 2 Konstytucji, według którego Republika uznaje i gwarantuje nienaruszalne prawa człowieka, zarówno jako jednostki, jak i uczestnika grup społecznych. Ponadto, z art. 3 ust. 2 Konstytucji wynika zasada równości materialnej nakładająca na Republikę obowiązek działania w celu usuwania przeszkód natury ekonomicznej i społecznej, które ograniczając faktycznie równość i wolność obywateli, krępują pełny rozwój osoby ludzkiej. Zasada ta ma duże znaczenie w kontekście prawa do ochrony zdrowia. Wielokrotnie związek ten podkreślał Trybunał Konstytucyjny. W orzeczeniu z dnia 27 października 1988 r.³³ Trybunał badał zgodność z Konstytucją art. 32 ust. 4 ustawy z dnia 27 grudnia 1983 r. nr 730 (ustawa budżetowa), która przewidywała, iż stawianie diagnozy przy użyciu wysoce specjalistycznego sprzętu i o wysokich kosztach badania (w szczególności tomografii komputerowej), powinno być dokonywane w strukturach publicznych, a jedynie w sytuacjach wyjątkowych, jeśli niemożliwe jest dokonanie tego badania w placówkach publicznych, dopuszcza się wykonanie badania w placówce prywatnej. Trybunał Konstytucyjny wyraził wątpliwość co do zasadności zaskarżonego przepisu. Z chwilą uznania konieczności przeprowadzenia badania diagnostycznego, niemożliwość uzyskania zwrotu kosztów z tytułu wykonania tego świadczenia przez jedyną placówkę prywatną, nie działającą na podstawie umowy o realizację świadczeń zdrowotnych, która posiadała wówczas stosowną aparaturę, stałaby w sprzeczności z art. 32 Konstytucji, który gwarantu-

³²E.Jorio, *Diritto sanitario*, Giuffrè Editore-Milano, 2006, s. 18

³³Corte cost., 27-10-1988, n. 992

je rzeczywistą opiekę zdrowotną, jak również z art. 3 Konstytucji, który stanowi podstawę do jej realizacji. Trybunał podkreślił, że dobro jakim jest zdrowie ludzkie jest prawem podstawowym i nakłada obowiązek całkowitej ochrony.

W przedmiocie ochrony zdrowia na uwagę zasługuje również art. 38 ust. 2 Konstytucji, który przyznaje pracującym prawo do środków odpowiednich do potrzeb życiowych w razie wypadku, choroby, inwalidztwa i starości czy niezawinionego bezrobocia. Z kolei art. 38 ust. 1 Konstytucji przyznaje każdemu obywatelowi niezdolnemu do pracy i pozabawionemu środków niezbędnych życia prawo do utrzymania i do opieki społecznej. W ten oto sposób choroba obywatela aktualizuje obowiązek leżący po stronie państwa do dokonania szczególnej interwencji, aby zagwarantować mu odpowiednie środki³⁴. Trybunał Konstytucyjny w wyroku z dnia 18 lipca 1991 r.³⁵ uznał, iż prawo do ochrony zdrowia jest chronione przez Konstytucję jako podstawowe prawo jednostki, które niekoniecznie jest połączone z możliwością zarobkowania danej osoby. W konsekwencji ocena wysokości szkody biologicznej, która została jej wyrządzona, powinna zawierać wszystkie elementy, które się tę szkodę składają i dotyczą wszystkich poziomów działalności osoby ludzkiej, a nie tylko sfery pracowniczej (również jego działalności społecznej, duchowej, uczuciowej, sportowej etc.). Klauzula generalna ochrony zdrowia pracowników wynika z art. 2087 kodeksu cywilnego, zgodnie z którym przedsiębiorca w zakresie prowadzonej działalności jest zobowiązany do podejmowania określonych działań, które są niezbędne dla ochrony integralności fizycznej i właściwego samopoczucia psychicznego pracowników. Podejmowanie przez przedsiębiorcę działań zależne jest od szczególnych cech i warunków wykonywanej pracy, doświadczenia oraz wiedzy technicznej pracownika. Ogólna ochrona warunków bezpieczeństwa pracy została zagwarantowana dekretem z dnia 19 września 1994 r.³⁶, który został zastąpiony dekretem z dnia 9 kwietnia 2008 r.³⁷ Oba dekryty wzorowane były na dyrektywach

³⁴D.Morana, *La salute nella costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano Giuffrè Editore 2002, s. 12

³⁵Corte cost., 18-07-1991, n. 356

³⁶Decreto Legislativo 19 settembre 1994, n. 626, Gazz. Uff. 12 novembre 1994, n. 265

³⁷Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n.81, Gazz. Uff., 30 aprile 2008, n. 101

Unii Europejskiej³⁸. Dekrety wprowadzały zasady ochrony zdrowia pracowników i bezpieczeństwa w miejscach pracy we wszystkich sektorach produkcyjnych, zarówno publicznych, jak i prywatnych.

Uzupełnieniem prawa do ochrony zdrowia są także zawarte w art. 36 ust. 2 i 3 Konstytucji regulacje dotyczące praw pracowniczych. Wspomniane przepisy stanowią, iż maksymalny czas trwania dnia pracy musi być określony przez ustawę oraz przyznają pracownikowi prawo do cotygodniowego wypoczynku i corocznego płatnego urlopu. Przepisy te mają służyć pełnej realizacji prawa do ochrony zdrowia jednostki.

Równie istotna w kontekście prawa do ochrony zdrowia jest zawarta w art. 13 Konstytucji norma regulująca klasyczną wolność obywatelską, jaką jest wolność osobista, która jest gwarantowana jako nienaruszalna. Niedopuszczalne są jakiegokolwiek ograniczenia wolności osobistej, jeśli nie są dokonane na podstawie umotywowanego aktu władzy sądowej i jedynie w wypadkach oraz formach przewidzianych przez ustawę. Ponadto art. 13 ust. 3 Konstytucji określa, iż każda przemoc fizyczna i moralna wobec osób, które są poddane ograniczeniom wolności, jest karana. Prawo do ochrony zdrowia pracownika jest więc prawem absolutnym, które wpływa na stosunek pracy³⁹. Granicę wolności osobistej wyznacza, bardzo istotny z punktu widzenia realizacji prawa do ochrony zdrowia, art. 5 kodeksu cywilnego⁴⁰, który określa prawo do integralności psychofizycznej. Zgodnie z tą regulacją akty rozporządzania własnym ciałem są zabronione, w przypadku jeśli powodują trwałe zmniejszenie integralności fizycznej lub są niezgodne z prawem, porządkiem publicznym oraz dobrymi obyczajami.

Konstytucja określa także zasadę ochrony zdrowia dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. Art. 31 ust. 2 Konstytucji nakłada na państwo obowiązek ochrony poszczególnych kategorii obywateli: matek, dzieci i młodzieży oraz wspieranie instytucji niezbędnych dla osiągnięcia tego celu.

³⁸Dyrektywy: nr 80/1107/CEE, nr 82/605/CEE, nr 83/477/CEE, nr 86/188/CEE i nr 88/642/CEE, nr 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 95/63/CE, 97/42/CE, 98/24/CE, 99/38/CE, 99/92/CE, 2001/45/CE, 2003/10/CE, 2003/18/CE, 2004/40/CE nr 92/58/CEE, nr 92/57/CEE, nr 2002/44/CE, nr 2004/40/CE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004, nr 2006/25/CE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2006

³⁹B.Pezzini, *Principi costituzionali e politica della sanita'...*, s. 43

⁴⁰Codice civile, approvato con regio decreto 16 marzo 1942, n. 262, *U. del 4 aprile 1942, nn. 79 e 79-bis*

Konstytucja wprowadza pewne ograniczenia związane z realizacją zbiorowego prawa do ochrony zdrowia. I tak art. 14 ust. 3 Konstytucji przewiduje, iż kontrole i oględziny dokonywane m.in. ze względów zdrowotnych, są uregulowane przez ustawy. Z kolei art. 16 ust. 1 Konstytucji wprowadza możliwość ograniczenia swobody poruszania się po terytorium kraju, ze względów zdrowotnych albo bezpieczeństwa, jedynie jeśli zostaną one wprowadzone w formie ustawy. Dlatego też jest bezprawne każde ograniczenie jednostce swobody poruszania się⁴¹. Ograniczenie wolności zgromadzeń, zgodnie z art. 17 ust. 3 Konstytucji, może zostać dokonane z uzasadnionych powodów bezpieczeństwa, albo w razie zagrożenia życia. O zgromadzeniach w miejscu publicznym należy powiadomić władze, które z tych powodów mogą zabronić ich odbycia.

W niektórych przypadkach może mieć miejsce sytuacja, w której prawo jednostki stoi w sprzeczności z prawem zbiorowości. Konstytucja wprowadza podstawowe prawo jednostki i zbiorowości do ochrony zdrowia, podkreślając w ten sposób jego dualistyczny charakter jako prawa jednostki oraz prawa zbiorowości. Prawo to dotyczy nie tylko podmiotów publicznych, ale również stosunków z innymi podmiotami prywatnymi, z czego wynika prawo do wynagrodzenia szkody za tzw. szkodę biologiczną, mające charakter zarówno majątkowy, jak i niemajątkowy⁴².

Bardzo istotne są konsekwencje naruszenia prawa do ochrony zdrowia rozumianego jako prawo do integralności fizycznej. W wyroku z dnia 14 lipca 1986 r.⁴³ Trybunał Konstytucyjny stwierdził, iż zadośćuczynienie za szkodę biologiczną może być dochodzone na podstawie art. 2043 włoskiego kodeksu cywilnego (a nie na podstawie art. 2059 k.c., który stanowi, iż szkoda niemajątkowa (krzywda) powoduje obowiązek naprawienia tejże szkody jedynie w przypadkach określonych w ustawie), potwierdzając tym samym łączność pomiędzy regulacją zawartą w tym przepisie oraz w art. 32 Konstytucji⁴⁴. Według art. 2043

⁴¹G. Demuro, *Art. 16*, [w:] R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, *Commento alla costituzione*. Volume I., Utet 2006, s. 378

⁴²L. Paladin: *Diritto costituzionale*, Padova 1991, s. 675, również: L. Mengoni: *I diritti sociali, Argomenti di diritto del lavoro*, nr 1/1998, s. 8

⁴³Corte cost., 14-07-1986, n. 184

⁴⁴Podobnie wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 18 grudnia 1987, Corte cost., 18-12-1987, n. 561, w którym Trybunał nawiązał do wyroku z 1986 nr 184, potwierdzając, iż naruszenie dobra, jakim jest zdrowie, jako wartości chronionej przez art. 32 Konstytucji, daje podstawy do zadośćuczynienia za tzw. szkodę biologiczną na podstawie art. 2043 k.c.

kodeksu cywilnego jakikolwiek czyn dokonany z winy umyślnej lub nieumyślnej, który stanowi przyczynę niesprawiedliwej szkody u osoby trzeciej, powoduje zobowiązanie do wynagrodzenia tejże szkody. Wszystkie podmioty publiczne, na które składa się republika (tzn. państwo, regiony, prowincje i gminy), są zobligowane do przestrzegania tej regulacji. Państwo interweniuje zarówno wprost poprzez struktury opieki społecznej, jak i pośrednio, poprzez stworzenie warunków mających na celu zezwolenie pomiotom prywatnym na wykonywanie tej funkcji⁴⁵. Ten sam przepis stanowi w części dalszej, że nikt nie może być zmuszony do określonego leczenia, chyba że na mocy przepisów ustawy. Ustawa nie może w żadnym wypadku naruszać granic zakreślonych obowiązkiem poszanowania osoby ludzkiej. Przepisy Konstytucji włoskiej zawierają również zabezpieczenie wolności wyboru leczenia i stanowią zakaz przymusowej ingerencji lekarza⁴⁶.

Norma wyrażona w art. 32 Konstytucji znajduje swoje rozwinięcie w wielu aktach ustawowych. Na przykład art. 11 ustawy z dnia 26 lipca 1975 r.⁴⁷ w sprawie systemu penitencjarnego normuje prawo do życia osoby zatrzymanej. Każdy instytut więzienny jest wyposażony w służbę sanitarną i farmaceutyczną, odpowiedzialną za zapobieganie chorobom oraz przeprowadzanie leczenia osób odbywających karę pozbawienia wolności. Instytut więzienny powinien zatrudniać również co najmniej jednego specjalistę z zakresu psychiatrii. W przypadku jeśli leczenie nie może się odbywać w instytucie więziennym i jeżeli jest to konieczne – skazani są przekazywani do szpitala cywilnego lub do innego miejsca opieki na podstawie postanowienia sędziego penitencjarnego. Podobnie ochrona zdrowia rozumiana jako podstawowe prawo jednostki znajduje swoje rozwinięcie w ustawie z dnia 30 lipca 1998 r.⁴⁸ w sprawie regulacji ochrony praw użytkowników i konsumentów. Zgodnie z jej art. 1 ust. 2 użytkownikom i konsumentom ustawa przyznaje prawo do ochrony zdrowia będące prawem podstawowym. Definicję konsumenta i użytkownika zawiera art. 2 ustawy, który określa ich jako osoby

⁴⁵P.Caretti, U. De Siervo: *Istituzioni di diritto pubblico*, Torino 1996, s. 636.

⁴⁶A. Redelbach: *Prawo do korzystania z optymalnego stanu zdrowia*, [w:] *Prawa człowieka. Model prawny*, Wrocław- Warszawa - Kraków 1991, ss. 908 - 909.

⁴⁷Legge 26 luglio 1975, n. 354, Gazz. Uff. 9 agosto 1975 n. 212

⁴⁸Legge 30 luglio 1998, n. 281, Gazz. Uff. 14 agosto 1998, n. 189

fizyczne, które nabywają lub używają dobra i usługi w celu niezwiązanym z działalnością gospodarczą i zawodową.

Realizacją postanowień konstytucyjnych w dziedzinie ochrony zdrowia było uchwalenie ustawy stanowiącej podstawy organizacji włoskiej służby zdrowia. Narodowa Służba Zdrowia (*Servizio sanitario nazionale*) została utworzona ustawą z dnia 23 grudnia 1978 r.⁴⁹, jako system publiczny, uniwersalny i solidarnościowy. Ustawa reformująca służbę zdrowia rozciągnęła ją na wszystkich mieszkańców (w formie bezpłatnej lub płatnej w części)⁵⁰. Reforma nawiązywała do zasad podstawowych wyrażonych w art. 3, art. 32 i art. 38 Konstytucji Włoch⁵¹. Wprowadzony system opieki zdrowotnej gwarantuje dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej wszystkim obywatelom, bez względu na wiek, pracę, czy miejsce zamieszkania. Zapewnia on dostęp do usług medycznych z poszanowaniem godności osoby ludzkiej oraz potrzeb zdrowotnych jednostki, na zasadzie równości. Usługi medyczne powinny być odpowiedniej jakości, z zachowaniem zasady ekonomiczności wykorzystania zasobów. Obywatelom zapewnia się wolny wybór miejsca leczenia i lekarza w ramach struktur publicznych oraz akredytowanych struktur prywatnych, które są w stanie zapewnić kompleksowy dostęp do ochrony zdrowia⁵². Zgodnie bowiem z art. 19 ust. 2 ustawy 1978/833 obywatelom przyznaje się prawo wolnego wyboru lekarza i miejsca leczenia w obiektywnych granicach organizacji służby zdrowia.

Zgodnie z art. 1 ust. 1 ustawy 1978/833 ochrona zdrowia fizycznego i psychicznego obywatela, rozumiana jako podstawowe prawo jednostki, jest gwarantowana przez Republikę poprzez struktury Narodowej Służby Zdrowia. Przepis ten jest potwierdzeniem zawartej w art. 32 Konstytucji normy programowej, zgodnie z którą państwo zapewnia ochronę zdrowia i potwierdza tym samym ścisły związek pomiędzy regulacją konstytucyjną a ustawową⁵³. Służba zdrowia została utworzona jako zespół funkcji, struktur i działalności, której przeznaczeniem jest

⁴⁹Legge 23 dicembre 1978, n. 833, Gazz. Uff. 28 dicembre 1978, n. 360

⁵⁰A. Pizzorusso: *Manuale di istituzioni di diritto pubblico*, Napoli 1997, ss. 318-319.

⁵¹E.Jorio, *Diritto sanitario*, Giuffrè Editore-Milano, 2006, s. 27

⁵²<http://www.ministerosalute.it>

⁵³L.Cuocolo, *La tutela della salute. Tra neoregionalismo e federalismo. Profili di diritto interno e comparato.*, Giuffrè – Luiss University Press 2005, s. 15

promocja, utrzymanie oraz odzyskiwanie zdrowia fizycznego i psychicznego całej populacji, bez rozróżnienia indywidualnej pozycji społecznej i według sposobu, który ma zapewnić równość obywateli. Służbę zdrowia wykonuje państwo, regiony i instytucje terytorialne, zapewniając udział w tym obywateli.

Ogólne zasady, którymi w działaniu kieruje się Narodowa Służba Zdrowia, są następujące:

- zasada uniwersalności użytkowników polegająca na tym, iż prawo do opieki zdrowotnej zagwarantowane jest wszystkim osobom fizycznym, które przebywają bądź zamieszkują na terytorium Republiki Włoskiej, zarówno obywatelom, jak i cudzoziemcom oraz bezpaństwowcom,
- zasada równości, zgodnie z którą prawo do opieki zdrowotnej przysługuje każdemu, bez rozróżnienia jego pozycji indywidualnej czy społecznej,
- zasada współpracy, zgodnie z którą Narodowa Służba Zdrowia przy wykonywaniu swoich funkcji zapewnia współpracę z innymi organami, centrami, instytucjami i służbami,
- zasada demokratycznego udziału obywateli rozumianego jako kontrola funkcjonowania struktur zdrowotnych⁵⁴.

Ustawa 1978/833 rozdzieliła zadania w zakresie ochrony zdrowia pomiędzy państwo a regiony. W art. 3 ustawy określone zostały cele świadczeń zdrowotnych. Z redakcji tego przepisu wynika, że państwo we współpracy z regionami określa cele narodowego programu zdrowotnego. Ustawa ta wprowadziła metodę programowania i planowania świadczeń zdrowotnych. Artykuł 53 ustawy 1978/833 wprowadza Narodowy Plan Zdrowotny (*Piano Sanitario Nazionale*), który ma zawierać podstawowe kierunki działania opieki zdrowotnej, ustalone przez parlament. Ustawa państwa, zgodnie z art. 3 ust. 2, w celu zaaprobowania Narodowego Planu Zdrowotnego, określa podstawowe poziomy świadczeń zdrowotnych, które muszą być zagwarantowane wszystkim obywatelom.

Kolejną fazę zmian w systemie ochrony zdrowia zapoczątkował dekret wydany przez rząd w dniu 30 grudnia 1992 r., nr 502⁵⁵, który był

⁵⁴R. Sangiuliano, *Dritto Sanitario e Servizio Sanitario Sociale*, Napoli 2006, ss. 70-71.

⁵⁵Dekret ustawodawczy z dnia 30 grudnia 1992 roku, nr 502, Gazz. Uff. z dnia 30 grudnia 1992, nr 305

wykonaniem delegacji zawartej w ustawie z dnia 23 października 1992 r, nr 421⁵⁶. Artykuł 1 dekretu z dnia 30 grudnia 1992 r. określa, iż ochrona zdrowia jako podstawowe prawo jednostki i interes zbiorowości jest gwarantowana z poszanowaniem godności i wolności osoby ludzkiej poprzez Narodową Służbę Zdrowia. Również dekret z dnia 31 marca 1998 r.⁵⁷ w art. 112 i następnych określa funkcje i zadania administracyjne państwa oraz regionów w dziedzinie ochrony zdrowia.

Prawo do ochrony zdrowia zajmuje szczególną pozycję wśród przepisów Konstytucji włoskiej. Pozycja ta uwarunkowana jest przede wszystkim miejscem tego prawa w strukturze Konstytucji, jak również wynika z funkcjonalnego powiązania go z innymi prawami. Podsumowując powyższe rozważania należy stwierdzić, iż beneficjentami prawa do ochrony zdrowia są zarówno obywatele, jak i cudzoziemcy (a także bezpaństwowcy). Prawo to ma charakter absolutny, i co do zasady nie może zostać naruszone, z wyjątkiem sytuacji, w której prymat biorą istotne interesy zbiorowości. Prawo do ochrony zdrowia ma bardzo szeroki charakter i obejmuje szczególną ochroną różne kategorie osób: pracowników, matki i dzieci.

⁵⁶Legge 23 ottobre 1992, n. 421, Gazz. Uff. 31 ottobre 1992, n. 257

⁵⁷Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 112, Gazz. Uff. 21 aprile 1998, n. 92

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty propozycje *de lege ferenda*

Część I

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza /Dz.U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152/ już w pierwotnej wersji, przed kolejnymi nowelizacjami, stanowiła ogromny postęp przede wszystkim pod względem merytorycznym, ale również legislacyjnym, w zakresie prawnej regulacji zawodów lekarza i lekarza stomatologa w porównaniu z poprzedzającymi ją aktami ustawodawczymi, które uchylała, tj. obowiązującym jedynie częściowo w odniesieniu do zawodu lekarza stomatologa rozporządzeniem Prezydenta Rzeczypospolitej z dnia 10 czerwca 1927 r. o wykonywaniu praktyki dentystycznej /Dz. U. z 1934 r. Nr 4, poz. 32, z późn. zm./ i ustawą z dnia 28 października 1950 r. o zawodzie lekarza /Dz.U. Nr 50, poz. 458, z późn. zm./.

Od wejścia w życie, co nastąpiło w dniu 27 września 1997 r., ustawa była 32-krotnie nowelizowana. Trzykrotnie ogłaszano jej jednolity tekst poprzez obwieszczenia Marszałka Sejmu z dnia 8 lutego 2002 r./Dz.U. Nr 21, poz. 204/, z dnia 2 listopada 2005 r. /Dz. U. Nr 226, poz. 1943/ i z dnia 21 lipca 2008 r. /Dz. U. Nr 136, poz. 857/.

W okresie dotychczasowego obowiązywania ustawy znowelizowano 29 artykuły i dodano 20 artykułów¹. Najczęściej celem tych licznych no-

¹Dotychczas dokonano nowelizacji następujących przepisów ustawy jednokrotnie: art. 1, art. 12, art. 18, art. 43, art. 56, art. 58, i art. 65, dwukrotnie: art. 10, art. 14, art. 29, art. 41, art. 45, art. 47, art. 49 i art. 54, trzykrotnie: art. 3, art. 53, art. 55 i art. 63, czterokrotnie: art. 2, art. 17 i art. 52, pięciokrotnie: art. 19 i art. 57, sześciokrotnie: art. 5, art. 6 i art. 16, dziewięciokrotnie: art.7,dziesięciokrotnie: art. 15 i jedenastokrotnie: art. 50. Ponadto dodano art. 5a zmieniony 3-krotnie, art. 5b – 4-krotnie, art. 5c – 2-krotnie, art. 5d i 5e – dodane i następnie uchylone, art. 6a – 3-krotnie, art. 6b – 2 krotnie, art. 16a – 3-krotnie, art. 19a-19e, art. 20a – 2-krotnie, art. 20b – 3-krotnie, art. 50a – 5-krotnie,, art. 50b – 3-krotnie, art. 50c dodany i następnie uchylony, art. 51 - 3-krotnie, art. 57a i art. 63a.

welizacji ustawy było dostosowanie jej przepisów do innych ustaw z dziedziny opieki zdrowotnej i implementacja przepisów Unii Europejskiej w związku z procesem włączania naszego państwa do tej wspólnoty.

Zwraca jednak uwagę, że nowelizacje te nie dotyczyły przepisów ustawy dotyczących eksperymentu medycznego i zasad wykonywania zawodu lekarza, które od dawna są przedmiotem licznych krytycznych uwag zawartych w publikacjach prawniczych.

Dotychczas brak jest całościowej oceny ustawy ze strony doktryny prawa. Tej problematyce poświęcona była tylko dotychczas tylko jedna konferencja zorganizowana w 2007 r. przez Naczelną Radę Lekarską.

Okazją do całościowego spojrzenia na aktualną treść ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry jest publikacja Komentarza² do tej ustawy pod redakcją prof. E. Zielińskiej. Autorzy Komentarza pozytywnie oceniając ustawę wskazują jednak na występujące w niej błędy i usterki. Z uwag zawartych w Komentarzu wynika postulat podjęcia prac legislacyjnych mających na celu jej udoskonalenie, co leży zarówno w interesie całego społeczeństwa jak i lekarzy i lekarzy dentystry.

Celem niniejszego artykułu jest prezentacja zauważonych braków tej ustawy wskazanych w Komentarzu jak również wynikających z poglądów autora tej publikacji – w intencji podjęcia dyskusji nad znalezieniem doskonalszych rozwiązań merytorycznych i legislacyjnych.

Przedstawione poniżej uwagi i propozycje dotyczą głównie definicji zawodu, regulacji prawa wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentystry, doskonalenia zawodowego oraz zasad wykonywania tych zawodów.

1. Definicja zawodu

1. Prezentację krytycznych uwag o ustawie rozpocząć należy od definicji zawodu lekarza i lekarza dentystry zamieszczonej w art. 2 ustawy, który brzmi:

²E. Barcikowska-Szydło, M. Kapko, K. Majcher, W. Preiss, K. Sakowski, E. Zielińska pod red. E. Zielińskiej Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry Komentarz Wyd. ABC Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o. Warszawa 2008

- „1. Wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich.*
- 2. Wykonywanie zawodu lekarza dentysty polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń określonych w ust. 1, w zakresie chorób zębów, jamy ustnej, części twarzowej czaszki oraz okolic przyległych.*
- 3. Za wykonywanie zawodu lekarza uważa się także prowadzenie przez lekarza prac badawczych w dziedzinie nauk medycznych lub promocji zdrowia, nauczanie zawodu lekarza lub zatrudnienie w podmiotach zobowiązanych do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych /Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm./ lub urzędach te podmioty obsługujących, w ramach którego wykonuje się czynności związane z przygotowaniem, organizowaniem lub nadzorem nad udzielaniem świadczeń opieki zdrowotnej.”*

W treści ustawy nie znajdziemy definicji świadczenia zdrowotnego, a jedynie wymienione są przykładowo podstawowe formy tych świadczeń.

Zazwyczaj na pytanie o definicję świadczenia zdrowotnego wskazuje się art. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej /Dz.U. z 2008 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm./. Przepis ten brzmi:

„Świadczeniem zdrowotnym są działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania, w szczególności związane z: 1) badaniem i poradą lekarską, 2) leczeniem, 3) badaniem i terapią psychologiczną, 4) rehabilitacją leczniczą, 5) opieką nad kobietą ciężarną i jej płodem, porodem, położeniem, oraz nad noworodkiem, 6) opieką nad zdrowym dzieckiem, 7) badaniem diagnostycznym, w tym z analityką medyczną, 8) pielęgnacją chorych, 9) pielęgnacją niepełnosprawnych i opieką na nimi, 10) opieką paliatywno-hospicyjną, 11) orzekaniem i opiniowaniem o stanie zdrowia,

12) zapobieganiem powstawaniu urazów i chorób poprzez działania profilaktyczne oraz szczepienia ochronne, 13) czynnościami technicznymi z zakresu protetyki i ortodoncji, 14) czynnościami z zakresu zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze”.

Podobna definicja świadczenia zdrowotnego sformułowana jest w art. 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych /Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm./.

„Świadczeniobiorcy mają ... prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie.”

Ustawowa definicja zakresu wykonywania zawodu lekarza jest jednak zbyt wąska, gdyż nie uwzględnia, że lekarz może wykonywać także usługi nieterapeutyczne np. niektóre zabiegi z zakresu chirurgii kosmetycznej, zapobiegania ciąży i in. Należałoby zatem w definicji zakresu czynności zawodowych lekarza uwzględnić również czynności nieterapeutyczne.

2. Następnym problemem jest nieostro zakreślona granica pomiędzy wykonywaniem zawodu przez lekarza i przez lekarza dentystę.

Ustawa reguluje dwa podobne, ale odrębne zawody – zawód lekarza i zawód lekarza dentysty. Jest to istotne novum w zakresie regulacji tych zawodów, gdyż od początków II Rzeczypospolitej do uchwalenia omawianej ustawy, czyli przez okres ponad 70 lat, zawody te objęte były odrębnymi regulacjami ustawowymi. Dążenie do objęcia jednym aktem normatywnym obu tych zawodów wynikało z przyjętego powszechnie w środowisku lekarzy i lekarzy dentystów poglądu o połączeniu w przyszłości obu tych zawodów w jeden zawód lekarza, w wyniku czego zawód lekarza stomatologa /dentysty/ zastąpiony byłby specjalizacją lekarską z zakresu stomatologii /dentystyki/. Ta koncepcja realizowana była przez dziesiątki lat m.in. poprzez zbliżanie programów studiów lekarskich i lekarsko-dentystycznych i wspólne specjalizacje. Jej wyrazem było również utworzenie na mocy ustawy z dnia 17 maja 1989 r. o izbach lekarskich /Dz. U Nr 30, poz. 158, z późn. zm./ wspólnego samorządu zawodowego zrzeszającego zarówno lekarzy jak i lekarzy dentystów, podczas gdy do ich zniesienia 1950 r. działały w Polsce odrębne samorzady lekarzy i lekarzy dentystów.

Ten kierunek działań, mających na celu połączenie obu tych zawodów, został odwrócony w związku z podjęciem starań naszego państwa o uzyskanie członkostwa w Unii Europejskiej, gdzie obowiązują odrębne regulacje dotyczące zawodu lekarza i zawodu lekarza dentystry.

Nie kwestionując zasadności wspólnej regulacji w jednej ustawie obu tych zawodów nie sposób nie zwrócić uwagi, że takie rozwiązanie legislacyjne jest wyjątkiem od przyjętej w naszym porządku prawnym zasady, potwierdzonej kilkudziesięcioma ustawami, że każdy zawód, regulowany ustawowo, jest regulowany odrębną ustawą. Jak dotychczas, jednym z wyjątków od tej zasady, oprócz omawianej ustawy, jest ustawa z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej /Dz. U. z 2001 r. Nr 57, poz. 602, z późn. zm./ Zwraca uwagę, że w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry i w ustawie o zawodach pielęgniarki i położnej zastosowano szczególną technikę legislacyjną polegającą na równoczesnej regulacji w jednym przepisie dwóch zawodów. Jednakże regulacja w jednej ustawie zawodów lekarza i lekarza dentystry wywołuje problemy, które w dotychczasowym tekście ustawowym nie zawsze rozstrzygane są w sposób niebudzący zastrzeżeń.

W ustawie przyjęto jako zasadę, iż w przypadku, gdy przepis reguluje określoną kwestię zarówno w odniesieniu do lekarzy jak i lekarzy dentystrów, używa się wyrażenia „lekarz, lekarz dentysta”. Wydaje się, że pod względem gramatycznym bardziej poprawne byłoby stosowanie, w zależności od kontekstu, wyrażen „lekarz i lekarz dentysta” albo „lekarz lub lekarz dentysta”.

Przedstawiając uregulowania dotyczące wzajemnych relacji lekarzy i lekarzy dentystrów w omawianej ustawie rozpocząć należy od prezentacji zasady sformułowanej w art. 3 ust. 1 ustawy *„Ilekróć w przepisach ustawy jest mowa o lekarzu bez bliższego określenia, rozumie się przez to również lekarza dentystry.”*

Ta zasada nie jest konsekwentnie przestrzegana np. w art. 15 ust. 3d i 7a, art. 16 ust. 1 i 3, art. 19 ust. 1, art. 20b i in. Należy zatem dokonać analizy tekstu ustawy w celu pełnej realizacji tej zasady.

3. Następną kwestią wymagającą uregulowania w sposób bardziej precyzyjny niż dotychczas jest zakres uprawnień zawodowych lekarzy i lekarzy dentystrów.

Z zestawienia ust. 1 i 2 art. 2 ustawy nie wynika, w sposób nienasuwający wątpliwości, czy lekarze mogą udzielać świadczeń zdrowotnych w zakresie chorób zębów, jamy ustnej, części twarzowej czaszki oraz okolic przyległych, podczas gdy z wyraźne brzmienie art. 2 ust. 2 ustawy wskazuje, że lekarze dentyści nie są uprawnieni do udzielania świadczeń zdrowotnych, przekraczających zakres określony tym przepisem.

W tym miejscu porównawczo przytoczyć należy art. 34 ust. 3 dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych /Dz. Urz. UE Nr L 255/35 z dnia 30.9.2005 r./, który stanowi, że lekarz dentyista powinien posiadać „umiejętności niezbędne do wykonywania wszelkich czynności w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia nieprawidłowości oraz chorób zębów, jamy ustnej, szczęki, żuchwy i okolic przyległych”.

Ustalenie ścisłej granicy pomiędzy zakresem uprawnień zawodowych lekarza i lekarza dentystry jest niewątpliwie trudne, gdyż leczenie schorzeń jamy ustnej oraz okolic przyległych szczęki i żuchwy jest przedmiotem działania szeregu specjalistów: chirurgów, onkologów, dermatologów, otorynolaryngologów i in., tym niemniej warto podjąć próbę wyznaczenia bardziej precyzyjnego rozgraniczenia pola działania obu tych zawodów.

4. Art. 2 ust. 3 ustawy stanowi m. in., że za wykonywanie zawodu lekarza uważa się nauczanie zawodu lekarza. Jest to niezrozumiałe zawężenie zakresu tego zawodu. Jakie bowiem racje przemawiają za tym, aby przyjąć, że lekarz nauczyciel akademicki wówczas, gdy prowadzi wykład np. z zakresu interny dla studentów medycyny wykonuje zawód lekarza, natomiast gdy prowadzi identyczny wykład dla studentów wydziału pielęgniarstwa zawodu lekarza nie wykonuje.

Ten stan prawny uzasadnia postulat, aby za wykonywanie zawodu lekarza uznać nie tylko „nauczanie zawodu lekarza” ale „nauczanie medycyny”. W tym celu w art. 2 ust. 3 ustawy wyrażenie „nauczanie zawodu lekarza” należy zastąpić wyrażeniem „nauczanie medycyny”³.

5. Wykonywanie usług zdrowotnych zgodnie z obowiązującym w Polsce w tym zakresie porządkiem prawnym należy do ustawowych uprawnień nie tylko lekarzy i lekarzy dentystrów, ale także szeregu innych za-

³Komentarz *ibidem* s. 48

wodów medycznych, których liczba stale się powiększa. Obecnie na mocy przepisów ustawowych do wykonywania określonych rodzajów usług zdrowotnych uprawnieni są technicy dentyści /art. 2 dekretu z dnia 5 sierpnia 1946 r. o wykonywaniu czynności techniczno-dentystycznych /Dz. U. z 1947 r. Nr 27, poz. 104, z późn. zm./, felczerzy /art. 2 ustawy z dnia 20 lipca 1950 r. o zawodzie felczera /Dz. U. z 2004 r., Nr 55, poz. 531, z późn. zm./, farmaceuci /art. 2a ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich Dz. U. z 2008 r., Nr 136, poz. 856/, pielęgniarki /art. 4 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej /Dz. U. z 2001 r., Nr 57, poz. 602 z późn. zm./, położne /art. 5 powołanej poprzednio ustawy/, diagnostki laboratoryjni /art. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej /Dz. U. z 2004 r. Nr 144, poz. 1529, z późn. zm./ ratownicy medyczni /art. 10 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym /Dz. U. r. Nr 191, poz. 1410, z późn. zm./

W końcowej fazie prac legislacyjnych prowadzonych przez Ministerstwo Zdrowia znajduje się obecnie projekt ustawy o niektórych zawodach medycznych, której przedmiotem jest ustalenie statusu, wymogów kwalifikacyjnych, zasad wykonywania zawodu oraz zakresu uprawnień zawodowych: asystentki dentystrycznej, dietetyka, fizjoterapeuty, higienistki dentystrycznej, higienistki szkolnej, instruktora terapii uzależnień, logopedy, masażysty, opiekunki dziecięcej, opiekuna medycznego, optometrysty, optyka okularowego, ortoptystki, protetyka słuchu, psychoterapeuty, ratownika medycznego, specjalisty terapii uzależnień, technika analityki medycznej, technika dentystrycznego, technika elektroradiologa, technika farmaceutycznego, technika ortopedy i terapeuty zajęciowego.

Wszystkie wyżej wymienione zawody albo już są albo w bliskiej przyszłości będą ustawowo uprawnione do wykonywania różnych usług zdrowotnych samodzielnie albo na zlecenie lekarza. Ze względu na wiodącą rolę lekarzy w zakresie profilaktyki, diagnostyki, terapii i rehabilitacji oraz na to, że zakres czynności zawodowych lekarza określony jest ustawą, należałoby rozważyć postulat uzupełnienia art. 2 ustawy o przepisach stanowiących, że wykonywanie czynności z zakresu profilaktyki, diagnostyki, terapii i rehabilitacji przez osoby wykonujące inne zawody medyczne regulują odrębne ustawy. Przepis o tej treści uniemożliwiłby kreowanie nowych zawodów medycznych przez podustawowe akty prawne.

2. Prawo wykonywania zawodu

1. Art. 5 ust. 1 ustawy stanowi:

„1. Okręgowa rada lekarska przyznaje, ..., prawo wykonywania zawodu lekarza albo prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry osobie, która:

1/ ...

2/ posiada:

a/ dyplom lekarza albo dyplom lekarza dentystry wydany przez polską szkołę wyższą lub

b/ dokument potwierdzający formalne kwalifikacje lekarza lub lekarza dentystry, ...,

c/ dyplom lekarza lub lekarza dentystry wydany przez inne państwo członkowskie Unii Europejskiej, ...”

W przepisie tym zastosowano zbyt daleko idący skrót myślowy, gdyż nie treść przepisu, a zdrowy rozsądek powoduje, że okręgowe rady lekarskie absolwentom kierunku lekarskiego przyznają ograniczone/prawo wykonywania zawodu lekarza a absolwentom kierunku lekarsko-dentystycznego – ograniczone/prawo wykonywania zawodu lekarza dentystry. Takie same sformułowania zawarte są w art. 5 ust. 2-5, art. 6 ust 10, art. 7 i in. ustawy.

Również zbyt daleko idący skrót występuje w art. 15 ust. 3a ustawy. Przepis ten brzmi:

„3a. Lekarz odbywający staż podyplomowy wykonuje zawód na podstawie ograniczonego prawa wykonywania zawodu lekarza albo ograniczonego prawa wykonywania zawodu lekarza dentystry pod nadzorem lekarza posiadającego specjalizację, o której mowa w art. 64 ust. 1, tytuł specjalisty w określonej dziedzinie medycyny albo lekarza dentystry wykonującego zawód przez okres co najmniej 5 lat, ...”

Dosłowne odczytanie tekstu tego przepisu może prowadzić do wniosku, że lekarz odbywający staż wykonuje zawód pod nadzorem lekarza posiadającego specjalizację albo lekarza dentystry wykonującego zawód przez okres co najmniej 5 lat.

„Bardziej poprawne rozwiązanie legislacyjne dotyczące zamieszczenia w jednym przepisie warunków uzyskania prawa wykonywania za-

wodu przez osoby posiadające kwalifikacje do wykonywania różnych zawodów znajduje się w art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 5 lipca o zawodach pielęgniarki i położnej:

„2. *Prawo wykonywania zawodu pielęgniarki lub odpowiednio zawodu położnej uzyskuje osoba, która:*

1)...

2) *Posiada dyplom ukończenia polskiej szkoły pielęgniarskiej lub odpowiednio polskiej szkoły położnych ...*”

Jednak najbardziej poprawnie pod względem legislacyjnym byłoby określenie w odrębnych artykułach warunków, które wymagane są dla uzyskania ograniczonego prawa wykonywania zawodu lekarza lub prawa wykonywania zawodu lekarza oraz warunków wymaganych dla uzyskania ograniczonego prawa wykonywania zawodu lekarza dentystry lub prawa wykonywania zawodu lekarza dentystry. Przepisy te mogłyby brzmieć np.

„3a. Lekarz odbywający staż podyplomowy wykonuje zawód na podstawie ograniczonego prawa wykonywania zawodu lekarza pod nadzorem lekarza posiadającego specjalizację lekarską, o której mowa w art. 64 ust. 1 lub tytuł specjalisty w określonej specjalności lekarskiej.

3a¹ Lekarz dentyista odbywający staż podyplomowy na podstawie ograniczonego prawa wykonywania zawodu lekarza dentystry wykonuje zawód pod nadzorem lekarza dentystry, posiadającego specjalizację, o której mowa w art. 64 ust.1 lub tytuł specjalisty w zakresie specjalności lekarsko-dentystycznych albo lekarza dentystry wykonującego zawód przez okres co najmniej 5 lat.”

2. Za nieprawidłowe uznać należy uregulowania ustawy dotyczące wymogu znajomości języka polskiego przez absolwentów studiów lekarskich odbywanych w Polsce w obcych językach – praktycznie w języku angielskim.

Jak wynika to z art. 5 ust. 1 pkt 1 w zw. z ust. 2,3 i 5 ustawy w odniesieniu do obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej jednym z warunków uzyskania ograniczonego prawa wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentystry jest znajomość języka polskiego w mowie i piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentystry, który to zakres określa rozporządzenie Ministra Zdrowia

z dnia 23 lipca 2007 r. w sprawie zakresu znajomości języka polskiego w mowie i piśmie koniecznym do wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty na terenie Rzeczypospolitej Polskiej /Dz. U. Nr 145, poz. 1018/. Spełnienie tego wymogu następuje w myśl art. 6 ust. 2 pkt 3 ustawy przez złożenie przez lekarza lub lekarza dentystę oświadczenia o treści:

„Świadom odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia oświadczam, że władam językiem polskim w mowie i piśmie w zakresie niezbędnym do wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 7a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty”

W praktyce absolwenci odbytych w Polsce studiów lekarskich w obcym języku składają przytoczone wyżej oświadczenie, aby uzyskać ograniczone prawo wykonywania zawodu, które umożliwia im – zgodnie z § 16b rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2004 r. w sprawie stażu podyplomowego lekarza i lekarza dentysty złożenie w obcym języku Lekarskiego Egzaminu Państwowego lub Lekarsko-Dentystycznego Egzaminu Państwowego.

Jak wynika z powyższego przedstawienia, istnieje rozbieżność pomiędzy ustawowym wymogiem znajomości języka polskiego przez obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej, którzy odbyli w Polsce studia lekarskie w obcym języku, jako warunku uzyskania ograniczonego prawa wykonywania zawodu, a rozwiązaniem prawnym przyjętym w powołanym wyżej rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie stażu podyplomowego lekarzy i lekarzy dentystów, które umożliwia tym absolwentom odbycie stażu podyplomowego i złożenie LEP lub L-DEP w obcym języku, co milcząco zakłada, że lekarze ci nie znają języka polskiego w stopniu niezbędnym do wykonywania zawodu lekarza w Polsce. Należałoby rozważyć przyjęcie rozwiązania prawnego, umożliwiającego lekarzom, którzy odbyli w Polsce studia medyczne w obcym języku, złożenie w tym języku LEP lub L-DEP, bez konieczności uzyskiwania ograniczonego prawa wykonywania zawodu. Natomiast w przypadku, gdyby ci lekarze zamierzali odbyć w Polsce staż lekarski albo lekarsko-dentystyczny, to wówczas warunkiem tego musiałoby być uzyskanie ograniczonego prawa wykonywania zawodu. W innej sytuacji znajdują się natomiast obywatele państw nie posiadających członko-

stwa Unii Europejskiej, którzy starają się o uzyskanie ograniczonego prawa wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentystry, gdyż warunkiem przyznania im tego prawa jest, w myśl art. 7 ust. 3 ustawy, jeżeli nie odbyli studiów w języku polskim – złożenie pomyślnie egzaminu ze znajomości tego języka.

3. Ustawa w art. 9 ust. 1 stanowi:

„1. Lekarz o odpowiednio wysokich kwalifikacjach, nie posiadający prawa wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ale posiadający to prawo w innym państwie, może prowadzić teoretyczne i praktyczne nauczanie zawodu lekarza lub brać udział w konsylium lekarskim i wykonywać zabiegi, których potrzeba wynika z tego konsylium lub programu nauczania, jeżeli:

- 1) *został zaproszony przez lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, każdorazowo po uzyskaniu zgody właściwej okręgowej rady lekarskiej, lub*
- 2) *został zaproszony przez lekarza wykonującego zawód w zakładzie opieki zdrowotnej, każdorazowo po uzyskaniu zgody kierownika tego zakładu i właściwej okręgowej rady lekarskiej, lub*
- 3) *został zaproszony przez szpital kliniczny lub medyczną jednostkę naukową, która informuje o tym właściwą okręgową radę lekarską.”*

W istocie przepis ten reguluje dwa zupełnie różne stany faktyczne: jeden to udział lekarza o odpowiednio wysokich kwalifikacjach, lecz nieposiadającego prawa wykonywania zawodu na terytorium naszego państwa w konsylium, łącznie z wykonywaniem zabiegów, których potrzeba wynika z tego konsylium. Na marginesie jedynie zauważyć należy, że w tym przepisie jest mowa o zabiegu (jak należy sądzić, prawdopodobnie operacyjnym), podczas gdy zakres działań zaproszonego lekarza może obejmować również inne czynności lekarskie wymienione w art. 2 ust. 1 ustawy. Użyte zatem w art. 9 ust. 1 ustawy określenie „zabieg” powinno być zastąpione określeniem „świadczenie zdrowotne”.

W przepisie tym występuje także niezdefiniowana „medyczna jednostka naukowa”. To sformułowanie powinno zostać zastąpione określeniem zbiorowym nazw podmiotów zajmujących się działalnością dydaktyczną i naukowo-badawczą w dziedzinie medycyny, jak medyczne szkoły wyższe, szkoły wyższe prowadzące działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, medyczne jednostki badawczo-

rozwojowe, medyczne instytuty Polskiej Akademii Nauk i in.

W tym miejscu przypomnieć należy, że w myśl § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2004 r. w sprawie sposobów dopełniania obowiązku doskonalenia zawodowego lekarzy i lekarzy dentystów /Dz. U. Nr 231, poz. 2326/ realizacją obowiązku ustawicznego doskonalenia zawodowego jest udział w krajowym lub zagranicznym kongresie, zjeździe, konferencji lub sympozjum naukowym. Skoro zatem udział lekarzy w takich zgromadzeniach jest traktowany jako dopełnienie prawnego obowiązku ustawicznego kształcenia, to osoby wygłaszające na tych zgromadzeniach wykłady, referaty, doniesienia, informacje i in. należy traktować jako osoby nauczające zawodu lekarza w rozumieniu art. 9 ust. 1 ustawy. W konsekwencji trzeba przyjąć, że zaproszenie lekarza, wybitnego specjalisty w celu wygłoszenia wykładu na kongresie naukowym organizowanym przez polskie lekarskie towarzystwo naukowe, objęte jest dyspozycją art. 9 ust. 1 ustawy. Realizacja takiego zamierzenia jest w świetle powołanego przepisu niedopuszczalna, gdyż ustawa nie przewiduje, aby towarzystwo lekarskie mogło zaprosić takiego lekarza w celu nauczania polskich lekarzy. W rzeczywistości praktyka w tym zakresie jest całkowicie odmienna od uregulowań przewidzianych w art. 9 ust. 1 ustawy i corocznie na organizowanych w Polsce przez polskie lekarskie towarzystwa naukowe kongresach, zjazdach i in. uczestniczą setki wybitnych zagranicznych lekarzy, którzy wygłaszając wykłady, referaty itp. zapoznają polskich lekarzy z osiągnięciami światowej medycyny. Aby zlikwidować tę rozbieżność pomiędzy normą prawną a praktyką z art. 9 ust 1 ustawy należałoby wyłączyć dyspozycję dotyczącą teoretycznego i praktycznego nauczania zawodu lekarza, zwłaszcza że problematyka kształcenia lekarzy uregulowana jest szczegółowo w rozdziale 3 ustawy.

4. Ustawa w art. 5 ust. 1 pkt 5 i art. 7 ust. 1 pkt 4 stanowi, że jednym z warunków uzyskania prawa wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty jest wykazanie nienagannej postawy etycznej. Spełnienie tego warunku – w myśl art. 6 ust. 2 pkt 2 ustawy następuje poprzez złożenie przez lekarza oświadczenia o treści:

„Świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia oświadczam, że nie byłem karany za umyślne przestępstwo lub

umyślne przestępstwo skarbowe, oraz że nie toczy się przeciwko mnie postępowanie karne w sprawie o umyślnie popełnione przestępstwo lub przestępstwo skarbowe, oraz że nie zachodzą okoliczności, które zgodnie z Kodeksem Etyki Lekarskiej oraz innymi przepisami prawa, w rozumieniu wymogu określonego w art. 5 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, mogłyby mieć wpływ na wykonywanie zawodu lekarza lub lekarza dentystry na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”

Oświadczenie to w części zaczynającej się od wyrazów „oraz że nie zachodzą okoliczności” stawia składającemu tę deklarację niedopuszczalny wymóg samooskarżenia.

Tej części oświadczenia można postawić dalsze zarzuty.

Po pierwsze, że Kodeks Etyki Lekarskiej obowiązuje wyłącznie członków izb lekarskich, a zachowania sprzeczne z tym Kodeksem, których dopuszczają się osoby niebędące członkami tych izb, nie podlegają jurysdykcji sądów lekarskich i nie mogą być ścigane na zasadach określonych w ustawie o izbach lekarskich.

Po drugie – tekst oświadczenia powołuje się na bliżej niesprecyzowane przepisy prawa, których naruszenie w rozumieniu wymogu nienagannej postawy etycznej mogłyby mieć wpływ na wykonywanie zawodu lekarza lub lekarza dentystry. Jak można żądać składania oświadczenia, że jakiś czyn popełniony w bliżej nieokreślonej przeszłości, sprzeczny z bliżej nieokreślonymi przepisami prawa, może mieć w przyszłości wpływ na wykonywanie zawodu lekarza lub lekarza dentystry przez składającego to oświadczenie? Wreszcie ocena przeszłego zachowania ma być poddana ocenie zainteresowanej osoby, a zatem w razie zakwestionowania prawdziwości takiego oświadczenia, składający takie oświadczenie zawsze obroni się stwierdzając, że w jego ocenie przeszły czyn nie mógłby mieć wpływu na wykonywanie przez niego zawodu lekarza lub lekarza dentystry.

Podnieść należy także, że w przypadku, gdyby składający takie oświadczenie uznał, że jakieś jego naganne zachowanie mogłoby mieć wpływ na wykonywanie w przyszłości zawodu lekarza, to takie oświadczenie w konsekwencji uniemożliwiłoby przyznanie tej osobie prawa wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentystry ze względu na niespełnienie warunku określonego w art. 5 ust. 1 pkt 5 i art. 7 ust. 1 pkt 4 ustawy.

Z przytoczonych powyżej powodów zakwestionowana część omawianego oświadczenia powinna być jak najszybciej usunięta z ustawy.

5. Ustawa w art. 10 stanowi:

- „1. Lekarz, który zamierza podjąć wykonywanie zawodu po upływie 5 lat od uzyskania dyplomu lekarza, lekarza dentysty przed przyznaniem ograniczonego prawa wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, obowiązany jest do odbycia przeszkolenia.
2. Lekarz posiadający ograniczone prawo wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, który zamierza podjąć wykonywanie zawodu po upływie 5 lat od ukończenia stażu podyplomowego ma obowiązek odbycia przeszkolenia.
3. Lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu, który nie wykonuje go przez okres dłuższy niż 5 lat a zamierza podjąć jego wykonywanie, ma obowiązek zawiadomienia o tym właściwej okręgowej rady lekarskiej i odbycia przeszkolenia.
4. Przepisów ust. 1-3 nie stosuje się do lekarza będącego obywatelem państwa członkowskiego Unii Europejskiej, który posiada dyplom lub inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje wymienione w wykazie, o którym mowa w art. 6b i dotychczas nie uzyskał prawa wykonywania zawodu lekarza albo prawa wykonywania zawodu lekarza dentysty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”

Interpretacja tego artykułu nasuwa następujące wątpliwości:

Z ust. 4 cytowanego artykułu wynika, że przepisów ust. 1-3 nie stosuje się do lekarza lub lekarza dentysty, który posiada dyplom lub inne dokumenty poświadczające formalne kwalifikacje wymienione w wykazie stosownego załącznika do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 9 marca 2007 r. w sprawie wykazu dyplomów, świadectw i innych dokumentów poświadczających formalne kwalifikacje do wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentysty przez obywateli państw członkowskich Unii Europejskiej, państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacji Szwajcarskiej /M.P. Nr 22, poz. 250/ i dotychczas nie uzyskał prawa wykonywania zawodu lekarza albo prawa wykonywania zawodu lekarza dentysty na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Przepisy ust. 1 i 2 stosuje się zatem do obywateli polskich, którzy ukończyli studia medyczne w polskiej uczelni, natomiast przepisy te nie mają zastosowania wobec nich, jako obywateli państwa członkowskiego Unii Europejskiej, jeżeli studia medyczne ukończyli poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

6. W praktyce stosowania ustawy poważne wątpliwości interpretacyjne wynikają w związku z wykładnią art. 10 ust. 3, Przepis ten odnosi się do lekarza lub lekarza dentystry, który nie wykonywał zawodu przez okres dłuższy niż 5 lat. Wykładnia normy prawnej zawartej w tym przepisie sformułowanej negatywnie „Lekarz, posiadający prawo wykonywania zawodu, który nie wykonuje go” wymaga określenia, jakie warunki musi spełniać lekarz, aby można było uznać, że wykonuje on zawód w rozumieniu art. 2 ust. 1 i 3 a lekarz dentysta w rozumieniu art. 2 ust 3 i ust. 2 w zw. z ust. 1 ustawy. Niestety odpowiedzi na to pytanie nie można znaleźć ani w ustawie ani w żadnym innym akcie normatywnym. W tej sytuacji próbę odpowiedzi na to pytanie podjęła Naczelna Rada Lekarska w stanowisku Nr 82/05/IV z dnia 4 listopada 2005 r. w sprawie interpretacji art. 10 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry w zakresie ustalania 5-letniego okresu niewykonywania zawodu lekarza, lekarza dentystry /Biuletyn NRL Nr 7/95/2005/.

Taki sposób wypełnienia oczywistej ustawowej luki prawnej nie może być zaakceptowany, gdyż Naczelna Rada Lekarska nie otrzymała delegacji ustawowej do podjęcia takiej uchwały, a ten problem zgodnie z art. 31 ust. 3 Konstytucji wymaga uregulowania ustawowego.

Z powyższego wynika oczywisty postulat określenia w ustawie, jakie warunki musi spełniać lekarz, aby była podstawa do uznania, że wykonuje on nieprzerwanie zawód w rozumieniu art. 2 ustawy. Regulując ten problem należy uwzględnić, że ok. 20.000 lekarzy posiadających prawo wykonywania zawodu, nie wykonuje tego zawodu zarobkowo. Są to w przede wszystkim renciści i emeryci. Ta grupa lekarzy zachowuje jednak swoje uprawnienia np. do wystawiania recept m.in. na podstawie art. 34 ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych /Dz. U. Nr 210, poz. 2135, z późn. zm./; posiadają oni prawo wystawiania recept na leki refundowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla siebie, mał-

zonka, wstępnych i zstępnych. Może należałoby wyłączyć spod działania art. 10 ust. 3 lekarzy emerytów i rencistów nie wykonujących zawodu zarobkowo, z zachowaniem ich uprawnień do ordynacji produktów leczniczych i materiałów medycznych dla siebie, małżonków, zstępnych i wstępnych.

7. Art. 11 ustawy dotyczy lekarza lub lekarza dentystry, co do którego okręgowa rada lekarska stwierdziła, że istnieje uzasadnione podejrzenie niedostatecznego przygotowania zawodowego tego lekarza. Ustawa stanowi, że w takiej sytuacji okręgowa rada lekarska powołuje komisję złożoną z lekarzy o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych, których zadaniem jest wydanie opinii o przygotowaniu zawodowym tego lekarza. Niestety ustawa nie reguluje zasad i trybu działania takiej komisji ani zasad oceny stopnia przygotowania opiniowanego lekarza do wykonywania zawodu. Istnieje zatem w tym zakresie niewątpliwa luka ustawowa, która powinna być wypełniona delegacją dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia wykonawczego określającego tryb powoływania i organizację komisji opiniującej przygotowanie zawodowe lekarza poddanego jej ocenie oraz szczegółowe zasady i tryb orzekania o niedostatecznym przygotowaniu zawodowym lekarza a także szczegółowe zasady i tryb ustalania kosztów przeszkolenia. Dodać należy, że regulacja podobna do postulowanej zawarta jest w art. 12 ust. 6 ustawy w odniesieniu do komisji orzekającej o niezdolności do wykonywania zawodu lekarza⁴.

Zastrzeżenia budzi norma prawna zawarta w art. 11 ust. 2 ustawy stanowiąca, iż w przypadku, gdy powołana w tym celu komisja wyda opinię o niedostatecznym przygotowaniu zawodowym lekarza, okręgowa rada lekarska nie musi, lecz może zobowiązać tego lekarza do odbycia przeszkolenia. Ten stan prawny wymaga zmiany w tym kierunku, iż w razie stwierdzenia w wyniku formalnie przeprowadzonego postępowania niedostatecznego przygotowania zawodowego lekarza lub lekarza dentystry, jeżeli zamierza on nadal wykonywać zawód, to okręgowa rada lekarska powinna być obowiązana do nakazania temu lekarzowi odbycia odpowiedniego przeszkolenia.

Na podstawie art. 57 ust. 1 ustawy lekarzowi, który jest stroną w postępowaniu mającym na celu ustalenie czy zasadne jest podejrzenie, iż wyka-

⁴Komentarz ibidem s. 231

zuje on niedostateczne przygotowanie zawodowe, od uchwały okręgowej rady lekarskiej o powołaniu komisji, która ma dokonać oceny jego kwalifikacji, przysługuje odwołanie do Naczelnej Rady Lekarskiej, a od uchwały tej Rady – skarga do wojewódzkiego sądu administracyjnego. W wyniku takiej regulacji prawnej lekarze, będący stronami w tych postępowaniach, bardzo często zaskarżają uchwały o powołaniu komisji, które mają ocenić ich kwalifikacje zawodowe, do Naczelnej Rady Lekarskiej a następnie do wojewódzkiego sądu administracyjnego, co powoduje, że postępowania w tych sprawach są bardzo długotrwałe. Uzasadnia to postulat zlikwidowania tej zbędnej procedury odwoławczej a za wystarczającą ochronę interesów lekarzy uznać należy możliwość złożenia uzasadnionego wniosku o wyłączenie określonego lekarza ze składu komisji i podniesienia zarzutów co do jej działalności w postępowaniu odwoławczym.

Art. 11 ust. 5 ustawy stanowi, że okręgowa rada lekarska, w razie uznania, że zachodzi potrzeba przeszkolenia lekarza, ustala mu miejsce odbywania tego przeszkolenia. Jest wątpliwe, czy rzeczywiście okręgowa rada lekarska może nałożyć na samodzielny zakład opieki zdrowotnej albo praktykę lekarską obowiązek przeszkolenia określonego lekarza. Ponadto przepis ten stanowi, że koszty przeszkolenia ponosi lekarz zobowiązany do jego odbycia. Przepis ten sformułowany jest zbyt lakonicznie i kategorycznie. Ustawa nie określa bowiem zasad i trybu ustalania kosztów przeszkolenia, które to kwestie powinny być uregulowane w postulowanym rozporządzeniu wykonawczym.

Natomiast zapewne wskutek przeoczenia ustawodawcy ustawa nie przewiduje odwołania od uchwały podjętej przez okręgową radę lekarską na podstawie art. 11 ust. 5 ustawy dotyczącej ustalenia trybu, miejsca i programu przeszkolenia lekarza. Ze względu na to, iż taka uchwała nakłada na lekarza określone obowiązki, koniecznym jest przyznanie lekarzowi uprawnienia do zaskarżenia takiej uchwały. Ten oczywisty błąd ustawodawcy powinien być usunięty poprzez uzupełnienie art. 57 ust. 1 ustawy o sformułowanie w brzmieniu „art. 11 ust. 1, 2, 4, i 5”

Na koniec drobne uwagi legislacyjne:

– art. 10 i art. 11 ustawy dotyczą tego samego problemu, tj. przeszkolenia uzupełniającego, natomiast nie zachowują tego samego określenia, gdyż w art. 10 jest mowa o przeszkoleniu a w art. 11 o przeszkoleniu uzupełniającym.

8. W art. 11 ust. 2 i art. 12 ust. 3 zawarte są jednobrzmiące zdania: „*Zainteresowany lekarz jest uprawniony do uczestnictwa w posiedzeniu okręgowej rady lekarskiej w czasie rozpatrywania jego sprawy.*”

Zdania te są zbędne, gdyż uprawnienie lekarza do uczestnictwa w posiedzeniu okręgowej rady lekarskiej w czasie rozpatrywania wniosku o zobowiązanie go do odbycia przeszkolenia lub poddania się leczeniu wynika wyraźnie z art. 89, 90 § 2 i 91 kpa, który to kodeks reguluje postępowanie w sprawach określonych w art. 11 i 12 ustawy.

9. Ustawa stanowi w art. 13, iż postępowanie w sprawach niedostatecznego przygotowania zawodowego lekarza oraz ustalenia zdolności do wykonywania zawodu są poufne. Sformułowanie przepisu może prowadzić do wniosku, że również wynik tego postępowania, czyli uchwała rady lekarskiej, ma charakter poufny. Mając na uwadze, że przepisy prawa powinny tworzyć mechanizm zapewniający pacjentom udzielanie im świadczeń zdrowotnych przez lekarzy właściwie przygotowanych zawodowo i zdolnych ze względu na stan zdrowia do wykonywania zawodu – decyzje o stwierdzeniu niedostatecznego przygotowania zawodowego lekarza lub o jego częściowej lub całkowitej niezdolności do wykonywania zawodu ze względu na stan zdrowia powinny być jawne. Aby uniknąć powstających w tym zakresie wątpliwości interpretacyjnych – art. 13 ustawy powinien być uzupełniony stwierdzeniem, że poufność nie dotyczy wymienionych wyżej decyzji.

Ustawowego uregulowania wymaga także problem, czy lekarz zobowiązany ze względu na niedostateczne przygotowanie zawodowe do odbycia przeszkolenia, może czasie odbywania tego przeszkolenia wykonywać zawód poza miejscem przeszkolenia.

Reklama produktów leczniczych kierowana do publicznej wiadomości (w świetle obowiązujących przepisów i orzeczeń Głównego Inspektora Farmaceutycznego)

Wprowadzenie

Reklama, powszechnie utożsamiana z przekazem informacyjnym, którego zadaniem jest nie tylko dostarczenie odbiorcom szeroko rozumianej informacji o reklamowanym przedmiocie, ale także nakłonienie do skorzystania z niego, jest obecnie niezbędnym narzędziem wykorzystywanym przez podmioty konkurujące na rynku. Wraz z rozwojem wolnego rynku i coraz szerszym wykorzystywaniem reklamy w ukierunkowywaniu preferencji konsumpcyjnych klientów wzrasta potrzeba prawnej regulacji tych kwestii, w tym określenia ich prawnych ograniczeń, szczególnie w odniesieniu do tzw. „towarów wrażliwych”¹, do których należą m.in. produkty lecznicze.

Potrzeba wprowadzania ograniczeń w zakresie prowadzenia działalności reklamowej uzasadniona jest najczęściej koniecznością ochrony określonych wartości lub też poszanowania praw innych². W odniesieniu do produktów leczniczych ograniczenia swobody w zakresie reklamy mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa stosowania tych produktów, tym samym ochronę podstawowych wartości, tj. życia i zdrowia ludzkiego.

Nadzór nad przestrzeganiem zasad prowadzenia reklamy produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi sprawuje Główny Inspektor Far-

¹Takim określeniem posługują się m.in.: I. Wiszniewska, *Polskie prawo reklamy*, Warszawa 1998, s. 115, także M. Rol, *Metody reklamy produktów leczniczych na tle ustawy Prawo farmaceutyczne*, Prawo i Medycyna 2/2006, s. 128.

²Por. Wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z 17.10.2002 r., nr 37928/97, Lex 75387.

maceutyczny, który – stosownie do art. 62 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne³ – w razie stwierdzenia naruszeń przepisów prawnych w zakresie reklamy produktów leczniczych może w drodze decyzji nakazać: zaprzestania ukazywania się lub prowadzenia reklamy produktów leczniczych sprzecznej z obowiązującymi przepisami, publikację wydanej decyzji w miejscach, w których ukazała się reklama sprzeczna z obowiązującymi przepisami oraz publikację sprostowania błędnej reklamy, a także usunięcie stwierdzonych naruszeń. Co istotne, decyzje te wywołują skutki nie tylko wobec zdarzeń mających miejsce w momencie ich wydania, ale także wobec zdarzeń mających miejsce przed ich wydaniem oraz wobec potencjalnych zdarzeń w przyszłości. Przepisy bowiem nie ograniczają zakresu działań nadzorczych Głównego Inspektora Farmaceutycznego jedynie do działań reklamowych prowadzonych w teraźniejszości. Nawet, jeśli podmiot reklamujący produkt leczniczy zaprzestanie sprzecznej z przepisami regulującymi zasady jej prowadzenia działalności reklamowej, nie jest to jednoznaczne z usunięciem jej skutków. Z tego też względu uzasadnione wydaje się orzekanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego również w przedmiocie reklam już wycofanych z obrotu⁴. Adresatami tychże działań nadzorczych Głównego Inspektora Farmaceutycznego są podmioty uprawnione do prowadzenia reklamy produktów leczniczych, którymi są tzw. podmiot odpowiedzialny oraz importer równoległy⁵. Ponoszą one odpowiedzialność za wszelkiego rodzaju nieprawidłowości związane z prowadzeniem reklamy.

Pojęcie produktu leczniczego i jego reklamy

Pojęcia produktu leczniczego oraz jego reklamy są zdefiniowane prawnie w ustawie Prawo farmaceutyczne, stanowiąc niemal dosłowne

³Ustawa z 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne, (t.j. – Dz.U. 2008, Nr 45, poz. 271).

⁴Tak też uzasadniał Główny Inspektor Farmaceutyczny w wydanych decyzjach wstrzymujących prowadzenie niezgodnych z obowiązującymi przepisami reklam produktów leczniczych w: np. decyzji z 30.06.2008 r., sygn. GIF-P-R-450-213/JD/08, decyzji z 16.04.2008 r., sygn. GIF-P-R-450-904/JD/07/08 (opublikowane na stronie internetowej: <http://www.gif.gov.pl/?aid=210>). Stanowisko to wynika z orzeczenia Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego (dalej WSA) w Warszawie z 30.11.2005 r., sygn. I SA/Wa 1084/04, Lex nr 192648.

⁵Zob. art. 2 pkt. 7b, 24, art. 60 ust. 1 i ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne.

tłumaczenie definicji zawartych w regulacjach unijnych (w tym przede wszystkim w dyrektywie z 1992 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi⁶). Zgodnie z art. 2 pkt 32 ustawy Prawo farmaceutyczne produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Zakres pojęcia produktu leczniczego został przez ustawodawcę zakreślony dość szeroko. Obejmuje on bowiem produkty, którym przypisuje się nie tylko wpływ na zdiagnozowanie, zapobieganie czy też leczenie stanów chorobowych, ale także oddziaływanie na fizjologiczne funkcje organizmu. Wątpliwości co do kwalifikowania danego produktu, jako mającego charakter leczniczy, mogą dotyczyć tzw. „produktów z pogranicza”, takich jak określone środki spożywcze czy też kosmetyki, którym niekiedy przypisuje się takie właściwości. W myśl definicji ustawowej, przypisanie danym produktom tych właściwości wydaje się być elementem wystarczającym i przesądzającym o kwalifikacji danego produktu jako leczniczego bez względu na fakt, czy znalazłoby to potwierdzenie na bazie aktualnej wiedzy medycznej. W każdym razie odwoływanie się do właściwości leczniczych w przypadku określonych produktów czy to kosmetycznych czy też spożywczych jest niedopuszczalne w świetle przepisów, których reżimowi podlegają te produkty (tj. ustawy o bezpieczeństwie żywienia i żywności oraz ustawy o kosmetykach⁷). Szeroki zakres pojęcia produktu leczniczego wyznaczony jego legalną definicją ma zapobiegać obchodzeniu rygorów prawa farmaceutycznego, w tym też tych odnoszących się do prowadzenia reklamy tych produktów. Na tle badanych decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego można zauważyć, iż przedmiotem jego rozstrzygnięć nadzorczych jest działalność reklamowa produktów zarejestrowanych (tym samym dopuszczonych do obrotu) jako produkty lecznicze, co koresponduje z ogólnym zakazem reklamy produktów niedopuszczonych do obrotu na terytorium

⁶Zob. art. 1 ust. 3 dyrektywy nr 92/28/EWG z 31.03.1992 r., Dz.Urz. WE L 113 z 30.04.1992 r., s. 13.

⁷Ustawa z 25.08.2006 r. o bezpieczeństwie żywienia i żywności, (Dz.U. 2006, Nr 171, poz. 1225), ustawa z 30.03.2001 r. o kosmetykach, (Dz.U. 2001, Nr 42, poz. 473 ze zm.).

RP, uważanym w literaturze za przejaw ingerencji w wolność prowadzenia działalności gospodarczej⁸.

Podobnie, w stosunku do pojęcia reklamy produktów leczniczych ustawodawca zdecydował się na jego szeroki zakres, co w praktyce może budzić pewne wątpliwości interpretacyjne. Stosownie do art. 52 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne reklamą produktu leczniczego jest działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego mająca na celu zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Uznanie danego przekazu informacyjnego za reklamę produktów leczniczych wymaga wystąpienia elementów informacyjnych o konkretnym produkcie lub też elementów wyraźnie perswadujących wywołanie określonej reakcji potencjalnych nabywców leków⁹. Przy czym, co istotne, sposób przekazania tych informacji nie ma znaczenia dla kwalifikacji danej działalności jako reklamy. Ważny natomiast jest cel tych działań, a mianowicie zwiększenie stosowania danego produktu leczniczego. Za reklamę produktu leczniczego należy uznać więc każdą działalność, niezależnie od konkretnego, indywidualnego sposobu i metody jej przeprowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków, jeśli celem tej działalności jest zwiększenie sprzedaży reklamowanego produktu leczniczego¹⁰. Tylko zatem działania intencjonalnie skierowane na zwiększenie stosowania reklamowanego leku, czyli świadome i ukierunkowane na osiągnięcie tego celu, mogą być uznane za reklamę¹¹. Działania te nie tylko mogą polegać na reklamie *sensu stricto* (czyli na takiej formie działalności, którą wprost ustawodawca traktuje jako reklamę produktów leczniczych), ale także mogą obejmować takie działania jak: odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produkta-

⁸Z kolei prawidłowość obrotu, w tym także reklamy produktów formalnie nie zakwalifikowanych jako lecznicze, oceniają odpowiednie podmioty powołane do kontroli wymagań wyznaczonych przez przepisy właściwe dla produktu formalnie zarejestrowanego jako spożywczy czy też kosmetyczny (np. w odniesieniu do produktów żywnościowych podmiotami właściwymi są organy inspekcji sanitarnej) – zob. np. wyroki sądów administracyjnych: WSA we Wrocławiu z 29.11.2007 r., sygn. III SA/Wr 396/07 (niepubl.), WSA w Krakowie z 19.11.2007 r., sygn. III SA/Kr 820/07 (niepubl.).

⁹Do 1 maja 2007 r. kształt ustawowej definicji był inny, a mianowicie zamiast spójnika „lub” występował spójnik „i”, w konsekwencji czego, aby można było mówić o reklamie musiały jednocześnie wystąpić dwa elementy (informacja i zachęta). Zmianę tę wprowadzono ustawą z 30.03.2007 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw, (Dz.U. 2007, Nr 75, poz. 492).

¹⁰Zob. wyrok WSA w Warszawie z 29.12.2005 r., sygn. I SA/Wa 584/2005, Lex Polonica nr 1253969.

¹¹Zob. J. Adamczyk, M. Świerczyński, *Wybrane problemy prawne z zakresu reklamy produktów leczniczych*, cz. I, Monitor Prawniczy 15/2005, s. 755.

mi leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych, sponsorowanie spotkań promocyjnych, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla tych osób, dostarczanie próbek produktów leczniczych. Wszelkie formy aktywności zmierzające do zwiększenia liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych – niezależnie czy przyjmują postać sponsoringu, promocji czy też „czystej reklamy” – są uznawane za reklamę produktów leczniczych i tym samym podlegają prawnym rygorom określonym głównie przez ustawę Prawo farmaceutyczne. Szerokie prawne ujęcie pojęcia reklamy produktów leczniczych ustawodawca ograniczył, przewidując *expressis verbis* pewne wyłączenia w stosunku do działań mających charakter jedynie informacyjny. I tak, ustawodawca nie uznał za reklamę m.in. informacji umieszczanych na opakowaniach, ogłoszeń o charakterze informacyjnym niekierowanych do publicznej wiadomości dotyczących w szczególności zmiany opakowania, informacji dotyczących zdrowia lub chorób ludzi i zwierząt, udostępniania Charakterystyki Produktu Leczniczego¹². Jak wynika z działalności orzeczniczej Głównego Inspektora Farmaceutycznego, zakwalifikowanie danego działania jako reklamy produktów leczniczych, tym samym poddanie go rygorom odnoszącym się **do jej prowadzenia**, budzi niekiedy wątpliwości. Stanowisko Inspektora w zakresie uznania badanej działalności za reklamę produktu leczniczego potwierdza szerokie rozumienie prawnej definicji produktu leczniczego. Uznanie przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego pewnej działalności za reklamę leku wymaga jedynie oceny, iż dany przekaz odnosił się także do dającego się ustalić produktu leczniczego i przedstawiał ów lek w korzystnym świetle¹³. Z tego też względu dość często działalność formalnie uznawana przez podmiot ją prowadzący za mającą charakter wyłącznie informacyjny, a więc podlegająca powyższym wyłączeniom, kwalifikowana jest przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego za przekaz mający charakter reklamowy, co w konsekwencji narzuca obowiązek przestrzegania rygorów prawnych w tym zakresie¹⁴. Często o wykluczeniu czy-

¹²Szerzej art. 52 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne.

¹³Zob. J. Adamczyk, M. Świerczyński, *Wybrane problemy ...*, s. 755.

¹⁴Zob. np. decyzję z 18.06.2008 r., sygn. GIF-P-R-450-80-4/JD/07/08, (opublikowana na stronie internetowej: <http://www.gif.gov.pl/?aid=210>), decyzję z 6.12.2007 r., sygn. GIF-P-R-450/65-5/MSZ/07, (niepubl., treść udostępniona przez GIF), decyzję z 6.12.2007 r., sygn. GIF-P-R-450-69-2/MSZ/07, (niepubl., treść udostępniona przez GIF), decyzję z 18.1.2007 r., sygn. GIF-P-R-450-28-2/JD/07, (opublikowana na stronie internetowej: <http://www.gif.gov.pl/?aid=210>).

sto informacyjnego charakteru przekazu decyduje użycie niektórych sformułowań wartościujących, takich na przykład jak: „jedyne”, „skuteczne”, „nowatorskie”¹⁵. Jak słusznie jednak podkreśla się w literaturze, ocena charakteru analizowanego przekazu nie powinna się ograniczać się jedynie do warstwy werbalnej¹⁶. Fakt nieprzesądzenia przez ustawodawcę o formie przekazu reklamowego wpłynął na dowolność w zakresie sposobów ukierunkowywania preferencji klientów do stosowania określonego produktu leczniczego. Istnienie elementów reklamowych powinno być ustalone na podstawie całości kształtu przekazu, jaki dociera do odbiorcy, w tym przez ustalenie, jaki był krąg odbiorców przekazu i jaka jest dla nich jego przydatność¹⁷.

Pojęcie reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości

Reklama produktów leczniczych może być prowadzona w różnych formach. Ustawodawca wyróżnia różne kategorie reklamy, w tym w szczególności:

- 1) reklamę produktów leczniczych kierowaną do publicznej wiadomości
- 2) reklamę produktów leczniczych kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi¹⁸.

Wyróżnianie tych kategorii reklamy znajduje odzwierciedlenie w odmiennych regulacjach prawnych odnoszących się do zasad prowadzenia tych form reklamy. Potrzeba zagwarantowania bezpieczeństwa

¹⁵Zob. np. decyzję z 5.02.2008 r., sygn. GIF-P-R-450-9-2/LB/08, (opublikowana na stronie internetowej: <http://www.gif.gov.pl/?aid=210>), decyzję z 17.08.2006 r., sygn. GIF-P-R-481-45/MSZ/06, (niepubl., treść udostępniona przez GIF).

¹⁶Zob. M. Świerczyński, *Reklama produktów...*, s. 292.

¹⁷Decyzja z 20.12.2007 r., sygn. GIF-P-R-450-99-2/RL/07, (opublikowana na stronie internetowej: <http://www.gif.gov.pl/?aid=210>).

¹⁸Zob. art. 52 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. W literaturze dla określenia osób uprawnionych do przepisywania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi używa się pojęcia „profesjonaliści z branży medycznej” – zob. J. Adamczyk, M. Świerczyński, *Produkty lecznicze i wyroby lecznicze*, [w:] *Prawo reklamy i promocji*, red. E. Traple, Warszawa 2007, s. 69.

zdrowotnego potencjalnym konsumentom reklamowanych produktów nie posiadającym specjalistycznej wiedzy medycznej w zakresie zastosowania produktów leczniczych, a także skuteczności i bezpieczeństwa procesu leczenia, wpłynęła na bardziej restrykcyjne wyznaczenie zasad prowadzenia reklamy skierowanej do publicznej wiadomości. Ustawodawca nie sprecyzował, kiedy przekaz reklamowy ma charakter reklamy kierowanej do publicznej wiadomości – czy decydujące znaczenie ma zamierzony przez podmiot prowadzący reklamę krąg adresatów przekazu, czy też rzeczywisty zasięg przekazu (faktyczna dostępność przekazu dla różnych osób). Literalne brzmienie przepisów odnoszących się do reklamy produktów leczniczych sugeruje, iż decydującym kryterium o zakwalifikowaniu danego przekazu jako reklamy kierowanej do publicznej wiadomości albo do „profesjonalistów z branży medycznej” jest intencja podmiotu prowadzącego reklamę „kierowania” danego przekazu reklamowego do określonych odbiorców¹⁹. Nie trudno wywnioskować, iż uznanie za wystarczające kryterium intencji nadawcy przekazu – w kontekście zwiększonego rygoryzmu w zakresie zasad prowadzenia reklamy kierowanej do publicznej wiadomości – może wydawać się niewystarczające. Potrzeba ochrony osób niebędących profesjonalistami przed skutkami nieracjonalnej konsumpcji reklamowanych produktów skłania do uznania za zasadne stanowiska Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie kwalifikowania przekazu reklamowego jako kierowanego do publicznej wiadomości. Z decyzji wydanych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w ramach sprawowanego nadzoru nad przestrzeganiem przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne wynika, iż kryterium decydującym o uznaniu danego przekazu za reklamę kierowaną do publicznej wiadomości jest wystąpienie obiektywnej możliwości jego dotarcia do osób niebędących profesjonalistami z branży medycznej. Jak stwierdził Główny Inspektor Farmaceutyczny w uzasadnieniu jednej z decyzji, fakt adresowania reklamy konkretnego produktu leczniczego do specjalistów nie oznacza *de facto*, iż to lekarze byli finalnymi jej odbiorcami²⁰. Intencja podmiotu reklamującego produkt nie jest bezwzględny wyznacznikiem charakte-

¹⁹Podobnie J. Adamczyk, M. Świerczyński, *Produkty lecznicze i wyroby lecznicze*, [w:] *Prawo reklamy...*, s. 70.

²⁰Decyzja z 18.03.2008 r., sygn. GIF-P-R-450-7-4/LB/08, (opublikowana na stronie internetowej: <http://www.gif.gov.pl/?aid=210>).

ru danej reklamy. Za reklamę kierowaną do publicznej wiadomości Inspektor uznaje nie tylko przekaz reklamowy, w stosunku do którego nie ma wątpliwości co do ich publicznego zasięgu (tj. emitowany w telewizji, radiu, publikowany w prasie ogólnodostępnej, na ogólnodostępnych stronach internetowych, w formie broszur, poradników, ulotek, plakatów, naklejek wyeksponowanych w miejscach dostępnych dla potencjalnych konsumentów leków), ale także przekaz intencjonalnie skierowany do specjalistów, a z różnych przyczyn docierający do osób niebędących profesjonalistami z branży medycznej²¹. Takie szerokie rozumienie pojęcia reklamy kierowanej do publicznej wiadomości nie jest powszechnie akceptowane w literaturze ze względu na rozbieżność z literalnym rozumieniem przepisów ustawy, sugerującym iż przesłanką decydującą o kwalifikacji danego przekazu jest fakt kierowania go do określonej kategorii osób²².

Ustalenie przesłanek reklamy kierowanej do publicznej wiadomości ma istotne znaczenie ze względu na większy rygorizm w zakresie zasad jej przeprowadzenia. Prowadzenie reklamy skierowanej do publicznej wiadomości wymaga spełnienia nie tylko wymogów przewidzianych w stosunku do wszystkich form reklamowania produktów leczniczych, ale także dodatkowych ograniczeń, mających zastosowanie tylko w przypadkach reklamy kierowanej do publicznej wiadomości. Z tego też względu podmioty prowadzące reklamę produktów leczniczych niekiedy starają się obejść te bardziej restrykcyjne wymogi i pod osłoną reklamy skierowanej do specjalistów z branży medycznej zmierzają do dotarcia do osób będących potencjalnymi konsumentami tych produktów.

Ogólne wymogi dotyczące reklamy produktów leczniczych

Niezależnie od kategorii adresatów, do których przekaz reklamowy jest kierowany, zarówno jego forma, jak i przekazywana treść muszą odpowiadać wyznaczonym przez ustawodawcę wymogom.

²¹Zob. np. decyzję z 07.02.2008 r., sygn. GIF-P-R-450-95-2/JD/07/08, (opublikowana na stronie internetowej: <http://www.gif.gov.pl/?aid=210>).

²²Zob. np. J. Adamczyk, M. Świerczyński, *Produkty lecznicze i wyroby lecznicze*, [w:] *Prawo reklamy...*, s. 72.

Po pierwsze, reklama produktów leczniczych nie może wprowadzać w błąd, co w konsekwencji stanowi nakaz prezentowania produktu leczniczego obiektywnie oraz informowania o jego racjonalnym stosowaniu (art. 53 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne). W reklamie wprowadzającej w błąd wykorzystuje się zróżnicowane środki oddziaływania na odbiorców, których celem jest wywołanie błędnego wyobrażenia, co do jakości, ilości, pochodzenia, wartości czy też właściwości danego produktu²³. Niebezpieczeństwo związane z wprowadzeniem potencjalnych nabywców w błąd poprzez reklamę zostało zauważone nie tylko w odniesieniu do produktów leczniczych. Generalnie bowiem – zatem niezależnie od rodzaju reklamowanego produktu – ustawodawca uznał, że, „reklama wprowadzająca klienta w błąd i mogąca przez to wpłynąć na jego decyzję co do nabycia towaru (...)” stanowi czyn nieuczciwej konkurencji²⁴.

Wprowadzenie w błąd przy reklamie produktów leczniczych w większości przypadków następuje poprzez mylące, dwuznaczne informacje lub celowo nieprecyzyjne oznaczenia określonych cech produktu, co wywołuje u odbiorcy niezgodny z rzeczywistością obraz, najczęściej co do właściwości danego produktu. Rzetelnych informacji na temat m.in. wskazań terapeutycznych do stosowania określonego produktu leczniczego dostarcza zatwierdzony wraz z wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dokument zwany Charakterystyką Produktu Leczniczego. Stanowi on jedyne obiektywne kryterium umożliwiające weryfikację informacji o produkcie leczniczym przekazywanych w reklamie tego produktu²⁵. Z praktyki orzeczniczej Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika, iż jeśli zakres informacji o produkcie leczniczym przekazywany w reklamie wykracza lub też rozszerza zakres informacji zamieszczonych w zatwierdzonej Charakterystyce Produktu Leczniczego, prowadzi to do wprowadzenia odbiorcy reklamy w błąd²⁶. Niedopuszczalność takiej praktyki uzupełnia wyra-

²³Zob. również art. 2 pkt 2 dyrektywy z 10.09.1984 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących reklamy wprowadzającej w błąd (Dz.U. UE L 1984/250/17). Szerzej na temat tejże dyrektywy pisze m.in. E. Nowińska, *Zwalczanie nieuczciwej reklamy. Zagadnienia cywilno-prawne*, Kraków 2002, s. 95 i nast.

²⁴Zob. art. 16 ust. 1 pkt 2 ustawy z 16.04.1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, (Dz.U. 2003, Nr 153, poz. 1503 ze zm.).

²⁵Tak orzekł WSA w Warszawie w wyroku z 29.11.2004 r., sygn. I SA 1755/03, Lex nr 162217.

²⁶Zob. np. decyzję z 16.04.2008r., sygn. GIF-P-R-450-90-4/JD/07/08, (opublikowana na stronie internetowej: <http://www.gif.gov.pl/?aid=210>), decyzję z 9.08.2006 r., sygn. GIF-P-R-481-37/WB/06, (niepubl., treść udostępniona przez GIF).

żony wprost w art. 56 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne zakaz reklamy zawierającej informacje niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Zakres informacji dotyczących m.in. dawkowania, sposobu podawania, specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących stosowania oraz działań niepożądanych, musi odpowiadać zakresowi informacji zawartych w tym dokumencie. Wymóg ten – jak podkreślił sąd administracyjny w jednym z wyroków – nie może się jedynie ograniczać wyłącznie do zamieszczenia w reklamie informacji dotyczących wskazań terapeutycznych w brzmieniu zgodnym z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Obejmuje on także inne elementy reklamy, m.in. hasła reklamowe, które przy pomocy różnych form przekonywania pośrednio lub bezpośrednio wskazują zastosowanie reklamowanego produktu. One również muszą być zgodne z zatwierdzoną Charakterystyką²⁷. Wymóg obiektywnego i racjonalnego prezentowania danego produktu nie wyklucza posługiwania się sformułowaniami, które eksponują pewne walory produktu przy użyciu wykorzystywanych technik marketingowych, w tym odwoływania się do rekomendacji, czy też opinii innych podmiotów (np. producentów leków posiadających już renomę). Nie naruszają one nakazu prezentowania produktu w sposób obiektywny, jeśli są rzeczywiste i wynikają z umowy handlowej między producentami. Obiektywizm bowiem nie oznacza zakazu rekomendacji i odwoływania się do opinii innych podmiotów, oznacza natomiast powinność przekazywania w reklamie treści, które są zgodne z prawdą, z rzeczywistym stanem rzeczy²⁸.

Po drugie, zgodnie z art. 53 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne niedopuszczalne jest prowadzenie reklamy wartościowej²⁹, tzn. związanej z oferowaniem lub obiecywaniem jakichkolwiek korzyści w sposób pośredni lub bezpośredni w zamian za nabycie produktu leczniczego lub dostarczanie dowodów, że doszło do jego nabycia³⁰.

²⁷Zob. powoływany wyrok WSA z 29.11.2004 r.

²⁸Tak stwierdził WSA w Warszawie w wyroku z 17.04.2007 r., sygn. VII SA/Wa 120/07, Lex nr 334119, uchylając wydaną przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego decyzję w przedmiocie nakazu zaprzestania reklamy produktu leczniczego rekomendowanego przez innego producenta produktów leczniczych.

²⁹Określenie „reklama wartościowa” nie jest pojęciem prawnym, tak określono tę kategorię reklamy w literaturze – zob. m.in. A. Niewęglowski, *Ewolucja reklamy produktów leczniczych w prawie polskim*, Państwowa 1-2/2004, s. 51.

³⁰Zob. np. decyzję z 7.12.2006 r., sygn. akt. GIF-P-R-481-63/RL/06, (niepubl., treść udostępniona przez GIF).

Po trzecie, reklama tych produktów, czy też jakikolwiek jej element nie mogą być kierowane do dzieci (art. 53 ust. 3 ustawy). Zakaz ten ma na celu zapewnienie dzieciom szczególnej ochrony przed negatywnym oddziaływaniem reklamy produktów, których ewentualna konsumpcja powinna się odbywać pod kontrolą osób dorosłych, uprawnionych do zdecydowania o zaordynowaniu dziecku konkretnego produktu leczniczego. Dziecko zwykle nie jest w stanie racjonalnie i obiektywnie ocenić informacji do niego kierowanych i przeciwstawić się wpływowi perswazji i sugestii³¹. Ustawodawca, podobnie jak w przypadku reklamy wprowadzającej w błąd, uznał za niedopuszczalne wykorzystywanie łatwowości dzieci, określając takie działania jako czyny nieuczciwej konkurencji³².

Analiza orzecznictwa Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz sądów administracyjnych weryfikujących jego rozstrzygnięcia wskazuje, iż pierwszy ze wskazanych zakazów reklamy (wprowadzającej w błąd) stanowi w większym stopniu niż pozostałe podstawę naruszenia zasad prowadzenia reklamy produktów leczniczych, skutkującego wstrzymaniem jej prowadzenia.

Dodatkowe wymogi dotyczące reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości

Reklama kierowana do publicznej wiadomości powinna być prowadzona przy spełnieniu dodatkowych wymogów. Odnoszą się one zarówno do sposobu jej prowadzenia (tj. formy, treści przekazywanych informacji), jak też do rodzajów produktów leczniczych będących jej przedmiotem.

Ograniczenia co do sposobu prowadzenia reklamy kierowanej do publicznej wiadomości dotyczące jej formy sprowadzają się do: zakazu prezentowania produktu leczniczego przez osoby znane publicznie, naukowców, bądź osoby posiadające wykształcenie medyczne lub farmaceutyczne, lub sugerujące posiadanie takiego wykształcenia, a także do zakazu odwoływania się do zaleceń tychże osób.

³¹Podobnie K. Grzybczyk, *Prawo reklamy*, Zakamycze 2004, s. 64-65.

³²Zob. art. 16 ust. 1 pkt. 3 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Poza restrykcjami w zakresie formy tej reklamy, sposób jej prowadzenia implikują również wymogi co do treści przekazu reklamowego, przejawiające się w określonych obowiązkach, które musi spełnić podmiot reklamujący dany produkt. Obowiązki te można by podzielić na negatywne (sprowadzające się do unikania pewnej aktywności) oraz obowiązki pozytywne (sprowadzające się do danej aktywności podmiotu reklamującego). I tak, w ramach obowiązków negatywnych podmiot reklamujący zobowiązany jest do eliminowania z przekazu reklamowego określonych treści, m.in. sugerujących, że możliwe jest uniknięcie porady lekarskiej lub zabiegu chirurgicznego, zwłaszcza przez postawienie diagnozy lub zalecanie leczenia w drodze korespondencyjnej; zapewniających, że przyjmowanie produktu leczniczego gwarantuje właściwy skutek; nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane; lub że skutek jest lepszy lub taki sam, jak w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym; czy też uzasadniających stosowanie produktu leczniczego faktem dopuszczenia go do obrotu³³.

Poza ograniczeniami, jakich treści reklama skierowana do publicznej wiadomości nie może zawierać, ustawodawca sformułował również wymogi pozytywne. Wskazał on, jakie dane powinny znaleźć się w treści przekazu reklamowego. Zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie reklamy produktów leczniczych³⁴, reklama kierowana do publicznej wiadomości musi zawierać następujące dane: nazwę produktu leczniczego, nazwę powszechnie stosowaną substancji czynnej, a w przypadku produktu leczniczego zawierającego więcej niż 3 substancje czynne, określenie: „*produkt złożony*”, dawkę substancji czynnej lub stężenie substancji czynnej, z wyłączeniem produktu złożonego, postać farmaceutyczną, wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania, przeciwwskazania oraz wskazanie podmiotu odpowiedzialnego. Ponadto, jeśli reklama kierowana jest w formie dźwiękowej, audiowizualnej lub wizualnej, musi zawierać również ostrzeżenie (spełniające określone wymogi co do formy) o konieczności zapoznania się przed użyciem produktu z treścią ulotki dołączonej do opakowania produktu lub też skonsultowania się z lekarzem lub farmaceutą ze wzglę-

³³Pełny katalog obowiązków negatywnych odnoszących się do treści reklamy zawiera art. 55 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne.

³⁴Rozporządzenie z 21.11.2008 r., (Dz.U. 2008, Nr 210, poz. 1327).

du na zagrożenia dla życia i zdrowia wynikające z niewłaściwego jego zastosowania³⁵.

Oprócz wymagań odnoszących się do formy oraz treści przekazu reklamowego kierowanego do publicznej wiadomości, ustawodawca wprowadził również restrykcje co do rodzajów produktów mogących być przedmiotem reklamy kierowanej do publicznej wiadomości. Zgodnie z art. 57 ustawy Prawo farmaceutyczne zabrania się kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej produktów leczniczych: wydawanych wyłącznie na podstawie recepty, zawierających środki odurzające i substancje psychotropowe, umieszczonych na wykazach leków refundowanych, zgodnie z odrębnymi przepisami, oraz dopuszczonych do wydawania bez recept o nazwie identycznej z umieszczonymi na tych wykazach. Ustawodawca wprowadził jednocześnie pewne modyfikacje co do zakresu przedmiotowego tego zakazu, rozszerzając go także do produktu, którego nazwa jest identyczna z nazwą produktu leczniczego wydawanego wyłącznie na podstawie recepty oraz wyłączając jego zastosowanie do określonych przez Głównego Inspektora Sanitarnego szczepień ochronnych. Z praktyki orzeczniczej Głównego Inspektora Farmaceutycznego wynika, iż zdarzają się naruszenia zakazów publicznej reklamy produktów leczniczych dostępnych jedynie na podstawie recepty lekarskiej oraz produktów leczniczych refundowanych ze środków publicznych. Mimo iż ustawodawca wyraźnie zabronił kierowania do publicznej wiadomości reklamy dotyczącej tych produktów, to jednak dość często dochodzi do prób ukierunkowania preferencji pacjentów, którzy formalnie nie mają wpływu na ich zaordynowanie. Faktycznie jednak preferencje odbiorców reklamy – jak stwierdził Główny Inspektor Farmaceutyczny w decyzjach wstrzymujących prowadzenie określonych reklam – mających przecież faktyczny wpływ na decyzje lekarzy dotyczące ich leczenia podejmowane w trakcie rozmowy w gabinetach lekarskich – przekładają się bezpośrednio na zwiększenie liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktu leczniczego³⁶. W toku postępowania nadzorczego Głównego Inspektora podmioty prowadzące kwestionowaną działal-

³⁵Wymogi w zakresie treści i formy ostrzeżenia określają § 7-9 ww. rozporządzenia.

³⁶Decyzja z 20.12.2007 r., sygn. GIF-P-R-450-99-2/RL/07, (opublikowana na stronie internetowej: <http://www.gif.gov.pl/?aid=210>).

ność reklamową często wskazują na brak w ogóle publicznego charakteru przekazu³⁷, albo też powołują się na przypadki ustawowych wyłączeń spod pojęcia reklamy produktów leczniczych, twierdząc na przykład, iż przekaz ma charakter ogłoszenia o charakterze informacyjnym dotyczącego zmiany opakowania³⁸. Analiza decyzji Głównego Inspektora w tym zakresie wskazuje, że typowymi (o czym świadczy liczba decyzji wstrzymujących reklamę w badanym okresie) naruszeniami, których dopuszczają się podmioty prowadzące reklamę, są uchybienia w zakresie umieszczania danych i ostrzeżeń, które reklama adresowana do publicznej wiadomości powinna zawierać³⁹. Dość często kwestionowane jest także przestrzeganie przez podmioty prowadzące reklamę ograniczeń co do treści reklamy, a w szczególności w zakresie przekazywania treści zapewniających, że przyjmowanie leku gwarantuje właściwy skutek, nie towarzyszą mu żadne działania niepożądane, lub też że skutek jest lepszy lub taki sam w przypadku innej metody leczenia albo leczenia innym produktem leczniczym lub też sugerujących, że nie przyjmowanie leku może pogorszyć stan zdrowia danej osoby. O tychże naruszeniach świadczą najczęściej takie sformułowania jak na przykład: „skutecznie chroni”, „lepiej się wchłania niż (...)”⁴⁰, „skutecznie zwalcza”⁴¹, „szybka i skuteczna ulga”⁴², „pomógł od razu”⁴³, które wyraźnie sugerują uzyskanie gwarantowanego skutku po zastosowaniu danego produktu, czy też opisy określonych sytuacji *de facto* zachęcających do uniknięcia porady lekarskiej na przykład dzięki przeprowadzeniu autodiagnozy konkretnej choroby za pomocą testu⁴⁴.

³⁷Zob. np. decyzję z 18.06.2008 r., sygn. GIF-P-R-450-80-4/JD/07/08, decyzję z 18.03.2008 r., sygn. GIF-P-R-450-7-4/LB/08, decyzję z 5.02.2008 r., sygn. GIF-P-R-450-9-2/LB/08, (opublikowane na stronie internetowej: <http://www.gif.gov.pl/?aid=210>).

³⁸Zob. decyzję z 19.12.2006 r., sygn. GIF-P-R-481-66/JD/06, (niepubl., treść udostępniona przez GIF).

³⁹Zob. m.in.: decyzję z 20.03.2008 r., sygn. GIF-P-R-450-15-2/LB/08, (opublikowana na stronie internetowej: <http://www.gif.gov.pl/?aid=210>), decyzję z 10.07.2006 r., sygn. GIF-P-R-481-30-WB/06, decyzję z 4.12.2006 r. sygn. GIF-P-R-481-61/WB/06, decyzję z 29.11.2006 r., sygn. GIF-P-R-481-60-MSZ/06, decyzję z 22.11.2006 r., sygn. GIF-P-R-481-56/JD/06, decyzję z 22.11.2006 r., sygn. GIF-P-R-481-57/MSZ/06, decyzję z 24.10.2006 r., sygn. GIF-P-R-481-53/WB/06, decyzję z 17.08.2006 r., sygn. GIF-P-R-481-43/WB/06, decyzję z 17.08.2006 r., sygn. GIF-P-R-481-44/WB/06, decyzję z 10.07.2006 r., sygn. GIF-P-R-481-29/WB/06, (niepubl., treść udostępniona przez GIF).

⁴⁰Decyzja z 9.08.2006 r., sygn. GIF-P-R-481-35/MSZ/06, (niepubl., treść udostępniona przez GIF).

⁴¹Decyzja z 17.08.2006 r., sygn. GIF-P-R-481-41/MSZ/06, (niepubl., treść udostępniona przez GIF).

⁴²Decyzja z 30.06.2008 r., sygn. GIF-P-R-450-213/JD/08, (opublikowana na stronie internetowej: <http://www.gif.gov.pl/?aid=210>).

⁴³Decyzja z 27.11.2007 r., sygn. GIF-P-R-450-67-3/JD/07, (niepubl., treść udostępniona przez GIF).

⁴⁴Decyzja z 17.08.2006 r., sygn. GIF-P-R-481-42/WB/06, (niepubl., treść udostępniona przez GIF).

Podsumowanie

Reklama produktów leczniczych, ze względu na ich specyfikę, podlega szczególnemu reżimowi prawnemu. Kształt regulacji prawnych w tym zakresie implikowany jest przede wszystkim potrzebą zapewnienia ochrony głównie zdrowia adresatów prowadzonej reklamy. Zależy on nie tylko od rodzajów reklamowanych produktów, ale również od kategorii osób, do których przekaz jest kierowany. Różnorodny stopień świadomości tych osób – co do właściwości oraz zastosowania konkretnych produktów w leczeniu – wpłynął na odmienną regulację prawną. Różnice widoczne są w odniesieniu do zasad prowadzenia reklamy produktów leczniczych kierowanej do publicznej wiadomości oraz do reklamy adresowanej do profesjonalistów z branży medycznej. Ustawodawca słusznie zdecydował się na większą restrykcyjność w zakresie reguł rządzących reklamą kierowaną do szerokiego kręgu odbiorców. Prowadzenie tej reklamy, zgodnie z wymogami ustawowymi, wymaga przestrzegania przepisów, które nasuwają szereg wątpliwości interpretacyjnych. Wynikają one m.in. z faktu posługiwania się przez prawodawcę wieloma pojęciami niedookreślonymi. Podmioty zajmujące się działalnością reklamową podejmują niekiedy próby mające na celu przyjęcie takiej interpretacji, która niejako otworzyłaby drogę do mniej restrykcyjnego pojmowania wymogów ustawowych. Odmienne rezultaty wykładni niejasnych przepisów, dotyczących działalności reklamowej produktów leczniczych dokonywanej przez różne podmioty wymuszały wielokrotnie ingerencję nadzorczą Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Jego postępowanie nadzorcze uruchamiane jest w większości przypadków na podstawie informacji o dostrzeżonych nadużyciach, w tym względnie zgłaszanych zwłaszcza przez firmy farmaceutyczne będące konkurentami rynkowymi podmiotów reklamujących. Relacje zachodzące między podmiotami konkurującymi ze sobą wymagają od Głównego Inspektora Farmaceutycznego szczególnej uwagi w stosowaniu nadzorczych środków prawnych, tak aby – jak podkreśla w jednym z wyroków wojewódzki sąd administracyjny – jego działania nie stały się narzędziem walki konkurencji handlowej⁴⁵. Rzeczywiście w

⁴⁵Wyrok WSA w Warszawie z 17.04.2007 r., sygn. VII SA/Wa 120/07, Lex 334119.

niektórych przypadkach informacje o występujących nadużyciach nie potwierdzały się w rzeczywistości. Analiza branż pod uwagę rozstrzygnięć pozwala na stwierdzenie, iż w większości przypadków Główny Inspektor Farmaceutyczny obiektywnie oceniał zaistniały stan faktyczny odnosząc go do zasadnej interpretacji przepisów prawa farmaceutycznego. Takie rozstrzygnięcia skłaniają do pozytywnej oceny aktywności tego organu nadzorującego⁴⁶. Jego działalność przyczyniała się wielokrotnie do szybkiego i skutecznego eliminowania działalności nie odpowiadającej wymogom prawnym poprzez m.in. wstrzymanie jej prowadzenia. Decyzje takie miały szczególne znaczenie w odniesieniu do reklam kierowanych do publicznej wiadomości, bowiem nieprawidłowości w zakresie prowadzenia tej właśnie kategorii reklamy mogą wywołać negatywne skutki w sferze zdrowotnej konsumentów reklamowanych /niezgodnie i niekiedy wręcz sprzecznie z przepisami prawa/ produktów leczniczych. Z analizy badanych decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego, weryfikujących działalność reklamową produktów leczniczych wynika, iż podmioty prowadzące reklamę w celu unikania konieczności przestrzegania zasad jej prawidłowego prowadzenia, najczęściej kwestionują reklamowy charakter danego przekazu czy też publiczny jego zasięg, albo też ignorują wymogi co do jego treści i formy. Zdarzające się przypadki naruszania prawa w zakresie prowadzenia reklamy produktów leczniczych potwierdzają zasadność korzystania ze środków nadzorczych przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, bowiem w wyniku ich zastosowania ochronie zostaje poddane najważniejsze dla człowieka dobro, jakim jest jego życie i zdrowie.

⁴⁶Podobnie np. J. Adamczyk, M. Świerczyński, *Wybrane problemy prawa z zakresu...*, s. 753.

Odpowiedzialność lekarza za przyjęcie korzyści materialnych w związku z reklamą produktu leczniczego

Od lat jako przynoszący największe dochody wskazywany jest zgodnie przez wszystkich ekonomistów przemysł farmaceutyczny. Możliwość osiągnięcia znacznego zysku związanego z działalnością w tej dziedzinie nieuchronnie prowadzi do podejmowania przez różne osoby z nią związane zachowań społecznie nieakceptowanych. Konsekwencją takiego stanu rzeczy jest coraz szersze wkraczanie prawa karnego w tę materię i coraz bardziej szczegółowa penalizacja niektórych zjawisk. Najwięcej kontrowersji od lat budzi kwestia reklamy produktów leczniczych. Wśród licznych problemów z tym związanych, budzących nierzadko bardzo negatywne reakcje w społeczeństwie, warto przyjrzeć się uważnie kwestii odpowiedzialności lekarza, który przyjmuje korzyść materialną pozostającą w związku z reklamą produktu leczniczego. Zagadnienie to jest o tyle istotne, że stanowi naruszenie zaufania pacjenta do lekarza, który po tym ostatnim ma prawo spodziewać się bezstronności w wyborze odpowiedniej dla niego ze względu na stan zdrowia terapii medycznej. Zgodnie bowiem z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością.¹

Obecnie w prawie polskim problematykę reklamy produktów leczniczych reguluje ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne², która weszła w życie 1 października 2002 r. Wzorowana jest ona na

¹Tekst jednolity: Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857

²Tekst jednolity: Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 27

dyrektywie Unii Europejskiej Nr 92/28/EWG z 31 marca 1992 r. w sprawie reklamy produktów medycznych przeznaczonych dla ludzi³, włączonej do dyrektywy Nr 2001/83/WE z 6 listopada 2001 r.⁴

Podkreślić należy, że ustawa wprowadza zarówno legalną definicję samego pojęcia „produkt leczniczy”, jak i pojęcia „reklamy produktu leczniczego”. W rozumieniu tej ustawy „produktem leczniczym” jest więc substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Definicja legalna pojęcia „reklamy produktu leczniczego” zawarta jest natomiast w art. 52 powołanej ustawy. Za reklamę produktu leczniczego uznaje się więc działalność polegająca na informowaniu lub zachęcaniu do stosowania produktu leczniczego, mającą na celu zwiększenie: liczby przepisywanych recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Ustawodawca w ust. 2 wskazanego artykułu wymienia jedynie przykładowo rodzaje działalności wchodzące w zakres tego pojęcia. Są to więc, m. i., reklama produktu leczniczego kierowana do publicznej wiadomości, reklama produktu leczniczego kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi, odwiedzanie osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi przez przedstawicieli handlowych lub medycznych, dostarczanie próbek produktów leczniczych, sponsorowanie spotkań promocyjnych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi oraz sponsorowanie konferencji, zjazdów i kongresów naukowych dla osób upoważnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

W orzecnictwie polskich sądów wyraźnie zarysowała się tendencja do szerokiego rozumienia pojęcia „reklamy produktu leczniczego”. Wskazywano w szczególności, że istotnym elementem reklamy produktu

³Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich nr L 113 z 30 kwietnia 1992r., s. 13 i n.

⁴Dyrektywa 2001/83/WE w sprawie Wspólnotowego Kodeksu Odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znowelizowana przez dyrektywę 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004r. (Dz. Urz. UE L 136 z 30.04.2004, s. 34; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne 2004, rozdz. 13, t. 34, s. 262).

lecniczego jest zamiar wywołania określonej reakcji potencjalnych klientów. W konsekwencji przyjmuje się, że za reklamę produktu leczniczego należy uznać każdą działalność, niezależnie od konkretnego, indywidualnego sposobu i metody jej przeprowadzenia oraz użytych do jej realizacji środków, jeśli celem tej działalności jest zwiększenie sprzedaży reklamowanego produktu leczniczego. (Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29 grudnia 2005 r., I SA/Wa 584/2005⁵)

Na tle tak przedstawionej definicji reklamy produktu leczniczego rodzi się pytanie o relacje jakie zachodzą pomiędzy pojęciem tejże reklamy, a pojęciem sponsoringu. Ten ostatni nie ma bowiem definicji ustawowej. Stąd zagadnienie to budzi sporo wątpliwości interpretacyjnych. W powszechnym rozumieniu pod pojęciem sponsoringu najczęściej kryje się „finansowanie jakiegoś przedsięwzięcia, często w zamian za reklamowanie własnej działalności”.⁶ Małgorzata Rol wskazuje, że jej zdaniem pomiędzy reklamą a sponsoringiem zachodzą następujące różnice:

1. Wypowiedź reklamowa odnosi się bezpośrednio do produktów (usług) autora wypowiedzi, natomiast w przypadku sponsorowania wypowiedź promująca odnosi się bezpośrednio do oznaczeń identyfikujących sponsora (nazwa, firma, znak towarowy).
2. Celem reklamy jest promocja określonego produktu (usługi), natomiast bezpośrednim celem sponsorowania jest kształtowanie wizerunku, dobrej sławy, opinii o sponsorze (choć oczywiście celem pośrednim sponsorowania jest także promocja towarów i usług).
3. Reklama jest wyłączną wypowiedzią reklamodawcy, natomiast w przypadku sponsoringu mamy do czynienia z wypowiedzią sponsorowanej osoby (np. komunikat nadawcy radiowego lub telewizyjnego).⁷

Można więc uznać, że w zasadzie sponsorowanie, jako sposób zjednywania konsumentów przez budowanie wizerunku przedsiębiorcy i

⁵LexPolonica nr 1253969

⁶P. Białecki, *Reklama produktu leczniczego w świetle ustawy Prawo farmaceutyczne. Problemy wybrane*, „Przegląd ustawodawstwa gospodarczego”, 2003, nr 6, s. 12

⁷M. Rol, *Metody reklamy produktów leczniczych na tle ustawy Prawo farmaceutyczne*, „Prawo i Medycyna”, 2006, nr 2, s. 132

popularyzowanie jego nazwy, nie mieści się w pojęciu reklamy. Zważywszy jednak na fakt, że sponsorowanie jest jedynie w znikomym stopniu regulowane przez prawo, może stać się ono sposobem omijania zakazów dotyczących reklamy.⁸

Stąd też definicja reklamy zawartej w dyrektywie nr 92/28/EWG, a w ślad za nią definicja zawarta w art. 52 Prawa farmaceutycznego, obejmuje swoim zakresem także niektóre formy sponsorowania, a mianowicie sponsorowanie spotkań promocyjnych oraz kongresów naukowych, w których uczestniczą osoby upoważnione do przepisywania na recepty lub dostarczania produktów medycznych, a w szczególności opłacanie kosztów ich podróży i pobytu związanych z uczestnictwem.

Reklama produktu leczniczego będzie więc miała miejsce zarówno wtedy, gdy działania sponsora będą polegały na tym, że będzie on jednocześnie organizatorem konferencji i sam przekazywał przy tym treści reklamowe, jak i w sytuacji, gdy jego rola będzie się ograniczała jedynie do finansowania lub współfinansowania konferencji.⁹

Problematykę tę uszczegóławia art. 58 omawianej ustawy. Zgodnie bowiem z ust. 1: „Zabrania się kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania.” W ust. 2. natomiast ustawodawca zabrania także przyjmowania korzyści, o których mowa w ust. 1.

Pod pojęciem „osób uprawnionych do wystawiania recept” należy rozumieć lekarzy, lekarzy stomatologów i lekarzy weterynarzy. Natomiast ustawa nie zawiera definicji pojęcia „osób prowadzących obrót produktami leczniczymi”. Przyjąć trzeba, iż pod tym pojęciem należy rozumieć każdą osobę fizyczną będącą stroną umowy, ale także zawierającej umowę w imieniu przedsiębiorstwa, które jest stroną takiej

⁸R. Sagan, op. cit., s. 96-97

⁹P. Białecki, op. cit., s. 13

umowy, a także osobę jedynie pośredniczącą w procesie zawarcia takiej umowy, o ile może mieć ona wpływ na zwiększenie sprzedaży.¹⁰

Istotą omawianego zakazu jest wyłączenie dopuszczalności oferowania korzyści, którego celem jest zwiększenie sprzedaży, dostarczania lub przepisywania leków.¹¹ W pierwszej kolejności chodzi tu o korzyści materialne, za które należy uznać przedmioty o wartości większej niż 100 złotych, niezwiązane z praktyką medyczną lub farmaceutyczną i nieopatrzone znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.¹² Po drugie, chodzi o prezenty i różne ułatwienia, nagrody, wycieczki oraz spotkania promocyjne produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania. Omawiany zakaz nie dotyczy jednak przypadku, gdy korzyść wręczana jest bez związku z reklamą produktów leczniczych, tj. sytuacji, gdy nie zachęca to do stosowania określonego produktu leczniczego. Oczywiście wymaga to wówczas wskazania określonej podstawy prawnej, w oparciu o którą następuje wręczenie korzyści, np. umowy o dzieło lub umowy o świadczenie usług, czy też dokonanie tego w ramach konkursu o niepromocyjnym charakterze.¹³

Polski ustawodawca w odniesieniu do dopuszczalności organizowania spotkań promocyjnych odwołuje się do kryterium „przejawów gościnności wykraczających poza główny cel tego spotkania”. Zgodnie z art. 94 ust. 2 wskazanej powyżej dyrektywy gościnność oferowana na spotkaniach promocyjnych powinna mieć zawsze uzasadnione rozmiary i znaczenie drugorzędne względem głównego celu spotkania oraz nie powinna obejmować osób spoza środowiska medycznego. Spotkanie promocyjne organizowane za granicą nie będzie przekroczeniem przejawów gościnności jedynie wówczas, gdy merytoryczna strona spotkania będzie mieć znaczenie nadrzędne w stosunku do socjalnej strony pobytu lekarza za granicą.¹⁴

¹⁰M. Świerczyński, *Reklama produktów leczniczych według znowelizowanej ustawy- Prawo farmaceutyczne*, „Monitor Prawniczy”, 2003, nr 10, s. 453

¹¹Ibidem, s. 453

¹²A. Niewęglowski, *Ewolucja reklamy produktów leczniczych w prawie polskim*, „Palestra”, 2004, nr 1-2, s. 53

¹³J. Adamczyk, M. Świerczyński, *Wybrane problemy prawne z zakresu reklamy produktów leczniczych. II*, „Monitor Prawniczy”, 2005, nr 16, s. 801

¹⁴J. Zajdel, *Prawo w medycynie. Podręcznik dla lekarzy*, Łódź, 2006, s. 151-152

Polski ustawodawca po nowelizacji z dnia 30 marca 2007 r.¹⁵ zdecydował się na przyjęcie, że dopuszczalne jest dawanie lub przyjmowanie przedmiotów o wartości materialnej nieprzekraczającej kwoty 100 złotych, związanych z praktyką medyczną lub farmaceutyczną, opatrzonych znakiem reklamującym daną firmę lub produkt leczniczy.

Wprowadzenie wskazanych powyżej zakazów i ograniczeń znalazło swój wyraz także w przepisach karnych omawianej ustawy. Próbą penalizacji omawianych zachowań jest bowiem art. 128. Stanowi on, iż kto wbrew przepisom art. 58 w ramach reklamy produktu leczniczego daje lub obiecuje osobom uprawnionym do wystawiania recept lub osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi korzyści materialne lub przyjmuje takie korzyści, podlega grzywnie. Już na pierwszy rzut oka widać, iż redakcja tego przepisu jest dość niefortunna i może powodować w praktyce szereg wątpliwości interpretacyjnych.

Po pierwsze, zwrócić uwagę należy na niską sankcję przewidzianą w tym przepisie. Określenie „podlega grzywnie” każe postawić pytanie czy omawiane zachowanie zabronione przez prawo zaliczyć należy do kategorii czynów zabronionych jako wykroczenia czy też jest to przestępstwo, z wszystkim konsekwencjami wynikającymi z tego faktu. Omawiany przepis został zamieszczony w Rozdziale 9 zatytułowanym „Przepisy karne i przepis końcowy”. Samo jednak zatytułowanie tak części ustawy nie przesądza jednakże w żaden sposób charakteru prawnego omawianego czynu zabronionego.

Zgodnie z art. 1 k.w. odpowiedzialności za wykroczenie podlega ten tylko, kto popełnia czyn społecznie szkodliwy, zabroniony przez ustawę obowiązującą w czasie jego popełnienia pod groźbą kary aresztu, ograniczenia wolności, grzywny do 5 000 złotych lub nagany. Natomiast, art. 7 § 1 k.k. wskazuje, że przestępstwo jest zbrodnią albo występkiem. Zbrodnią jest czyn zabroniony zagrożony karą pozbawienia wolności na czas nie krótszy od lat 3 albo karą surowszą, a występkiem jest czyn zabroniony zagrożony grzywną powyżej 30 stawek dziennych, karą ograniczenia wolności albo karą pozbawienia wolności przekraczającą miesiąc. Nietrudno zauważyć, że w przypadku obu rodzajów czynów zabronionych jedną z możliwych sankcji stanowi grzywna.

¹⁵Dz.U. z 2007, Nr 75, poz. 492

Na gruncie prawa wykroczeń ukształtowany został pogląd, że o tym czy dany czyn jest występkiem czy też wykroczeniem, decyduje najwyższa kara, jaką za czyn taki przewiduje ustawa.¹⁶ Problemy z rozróżnieniem przestępstw i wykroczeń pojawiają się często na tle uregulowań zawartych w ustawach pozakodeksowych, tak jak ma to miejsce w omawianym przypadku. W piśmiennictwie wskazywano, że ustawodawca stosuje różnorodne techniki przy konstruowaniu wykroczeń¹⁷:

1. sformułowanie sankcji, np.:
 - „*podlega karze aresztu albo grzywny*”,
 - „*podlega karze ograniczenia wolności albo nagany*”,
 - „*podlega karze grzywny do 5000 zł*” (lub niższej),
2. użycie nazwy własnej „*wykroczenie*” i zagrożenie wyłącznie grzywną bez wskazania górnej granicy,
3. zagrożenie wyłącznie grzywną bez określenia górnej granicy z jednoczesnym wskazaniem, że orzekanie następuje w trybie kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia,
4. wskazywanie w odniesieniu do przestępstw, że są one zagrożone „*grzywną*”, czy w odniesieniu do sprawcy, iż „*podlega grzywnie*” - wynika to z art. 7 § 3 k.k. oraz z art. 5 § 2 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Przepisy wprowadzające Kodeks karny¹⁸, zaś w stosunku do wykroczeń używanie zwrotu „*podlega karze grzywny*” – wniosek z art. 1 § 1 Kodeksu wykroczeń, czy poszczególnych sankcji zawartych w przepisach karnych ustaw dodatkowych (tak też Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 24 lutego 2006 r. I KZP 52/2005¹⁹).

W odniesieniu do prawidłowego zakwalifikowanie czynu, którego znamiona ujęte zostały w art. 128 Prawa farmaceutycznego, z całą pewnością zawodne są trzy pierwsze spośród wskazanych powyżej kryteriów. Omawiany przepis nie zawiera bowiem w sankcji odniesienia do innych kar /zagrożenie ustawowe sprowadza się tu bowiem do grzywny/, ani też nie operuje określeniem „*wykroczenie*”. Nie ma także w omawianej ustawie żadnego odniesienia do przewidzianego przez

¹⁶J. Bafia, D. Egierska, I. Śmietanka: *Kodeks wykroczeń, Komentarz*, Warszawa 1980, s. 13

¹⁷W. Radecki: *Normatywne ujęcie wykroczenia*, „Prokuratura i Prawo” 2003, Nr 2 str. 61-74, J. Warylewski (w:) J. Warylewski, T. Bąkowski, P. Bielski, K. Kaszubowski, M. Kokoszczyński, J. Stelina, G. Wierczyński, *Zasady techniki prawodawczej*. Komentarz, Dom Wydawniczy ABC 2003, s. 341-342

¹⁸Dz. U. 1997 r. Nr 88 poz. 554 ze zm.

¹⁹OSNKW 2006/3 poz. 23, LexPolonica nr 400916

ustawodawcę postępowania w przedmiocie pociągnięcia do odpowiedzialności sprawców wskazanych w niej czynów. Jedynie posłużenie się przez ustawodawcę zwrotem „podlega grzywnie” pozwala na sformułowanie wniosku, że omawiany rodzaj zachowania uznany być powinien za przestępstwo, mając na uwadze przewidzianą sankcję – za występki.

Za uznaniem, że omawiany przepis dotyczy występku, przemawia także wykładnia systemowa, a mianowicie usytuowanie go pomiędzy przepisami, które ze względu na swoją konstrukcję przewidują zachowania uznane przez ustawodawcę niewątpliwie za przestępstwa. Przykładowo tylko wskazać więc można na art. 125 czy 126, które przewidują w sankcji karę pozbawienia wolności, a więc karę nie przewidzianą w ogóle przez ustawodawcę za wykroczenia. Co więcej art. 133 wskazuje wprost, że czyny określone w art. 124, art. 124a, art. 126, art. 132a oraz art. 132b są przestępstwami. W konsekwencji przyjąć należy, że art. 128 prawa farmaceutycznego opisuje znamiona występku.

Powyższa konstatacja nie rozwiązuje jednak wszystkich problemów jakie nasuwa sformułowanie tego przepisu. Poważne wątpliwości budzi bowiem sposób określenia przez ustawodawcę podmiotu tego przestępstwa. Ze względu na podmiot przestępstwa w doktrynie prawa karnego wyróżnia się bowiem przestępstwa powszechne, których dopuścić się może każdy zdolny do ponoszenia odpowiedzialności karnej człowiek, a także przestępstwa indywidualne, za które odpowiedzialność ponosić może jedynie człowiek charakteryzujący się określonymi przez ustawodawcę właściwościami (tzw. *intra-neus*). Zawężenie kręgu podmiotów zdolnych do popełnienia przestępstwa poprzez wskazanie w ustawie szczególnych kwalifikacji może nastąpić już w typie zasadniczym (przestępstwa indywidualne właściwe) i wtedy dokonanie samej czynności opisanej w ustawie przez osobę spoza wyznaczonego kręgu nie stanowi czynu zabronionego. Zawężenie takie może jednakże nastąpić dopiero w typie zmodyfikowanym (przestępstwa indywidualne niewłaściwe). W takim wypadku brak u sprawcy określonych w ustawie kwalifikacji prowadzi do odpowiedzialności za typ zasadniczy.²⁰ W przypadku przestępstw indywidualnych niewłaściwych typu kwalifikowanego posiada-

²⁰A. Zoll, Komentarz do art. 1 kodeksu karnego (Dz.U.97.88.553), [w:] G. Bogdan, Z. Cwiakalski, P. Kardas, J. Majewski, J. Raglewski, M. Szewczyk, W. Wróbel, A. Zoll, *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz. Tom I. Komentarz do art. 1-116 k.k.*, Zakamycze, 2004.

nie cechy szczególnej prowadzi do obostrzenia odpowiedzialności karnej. Natomiast przy przestępstwach indywidualnych niewłaściwych typu uprzywilejowanego szczególna okoliczność osobista dotycząca sprawcy prowadzi do złagodzenia odpowiedzialności karnej.²¹

Sformułowanie art. 128 Prawa farmaceutycznego czyni niezwykle trudnym stwierdzenie czy stypizowane w nim przestępstwo winno zostać zaliczone do przestępstw powszechnych czy też indywidualnych. Omawiany przepis zawiera w tej materii regulację budzącą szereg wątpliwości interpretacyjnych i zastrzeżeń. Ustawodawca z jednej strony posłużył się w nim bowiem generalnym sformułowaniem „kto”. Określenie to charakterystyczne jest dla przestępstw powszechnych, których podmiotem może być każdy zdolny do ponoszenia odpowiedzialności człowiek. Na pierwszy rzut oka mogłoby więc wydawać się, że mamy tu do czynienia właśnie z tym rodzajem przestępstwa. Jednakże na jednoznaczne zaakceptowanie takiego stanowiska nie pozwala drugi człon omawianego przepisu. Odnosi się on bowiem do zachowania polegającego na przyjmowaniu korzyści. W pierwszej części natomiast mowa jest o dawaniu lub obiecywaniu osobom uprawnionym do wystawiania recept lub osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi korzyści materialnych. Zasadniczym problemem jaki nasuwa się po porównaniu tych dwóch części przepisu jest pytanie czy podmiotem obu z tych zachowań może być ta sama osoba. Nie sposób bowiem nie zauważyć, że pierwsza część nawiązuje do konstrukcji tzw. łapownictwa czynnego, druga natomiast do tzw. łapownictwa biernego. Nie budzi wątpliwości, że podmiotem łapownictwa czynnego może być każda osoba. Jednakże tzw. łapownikiem biernym może być już tylko podmiot posiadający cechy szczególne, np. osoba pełniąca funkcję publiczną (art. 228 k.k.). Omawiany przepis nie precyzuje natomiast jakie cechy, i czy w ogóle jakieś, musi posiadać osoba przyjmująca korzyść materialną. Pamiętać jednakże należy, że przede wszystkim przyjęcie korzyści powinno nastąpić wbrew zakazom określonym w art. 58 Prawa farmaceutycznego. Ustawodawca zabrania w nim kierowania do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produkta-

²¹P. Kardas, Komentarz do art. 21 kodeksu karnego (Dz.U.97.88.553), [w:] G. Bogdan, Z. Cwiąkalski, P. Kardas, J. Majewski, J. Raglewski, M. Szewczyk, W. Wróbel, A. Zoll, *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz. Tom I. Komentarz do art. 1-116 k.k.*, Zakamycze, 2004.

mi leczniczymi reklamy produktu leczniczego polegającej na wręczaniu, oferowaniu i obiecywaniu korzyści materialnych, prezentów i różnych ułatwień, nagród, wycieczek oraz organizowaniu i finansowaniu spotkań promocyjnych produktów leczniczych, podczas których przejawy gościnności wykraczają poza główny cel tego spotkania oraz zabrania przyjmowania takich korzyści. Biorąc pod uwagę treść tego przepisu należałoby wysunąć wniosek, że ustawodawca zabrania przyjmowania korzyści przez osoby uprawnione do wystawiania recept oraz osoby prowadzące obrót produktami leczniczymi. Za przyjęciem takiej interpretacji przemawia także kontekst, w jakim ustawodawca umieścił zakaz przyjmowania korzyści wbrew omawianym przepisom, a mianowicie w pierwszej części zawarł on zakaz dawania lub obiecywania osobom uprawnionym do wystawiania recept lub osobom prowadzącym obrót produktami leczniczymi korzyści materialnych. Pozwala to na przyjęcie, iż w istocie penalizowane jest jedynie przyjmowanie korzyści przez podmioty mające cechy sprowadzające się do uprawnienia do wystawiania recept lub prowadzenia obrotu produktami leczniczymi.

Z całą pewnością taka regulacja nie może zostać uznana za przejaw starannej legislacji. Za taką nie można bowiem uznać zawarcia w jednej jednostce redakcyjnej dwóch typów przestępstw, z których jedno zaliczyć należy to przestępstw powszechnych, drugie natomiast do przestępstw indywidualnych. Takie skonstruowanie strony podmiotowej przestępstwa z art. 128 Prawa farmaceutycznego nie pozwala bowiem na przyjęcie, że mamy tu do czynienia tylko z jednym występkiem. W jednym przepisie zostały bowiem umieszczone dwa odrębne typy przestępstwa o innych znamionach strony podmiotowej, ale także i strony przedmiotowej. To, że z reguły zachowania ujęte w przepisie, tj. danie lub obietnica korzyści oraz przyjęcie korzyści, są ze sobą sytuacyjnie powiązane, nie stanowi usprawiedliwienia dla przyjęcia takiej regulacji. Zgodnie z przyjętymi standardami legislacyjnymi każdy typ przestępstwa powinien znaleźć się w odrębnej jednostce redakcyjnej aktu prawnego, przynajmniej w osobnym paragrafie lub ustępie, jeżeli nie w osobnym artykule. Rozwiązanie przyjęte w prawie farmaceutycznym z punktu widzenia standardów konstruowania przepisów karnych jest nie do przyjęcia. Zgodnie bowiem z § 144 załącznika do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad

techniki prawodawczej” jeżeli norma ma być adresowana do każdej osoby fizycznej, adresata tej normy wskazuje się wyrazem „*kto*”.²² Jeżeli zakres adresatów normy ma być węższy wyznacza się go przez użycie odpowiedniego określenia rodzajowego. Art. 128 z całą pewnością nie spełnia przywołanych standardów. Z jednej strony posługuje się bowiem pojęciem „*kto*” ze względu na tę część jego dyspozycji, która odnosi się do zachowania, którego może dopuścić się każdy człowiek, z drugiej natomiast nie wprowadza rodzajowego określenia adresata, pomimo, iż druga część omawianego przepisu dotyczy tylko dwóch kategorii podmiotów. Tym samym, przepis ten stanowi obecnie przykład niestarannej legislacji, a zatem – wskazanym byłoby dokonanie jego zmiany.

Aktualnym pozostaje jednak pytanie o relację omawianego przepisu, zawartego w ustawie szczególnej, a przepisami kodeksowymi art. 296a k.k. i art. 228 k.k., co do których już na pierwszy rzut oka widać, iż odnoszą się do podobnych i zbieżnych sytuacyjnie zachowań.

W pierwszej kolejności przyjrzeć się więc należy relacji art. 128 Prawa farmaceutycznego do wprowadzonego do kodeksu karnego ustawą z dnia 13 czerwca 2003 r. o zmianie ustawy – kodeks karny oraz niektórych innych ustaw²³ art. 296a k.k.

Art. 296a. § 1 stanowi, że kto, pełniąc funkcję kierowniczą w jednostce organizacyjnej wykonującej działalność gospodarczą lub mając, z racji zajmowanego stanowiska lub pełnionej funkcji, istotny wpływ na podejmowanie decyzji związanych z działalnością takiej jednostki, przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę w zamian za zachowanie mogące wyrządzić tej jednostce szkodę majątkową albo za czyn nieuczciwej konkurencji lub za niedopuszczalną czynność preferencyjną na rzecz nabywcy lub odbiorcy towaru, usługi lub świadczenia, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5. Omawiane przestępstwo w literaturze przedmiotu bywa określane jako łapownictwo gospodarcze, przekupstwo gospodarcze czy też korupcja w sektorze gospodarczym. Ze względu na zakres przedmiotowy tego opracowania analizie poddane zostaną jedynie przepisy dotyczące tzw. sprzedajności (łapownictwa biernego).

²²Dz. U. z 2002, Nr 100, poz. 908

²³Dz. U. z 2003, Nr 111, poz. 1061

Na potrzeby niniejszych rozważań konieczne jest dokładne przyjrzenie się zwłaszcza stronie podmiotowej omawianego przestępstwa. Nie można mieć wątpliwości, że przestępstwo, którego znamiona zawiera art. 296a § 1 k.k. zaliczyć należy do grupy tzw. przestępstw indywidualnych, a więc o zawężonym kręgu podmiotów sprawczych jedynie do osób posiadających określone w ustawie cechy. Cechy te sprowadzają się do pełnienia funkcji kierowniczej w jednostce organizacyjnej wykonującej działalność gospodarczą lub posiadania z racji zajmowanego stanowiska lub pełnionej funkcji wpływu na podejmowanie decyzji związanych z działalnością takiej jednostki.²⁴

Kluczowe dla dokonania właściwej charakterystyki sprawcy omawianego przestępstwa jest określenie podmiotu gospodarczego, z którym związany jest sprawca, a więc wskazanie co należy rozumieć pod pojęciem jednostki organizacyjnej. Mając na uwadze przedmiot ochrony, w przypadku tego przestępstwa wydaje się, iż pojęcie to powinno łączyć się ze strukturami organizacyjnymi prowadzącymi działalność gospodarczą. Tym samym przyjąć należy, że ustawodawca miał w tym wypadku na myśli wszystkie struktury organizacyjne, za pośrednictwem których prowadzi się działalność gospodarczą. Bez znaczenia jest przy tym okoliczność, czy jednostka taka posiada osobowość prawną albo chociażby czy zaliczana jest ona do tzw. ułomnych osób prawnych.²⁵

Nie wydaje się jednak uprawnione utożsamianie tego pojęcia z pojęciem przedsiębiorcy, którym ustawodawca posługuje się w ramach prawa gospodarczego.²⁶ Zgodnie bowiem z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej²⁷ przedsiębiorcą w rozumieniu tej ustawy jest osoba fizyczna, osoba prawna i jednostka organizacyjna niebędąca osobą prawną, której odrębna ustawa przyznaje zdolność prawną – wykonująca we własnym imieniu działalność gospodarczą. Za przedsiębiorców uznaje się także wspólników spółki cywilnej w zakresie wykonywanej przez nich działalności gospodarczej. Niewątpliwie więc ustawodawca uzależnia posiadanie przez

²⁴P. Kardas, Komentarz do art. 296a kodeksu karnego [w:] A. Barczak- Oplustil, G. Bogdan, Z. Cwiąkański, M. Dąbrowska- Kardas, P. Kardas, J. Majewski, J. Raglewski, M. Rodzyńkiewicz, M. Szewczyk, W. Wróbel, A. Zoll, *Kodeks karny. Część szczególna. Tom III. Komentarz do art. 278-363 k.k.*, Zakamycze, 2004.

²⁵P. Kardas, Komentarz do art. 296a kodeksu karnego, op. cit.

²⁶Ibidem.

²⁷tekst jednolity: Dz. U. 2007 r. Nr 155 poz. 1095, ze zm.

jednostki organizacyjne statusu przedsiębiorcy od posiadania jednocześnie atrybutu osobowości prawnej lub chociażby tzw. ułomnej osobowości prawnej. Tymczasem, jak łatwo zauważyć, w omawianym artykule ustawodawca nie zawarł identycznego wymogu. Jedyne warunki jakie stawia ustawodawca to taki, że jednostka organizacyjna, której dotyczy dyspozycja tego przepisu, musi wykonywać działalność gospodarczą. Tym samym na akceptację zasługuje pogląd P. Kardasa, że zakres znaczeniowy pojęcia „jednostka organizacyjna” na gruncie art. 4 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej jest węższy niż zakres tego pojęcia na gruncie art. 296a k.k.²⁸

W tym miejscu należy postawić pytanie czy lekarz może być osobą pełniącą funkcję kierowniczą w jednostce organizacyjnej wykonującej działalność gospodarczą lub mającą, z racji zajmowanego stanowiska lub pełnionej funkcji, istotny wpływ na podejmowanie decyzji związanych z działalnością takiej jednostki.

Po pierwsze, wskazać trzeba, że pod pojęciem działalności gospodarczej należy rozumieć zgodnie z art. 2 ustawy o swobodzie działalności gospodarczej zarobkową działalność wytwórczą, budowlaną, handlową, usługową oraz poszukiwanie, rozpoznawanie i wydobywanie kopalin ze złóż, a także działalność zawodową, wykonywaną w sposób zorganizowany i ciągły. W art. 5 ust. 5 ustawodawca wprowadza natomiast pojęcie działalności regulowanej, którą jest działalność gospodarczą, której wykonywanie wymaga spełnienia szczególnych warunków, określonych przepisami prawa. Natomiast zgodnie z art. 49a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry wykonywanie zawodu lekarza może odbywać się poprzez prowadzenie:

- 1) indywidualnej praktyki lekarskiej,
- 2) indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej,
- 3) grupowej praktyki lekarskiej, która stanowi działalność regulowaną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej.

Mając na uwadze, iż omawiany przepis wyraźnie wiąże odpowiedzialność za przyjęcie korzyści majątkowej z pełnieniem określonej funkcji lub zajmowaniem określonego stanowiska w strukturze jednostki or-

²⁸P. Kardas, Komentarz do art. 296a kodeksu karnego, op. cit.

ganizacyjnej, uwagi wymaga ta forma wykonywania zawodu lekarza, która wiąże się z grupową praktyką lekarską. Zgodnie z art. 50a ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty lekarze w celu udzielania świadczeń zdrowotnych mogą prowadzić grupową praktykę lekarską w formie spółki cywilnej lub partnerskiej, po uzyskaniu wpisu do rejestru grupowych praktyk lekarskich prowadzonego przez okręgową radę lekarską właściwą ze względu na miejsce wykonywania praktyki, natomiast lekarze członkowie Wojskowej Izby Lekarskiej mogą prowadzić grupową praktykę lekarską po uzyskaniu wpisu do rejestru grupowych praktyk lekarskich prowadzonego przez Wojskową Radę Lekarską.

Przepis ten będzie także obejmował swoim zasięgiem lekarzy wykonujących swój zawód w zakładach opieki zdrowotnej. Świadczenia zdrowotne mogą być bowiem udzielane przez zakłady opieki zdrowotnej oraz przez osoby fizyczne wykonujące zawód medyczny lub przez grupową praktykę lekarską i grupową praktykę pielęgniarek. W myśl art. 1 ust. 1 ustawy dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej²⁹ zakład opieki zdrowotnej jest wyodrębnionym organizacyjnie zespołem osób i środków majątkowych utworzonym i utrzymywanym w celu udzielania świadczeń zdrowotnych i promocji zdrowia. W tym miejscu zaznaczyć trzeba, że na gruncie art. 296a k.k. rozważana być winna jedynie odpowiedzialność lekarzy wykonujących swój zawód w niepublicznych zakładach opieki zdrowotnej. W stosunku bowiem do lekarzy zatrudnionych w publicznych zakładach opieki zdrowotnej w pierwszej kolejności należałoby rozważyć czy zachodzą przesłanki odpowiedzialności z art. 228 k.k. Odpowiedzialności w myśl § 1 podlega bowiem ten, kto w związku z pełnieniem funkcji publicznej, przyjmuje korzyść majątkową lub osobistą albo jej obietnicę. Już bowiem w uchwale Składu Siedmiu Sędziów Sądu Najwyższego – Izby Karnej z dnia 20 czerwca 2001 r. (I KZP 5/2001) wskazano, że pełnienie funkcji publicznej, o której mowa w art. 228 § 1 k.k., obejmuje czynności ordynatora w publicznym zespole opieki zdrowotnej, zarówno związane z administrowaniem, jak i udzielaniem świadczeń zdrowotnych wymienionych w art. 2 ustawy z 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz. U. 1997 r. Nr 28 poz. 152 ze zm.) oraz w art. 3 ustawy z 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. 1991 r.

²⁹tekst jednolity: Dz. U. 2007 r. Nr 14 poz. 89

Nr 91 poz. 408 ze zm.) – finansowanych ze środków publicznych.³⁰ W uzasadnieniu powołanej uchwały Sąd Najwyższy zaznaczył, iż z uwagi na to, że świadczenia zdrowotne finansowane ze środków publicznych mogą być także udzielane w niepublicznych zakładach opieki zdrowotnej, to również i w tym przypadku lekarz zatrudniony w takim zakładzie, który wykonuje czynności zawodowe wymienione w art. 2 ustawy o zawodzie lekarza, w tym zakresie jest osobą pełniącą funkcję publiczną, o jakiej mowa w art. 228 kk. W ocenie Sądu Najwyższego bowiem decydujące znaczenie dla uznania udzielania świadczeń zdrowotnych za mieszczące się w pojęciu pełnienia funkcji publicznej ma bowiem nie to, w jakim zakładzie opieki zdrowotnej są one wykonywane, tj. czy w publicznym czy niepublicznym zakładzie opieki zdrowotnej, lecz to, czy są one wykonywane w ramach przysługujących osobie uprawnionej (pacjentowi) świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych. Sąd Najwyższy podkreślił także, że przyjęta przez niego wykładnia nie może prowadzić do rozszerzenia penalizacji, np. w odniesieniu do osób wręczających korzyści majątkowe z wdzięczności za efekty leczenia, osobom „pełniącym funkcje publiczne” (art. 229 k.k.), jeżeli zachowanie takie mieściłoby się w granicach zwyczaju, jako okoliczności wyłączającej bezprawność czynu (pozaustawowy kontratyp).³¹

Nie można mieć wątpliwości, że znamiona strony przedmiotowej przestępstwa z art. 128 Prawa farmaceutycznego zawierają się w znamionach określonych w art. 296a k.k. i art. 228 k.k. Ogólne sformułowanie art. 228 k.k. pozwala z całą pewnością na przyjęcie takiej konstatacji, natomiast jest również oczywistym, że przyjęcie korzyści materialnej wbrew zakazom określonym w art. 58 Prawa farmaceutycznego może stanowić zachowanie mogące wyrządzić jednostce organizacyjnej szkodę majątkową albo czyn nieuczciwej konkurencji lub niedopuszczalną czynność preferencyjną na rzecz nabywcy lub odbiorcy towaru, usługi lub świadczenia.

Czy jednak uprawnione byłoby stwierdzenie, że art. 128 stanowi *lex specialis* w stosunku do art. 296a k.k. i art. 228 k.k.? Nie sposób nie zwró-

³⁰LexPolonica nr 351270, Biuletyn Sądu Najwyższego 2001/6 s. 13, Jurysta 2001/9 s. 32, Krakowskie Zeszyty Sądowe 2001/7-8 poz. 1, OSNKW 2001/9-10 poz. 71, Prokuratura i Prawo - dodatek 2001/9 poz. 6, Prokuratura i Prawo 2002/10 s. 103, Prokuratura i Prawo 2002/11 str. 115, Rzeczpospolita 2001/143 s. C1, Wokanda 2001/9 s. 9

³¹Ibidem.

cić uwagi na przewidzianą w tych przepisach sankcję. Za przestępstwa stypizowane w Kodeksie karnym ustawodawca przewiduje relatywnie wysokie zagrożenie karą. I tak za popełnienie przestępstwa określonego w art. 228 k.k. w typie podstawowym jest to kara pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8, natomiast z art. 296a k.k. od 3 miesięcy do lat 5. Tymczasem za czyn z art. 128 Prawa farmaceutycznego przewidziana jest wyłącznie kara grzywny. W rezultacie lekarz, który dopuściłby się czynu, który jednocześnie naruszałby zakazy sformułowane w art. 58 Prawa farmaceutycznego i wyczerpał znamiona określone w art. 228 k.k. lub art. 296a k.k., nie ponosiłby surowej odpowiedzialności przewidzianej w Kodeksie karnym. Czy wobec tego stosowanie do relacji przepisów art. 128 Prawa farmaceutycznego i art. 228 k.k. (art. 296a k.k.) zasady *lex specialis derogat legi generali* jest uprawnione?

Istotna różnica zachodzi w określeniu podmiotu tego przestępstwa. Sprawcą przestępstwa określonego w art. 128 Prawa farmaceutycznego jest osoba uprawniona do wystawiania recept lub też osoba prowadząca obrót produktami leczniczymi. Natomiast podmiotem przestępstwa z art. 228 k.k. może być wyłącznie osoba pełniącą funkcję publiczną. Jak już wskazano powyżej będzie to w omawianym tu kontekście lekarz, który udziela świadczeń ze środków publicznych. Przestępstwo określone w art. 296a k.k. popełnić może natomiast tylko osoba pełniąca funkcję kierowniczą w jednostce organizacyjnej wykonującej działalność gospodarczą lub osoba mająca z racji zajmowanego stanowiska albo pełnionej funkcji istotny wpływ na podejmowanie decyzji związanych z działalnością takiej jednostki, a więc nie tylko przedsiębiorca, lecz także wszystkie osoby na kierowniczych stanowiskach.³² Pod pojęciem osoby pełniącej funkcję kierowniczą rozumieć należy osobę zarządzającą przedsiębiorstwem, spółką lub innym podmiotem gospodarczym albo jego oddziałem, która stoi na czele zespołu ludzkiego i jednocześnie posiada uprawnienia do kierowania nim, w tym także wskazywania mu sposobu postępowania.³³

³²Szwarczyk M., Michalska-Warias A., Piórkowska-Flieger J., Bojarski T. (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2006 Wydawnictwo Prawnicze LexisNexis (wydanie I) s. 748

³³Bojarski M., Filar M., Filipkowski W., Górniok O. (red.), Hofmański P., Kalitowski M., Kamiński A., Pływaczewski E., Radecki W., Sienkiewicz Z., Siwik Z., Tyszkiewicz L., Wąsek A., Wilk L., Paprzycki L.K., Stefański R.A., *Kodeks karny. Komentarz*, Warszawa 2006 Wydawnictwo Prawnicze LexisNexis (wydanie II) s. 1060

W tym miejscu wskazać należy, że dla zastosowania do omawianych przepisów zasady *lex specialis derogat legi generali*, określanej w doktrynie także jako zasada specjalności, konieczne byłoby wskazanie, że pomiędzy normami prawnymi, które te przepisy ustanawiają, zachodzi logiczny stosunek podporządkowania, który pozwala na wyłączenie zastosowania normy szczególnej przez normę ogólną.³⁴

W odniesieniu do omawianych typów przestępstwa stwierdzić można w oparciu o powyższe spostrzeżenia, że zasada specjalności nie znajduje zastosowania. Z całą pewnością bowiem nie można uznać, aby występki z art. 128 Prawa farmaceutycznego znajdował się w stosunku logicznego podporządkowania do przestępstwa z art. 228 k.k. czy też z art. 296a k.k. Znamiona tych przestępstw zostały stypizowane w ten sposób, że ich zakresy zazębiają się, nie sposób natomiast uznać, aby którekolwiek ze znamion pełniło rolę znamienia specjalizującego. Z całą pewnością nie może być takim znamieniem podmiot omawianego przestępstwa. Podmiotem przestępstwa z art. 128 Prawa farmaceutycznego zawsze bowiem będzie lekarz, jednakże nie zawsze jak już wskazano powyżej, będzie on podmiotem występków określonych w Kodeksie karnym, który uzależnia odpowiedzialność w obu wypadkach najogólniej mówiąc od pełnionej funkcji. Tym samym art. 128 Prawa farmaceutycznego przewiduje odpowiedzialność także innych lekarzy niż ci, którzy odpowiadać będą za przestępstwa bądź z art. 228 k.k. bądź z art. 296a k.k. Nie może więc on przy takim ujęciu tego znamienia pełnić funkcji przepisu szczególnego. Mając więc na uwadze poczynione już rozważania dotyczące także zakresu pozostałych znamion omawianych tu typów przestępstw stwierdzić należy, że pomiędzy omawianymi przepisami zachodzi relacja krzyżowania się. Dodatkowo konstatację tę wspiera fakt, że nie można mówić o zupełnej identyczności dóbr prawnych, których ochronie mają służyć omawiane przepisy. Z całą pewnością będzie to w odniesieniu do art. 128 Prawa farmaceutycznego i art. 296a k.k. prawidłowość obrotu gospodarczego, jednakże w stosunku do art. 128 Prawa farmaceutycznego nie można także tracić z oczu dobra pacjenta, któremu niewątpliwie to uregulowanie ma służyć. Poza wszelką wątpliwością jest natomiast to, że art. 228 k.k. ma w pierwszym

³⁴Spotowski A., *Pomijalny (pozorny) zbieg przepisów ustawy i przestępstw*, Warszawa, 1976r., s.66-89

rzędzie chronić działalność instytucji państwowych. Tym samym przyjmując należy, że w przypadku zbiegu podstaw odpowiedzialności z omawianych przepisów zastosowanie znajdzie art. 11 § 2 k.k., a więc sprawca takiego czynu zostanie skazany za jedno przestępstwo na podstawie wszystkich zbiegających się przepisów. Nie znajdzie więc zastosowania omówiona powyżej zasada wyłączenia wielości ocen, tj. zasada specjalności, a jedynym uzasadnionym rozwiązaniem będzie przyjęcie kwalifikacji kumulatywnej na podstawie zarówno przepisu art. 128 Prawa farmaceutycznego, jak i mającego w danej sytuacji zastosowanie przepisu Kodeksu karnego.

Umowy o macierzyństwo zastępcze wg *common law* w Australii

Autor przedstawia analizę statusu prawnego porozumień dotyczących macierzyństwa zastępczego¹, na podstawie którego kobieta zgadza się urodzić dziecko w celu przekazania go innej osobie, według regulacji *common law* w Australii. W niniejszym artykule pominięto rozwiązania prawne dotyczące macierzyństwa zastępczego, które można znaleźć w przepisach poszczególnych stanów; będą one przedmiotem omówienia w innej publikacji.

I. Wprowadzenie

Umowa o macierzyństwo zastępcze jest porozumieniem, na mocy którego kobieta, matka zastępcza, zgadza się począć i urodzić dziecko oraz zamierza przekazać to dziecko innej lub innym osobom, rodzicom zamawiającym lub zamawiającemu mężowi, albo zamawiającej żonie. Umowy takie mogą opierać się zasadach komercyjnych, gdy surogacyjna matka otrzymuje wynagrodzenie za urodzenie i przekazanie dziecka, albo na zasadach niekomercyjnych lub altruistycznych, gdy nie dokonuje się płatności. W tym ostatnim przypadku możliwe jest pokrywanie przez parę zamawiającą kosztów medycznych, które mogą powstać w związku z ciążą i urodzeniem dziecka. Porozumienia takie mogą

¹Termin „matka zastępcza” jest błędny, gdyż w większości jurysdykcji przyjmuje się lub wprowadza się domniemanie prawne, że kobieta, która rodzi dziecko, jest jego matką. Pojęcie „zastępcza”, przybiera tu w znaczeniu „występująca za kogoś”, a zatem, należałoby przyjąć, występująca za „matkę właściwą”, co w odniesieniu do kobiety, która rodzi dziecko jest niepoprawne i mylące. Pojęcie to jest jednak użyte ze względu na jego ogólnie zaakceptowane stosowanie.

obejmować częściową lub pełną surogację. Ta pierwsza występuje w sytuacji, gdy w celu zapłodnienia używa się komórki rozrodczej matki zastępczej i w ten sposób będzie ona genetycznie spokrewniona z dzieckiem. Pełna surogacja zachodzi, gdy komórka jajowa dawczyni jest użyta do zapłodnienia i matka zastępcza nie będzie spokrewniona genetycznie z dzieckiem. Komórka jajowa matki zastępczej może zostać zapłodniona w sposób naturalny, poprzez stosunek płciowy lub sztuczny, za pomocą sztucznej inseminacji nasieniem zamawiającego mężczyzny lub dawcy. Można też, w przypadku pełnej surogacji, wykorzystać komórkę rozrodczą dawczyni, która jest zapłodniona za pomocą procedury *in vitro*².

W aktach prawnych poszczególnych stanów w Australii nie ma jednolitych definicji „surogacji” i „umów surogacyjnych” („umów o macierzyństwo zastępcze”)³.

Jakkolwiek problemy etyczne odnoszące się do wielu aspektów umów o macierzyństwo zastępcze stanowią ważną część dyskusji⁴ o tym zagadnieniu, niniejsza praca jest poświęcona jedynie przedstawieniu regulacji prawnych surogacji w Australii, rozważając jedynie kwestię zastępczego macierzyństwa według *common law*.

II. Główna koncepcja systemu *common law*

Podstawowym założeniem w koncepcji *common law* jest teza, że umowa jest uważana za *contra lege*, jeśli narusza porządek publiczny. Zatem umowy o macierzyństwo zastępcze, których postanowienia są niezgodne z aktami prawnymi stanowymi w poszczególnych stanach, będą oczywiście uznane za bezprawne według *common law*, gdyż naru-

²Na temat technicznych aspektów surogacji, zob. New South Wales Law Reform Commission, *Artificial Conception - Surrogate Motherhood, Rapport Nr 3*, NSW Government Printer, 1988; oraz Victorian Committee To Consider the Social, Ethical and Legal Issues Arising from In Vitro Fertilisation, *Report on the Disposition of Embryos Produced by In Vitro Fertilisation*, Victorian Government Printer, 1984.

³Np. tasmańska ustawa o Umowach Surogacyjnych z 1993 roku definiuje „umowę surogacyjną”, jako kontrakt, porozumienie, umowę lub umowy, odpłatne lub darmowe, na podstawie których jedna osoba zgadza się zająć w ciąży, lub jest w ciąży, i przekazać innej osobie opiekę, albo prawa odnoszące się do dziecka, które urodzi się w wyniku tej ciąży, w zamian za co druga osoba wyraża zgodę na przejęcie opieki nad tym dzieckiem. - art. 3 the Surrogacy Contracts Act 1993 – Gazette of 18 August 1993.

⁴W sprawie problemów etycznych związanych z umowami surogacyjnymi zob.: M Meggitt (ed), *Surrogacy: In Whose Interest?*, Proceedings of the National Conference on Surrogacy, Melbourne, February 1991.

szają porządek publiczny. Z drugiej strony należałoby zauważyć, że porozumienia i umowy o macierzyństwo zastępcze wydają się być niewykonalne według zasad *common law*, niezależnie od tego czy naruszają postanowienia jakiegokolwiek aktu prawnego czy nie.

W związku z tym, że urodzenie dziecka jest przedmiotem umowy zawartej pomiędzy matką zastępczą a parą zamawiającą (albo osobą zamawiającą), gdzie matka zastępcza przekazuje to dziecko danej parze, umowa o macierzyństwo zastępcze może być uznana za obejmującą obrót dziećmi, albo sprzedaż, jeśli płacone jest wynagrodzenie⁵. Sprawy *Poole v Stokes* (1914)⁶ i *Brooks v Blount* (1923)⁷ stanowią podstawę twierdzenia, że rodzice nie mogą przekazać swoich praw rodzicielskich i w przypadku dokonywania takiego transferu sąd może uznać, że umowa, na podstawie której dochodzi do przeniesienia praw, jest nieważna, gdyż narusza porządek publiczny w związku z „ochroną dziecka i rodziny”, przez co nie może dojść do zgodnego z prawem „wydania” dziecka. W sprawie *Re Shirk's Estate*⁸, przy okazji odrzucenia założenia, że dzieci są przedmiotem własności swoich rodziców, wskazano, że sprzedaż lub zakup dzieci są niezgodne z porządkiem publicznym⁹.

III. Orzecznictwo

W angielskiej sprawie *A v C* (1978)¹⁰, którą można uznać za pierwszą decyzję w sprawie macierzyństwa zastępczego w systemie *common law*, rozpoznawano wniosek o przyznanie opieki nad dzieckiem, które urodziło się w związku z umową o zastępcze macierzyństwo i którego

⁵Zob. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Wyd. VIII, Toruń 2007, s. 258.

⁶*Poole v Stokes* (1914) 110 LT 1020.

⁷*Brooks v Blount* (1923) 1 KB 257.

⁸*Re Shirk's Estate* 350P 2d 1 at 11-12.

⁹W kwestii niewykonania umowy w ramach umów o macierzyństwo zastępcze, zob.: I. Kennedy, A. Grubb, *Medical Law: Text with Materials*, 2nd ed, Butterworths, London, 1994, s. 835-840; w kwestii bezprawności w ramach *common law* oraz braku pewności co do tego, jak należy w tym kontekście traktować umowę o macierzyństwo zastępcze, zob.: C. Rotherham, *Surrogate Motherhood in New Zealand: A Survey of Existing Law and An Examination of Options for Reform*, *Otago Law Review*, 7(3), 1991, s. 451-452.

¹⁰*A v C* [1985] FLR 445; [1985]FLR 543 – sprawa została rozpoznana w 1978 roku, ale dopiero w 1985 znalazła się w raportach.

matce zamawiająca para zapłaciła 3000 funtów. Na marginesie należy dodać, że matka była sztucznie zapłodniona przez spermę mężczyzny z pary zamawiającej. Sędzia Comyn prowadzący sprawę uznał, że porozumienie to było umową kupna-sprzedaży dziecka. Ponadto stwierdził w uzasadnieniu, że umowa ta była niezgodna z porządkiem publicznym.¹¹ Strony odwołały się do Sądu Apelacyjnego, gdzie umowa została określona przez Lorda Ormord'a jako „nikczemna transakcja handlowa”, która nigdy nie powinna być zawarta¹². Stanowisko Ormorda w tej sprawie, jako również określające podejście sądów w tamtym okresie do tej formy uzyskania statusu rodzica, przedstawia następująca wypowiedź:

„ (...) ten ojciec brał udział w niezwykle naiwnym planie uzyskania swojego celu – czyli znalezieniu kobiety, która byłby gotowa do sztucznego zapłodnienia jego spermą, w celu poczęcia dziecka, które po urodzeniu byłoby adoptowane przez niego i kobietę, z którą żył (i z którą jest teraz żonaty). Jest to proste, logiczne, ale całkowicie nieludzkie działanie, które pokazuje, w moim mniemaniu, daleko idące skazy w jego charakterze, a w rzeczywistości w charakterach wszystkich trzech stron (...)”¹³

Pozostali sędziowie wypowiadali się w tym samym tonie, określając działanie stron jako „godne pożałowania”¹⁴ i „niezwykłą, nieatrakcyjną formę transakcji”¹⁵, „szpetny mały dramat”¹⁶. W tej sprawie wyraźnie widoczna jest dezaprobata kontraktów o macierzyństwo zastępcze, jak i uczestnictwa stron w takich umowach.

W sprawie *Re C (a minor)(wardship: surrogacy)* (1985)¹⁷, pierwszej sprawie, której tło stanowi umowa o macierzyństwo zastępcze, Amerykanin, ojciec zamawiający był, na skutek sztucznego zapłodnienia, genetycznym ojcem dziecka urodzonego w związku z umową surogacji, którego matka zastępcza była Angielką. Opłatę pobrała agencja, która miała za zadanie zorganizowanie surogacji. Po wydaniu nakazu umie-

¹¹To stanowisko znalazło odzwierciedlenie w art. 2 brytyjskiej ustawy o umowach o macierzyństwo zastępcze z 1985 r. (the Surrogacy Arrangements Act 1985 (Eng)), który to przepis zakazuje surogacji – treść aktu w j. ang., zob.: www.opsi.gov.uk/RevisedStatutes/Acts/ukpga/1985/cukpga_19850049_en_1#IDA-PIW5

¹²*A v. C*, s. 455.

¹³*A v. C*, s. 454.

¹⁴*A v. C*, s. 459.

¹⁵*A v. C*, s. 460, w opinii sędziego Cumming-Bruce.

¹⁶*A v. C*, s. 461 – opinia sędziego Stamp'a – całe jego uzasadnienie było zawarte w 5 liniijkach tekstu.

¹⁷*Re C (A Minor)(Wardship: Surrogacy)* [1985] FLR 846.

szenia dziecka w bezpiecznym miejscu¹⁸ mężczyzna złożył wniosek o przyznanie mu opieki nad dzieckiem. Matka zastępcza nie wniosła sprzeciwu. Sędzia Latey orzekł na korzyść mężczyzny i dziecko zostało zabrane do Stanów Zjednoczonych. Wydając wyrok stwierdził, że musiał wziąć pod uwagę przede wszystkim to, co było w najlepszym interesie dziecka, mając dowody na to, że zamawiająca para ma ustabilizowaną sytuację finansową oraz była pełna poświęcenia dla dziecka.

„Po pierwsze, i najważniejsze, leżące u podstaw prerogatyw związanych z opieką, jest to, co najlepsze dla danego dziecka lub dzieci. To i nic innego”¹⁹.

Umowa, w kontekście tej sprawy, była uznana za istotną tylko w zakresie najlepszego interesu dziecka i chociaż „najlepszy interes dziecka” jest przedmiotem subiektywnej oceny sądu, stan materialny pary zamawiającej był uznany za ważny element decyzji²⁰.

W amerykańskiej sprawie *Re Baby M (1987)* („*Re Baby M (1987)*”)²¹ zamawiający mężczyzna, genetyczny ojciec dziecka poczętego na skutek sztucznego zapłodnienia, wnosił o pozbawienie praw rodzicielskich matki zastępczej. W pierwszej instancji sędzia Sarkow uznał wniosek zamawiającego mężczyzny i stwierdził, że umowa była wykonalna i nie była nieważna jako sprzeczna z porządkiem publicznym. Umowa o macierzyństwo zastępcze nie została uznana za sprzedaż dziecka, skoro mężczyzna zamawiający był genetycznym ojcem dziecka – „ojciec nie może kupić tego, co już jest jego”. Sędzia odrzucił wniosek o łączną opiekę wskazując, że matka zastępcza nie była zdolna do wykonywania swoich uprawnień.

Na podstawie australijskich przepisów dotyczących statusu dziecka, zamawiający mężczyzna, w podobnej do *Re Baby M (1987)* sprawie, nie miałby przyznaných praw rodzicielskich. Należy również wskazać, że

¹⁸„Place of safety order” – nakaz wydawany przez sąd w Wielkiej Brytanii, dający danemu podmiotowi, osobie albo instytucji zajmującej się opieką nad dziećmi, możliwość przeniesienia dziecka do bezpiecznego lokalu z aktualnego miejsca jego pobytu, które jest lub może być miejscem stosowania przemocy w stosunku do dziecka lub gdzie dziecko jest zaniedbywane.

¹⁹*Re C (A Minor)(Wardship: Surrogacy)* [1985] FLR 846 s. 847. „First and foremost, and at the heart of the prerogative jurisdiction in wardship, is what is best for the child or children concerned. That and nothing else”

²⁰Zasada „najlepszego interesu dziecka” była również podniesiona w sprawie *Re P (Minors)(Wardship: Surrogacy)* [1987] 2 FLR 421 opisanej poniżej.

²¹*Re Baby M* [1987] 525 A 2d 1128.

opłata, jak została dokonana albo zaproponowana matce zastępczej, mogłaby być uznana za opłatę za wyrażenie zgody na adopcję dziecka. Ponadto działanie kobiety zamawiającej, jeśli przyznano by jej prawa poprzez adopcję, mogłoby być uznane za zakup praw do dziecka. Do podobnych wniosków doszedł sąd apelacyjny w *Re Baby M (1988)*²², w której prawo opieki przyznano zamawiającemu mężczyźnie uznając takie rozwiązanie za najlepsze dla dziecka, ale matce zastępczej przyznano, w niższej instancji odebrane, prawo do odwiedzin dziecka. Umowa o zastępcze macierzyństwo w tej sprawie była uznana za nieważną ze względu na sprzeczność z porządkiem publicznym, gdyż naruszała istniejące akty prawne: to znaczy prawo zabraniające wypłaty świadczenia pieniężnego matce, w celu nakłonienia jej do oddania dziecka do adopcji, przepisy dające możliwość nieodwołalnego wydania dziecka dopiero po jego urodzeniu oraz przepisy wymagające przedstawienia dowodu na porzucenie lub niemożność sprawowania opieki nad dzieckiem przed zrzeczeniem się praw rodzicielskich albo adopcją bez zgody rodziców dziecka. Zwrócono również uwagę na fakt, że w umowie poprzez wskazanie, że tylko zamawiający mężczyzna będzie miał przyznane prawa rodzicielskie, włączając w to opiekę, chciano wyłączyć jurysdykcję sądów amerykańskich. Przyjmuje się bowiem w Stanach Zjednoczonych, że jednostka ma zagwarantowane konstytucyjne prawo do prokreacji, ale już nie prawo do opieki nad dzieckiem po jego urodzeniu.

Następną jest głośna w Wielkiej Brytanii sprawa „Baby Cotton”²³, która spowodowała, że kraj ten wprowadził, jako pierwszy na świecie, prawne regulacje macierzyństwa zastępczego. „Baby Cotton” urodziła się 4 stycznia 1985 roku. Jej matka, Kim Cotton, była zapłodniona sztucznie spermatą Amerykanina, którego nigdy nie spotkała, gdyż wszystkie działania przed poczęciem dziecka były organizowane przez agencję pośredniczącą ze Stanów Zjednoczonych. Po urodzeniu dziecka i odebraniu 10 000 funtów, biologiczna matka porzuciła dziecko. Lokalne organy pomocy społecznej próbowały zatrzymać dziecko w Wielkiej

²²*Re Baby M* [1988] 537 A 2d 1227.

²³*Re C (A minor)* [1985], za D. Morgan, *Who To Be or Not To Be: The Surrogacy Story*, (1986) 49 *Modern Law Review* 358, s. 363. Zob. także: P. De Cruz, *Comparative Healthcare Law*, Cavendish, Londyn, 2001, s. 176, S. R. Jones, R. Jenkins, *The Law and the Midwife*, Balckwell Publishing, 2003, s. 145, R. Cook, S. Day Sclater, F. Kaganas, *Surrogate Motherhood*, Hart Publishing, 2003, s. 146.

Brytanii²⁴, ale sąd uznał, że biologiczny ojciec, w związku z porzuceniem dziecka przez matkę, będzie najlepszym opiekunem.

Dwie kolejne sprawy z lat osiemdziesiątych, rozpatrywane tego samego dnia²⁵, już nie zawierają tak dosadnych ocen działania stron jak w sprawie *A v C* (1978), skupiając się bardziej na prawnych kwestiach sprawy niż na etycznych i moralnych zagadnieniach związanych z macierzyństwem zastępczym. W sprawie *Re an adoption application (surrogacy)*²⁶ sąd rozstrzygał problem adopcji na rzecz pary małżeńskiej, która zapłaciła kobiecie by ta urodziła dziecko, które zostało poczęte w wyniku zapłodnienia spermą mężczyzny zamawiającego. Sąd uznał, że może dojść do adopcji, gdyż w czasie, gdy doszło do zawarcia umowy o macierzyństwo zastępcze, odpowiednie przepisy prawne, które tego zabraniały, jeszcze nie obowiązywały²⁷. Obowiązujące²⁸ wówczas przepisy albo nie mogły być przedmiotem oceny sądu w tej sprawie, albo sąd mógł, przy ich zastosowaniu, kierując się dobrem dziecka, zaakceptować płatność.

Przedmiotem drugiej ze spraw, *Re P (Minors)*²⁹, było przyznanie praw rodzicielskich parze zamawiającej. Sędzia J. Arnold uznał, iż we wszystkich sprawach związanych z przyznaniem opieki nad dzieckiem, jego dobro jest podstawowym czynnikiem, w oparciu o który powinno się dokonywać oceny stanu faktycznego. Odnoszenie się do umowy o macierzyństwo zastępcze jest o tyle zasadne, o ile może wskazywać na kondycję finansową pary zamawiającej i ich możliwości właściwej opieki nad dzieckiem. W omawianej sprawie kobieta zgodziła się urodzić dziecko na rzecz pary zamawiającej, w zamian za wynagrodzenie. Po zapłodnieniu spermą mężczyzny zamawiającego poczęła i urodziła bliźniaki. Nie wywiązała się jednak z umowy i postanowiła zatrzymać dzieci dla siebie. Sąd uznał, iż, ze względu na to, że matka biologiczna sprawowała opiekę nad dziećmi przez 5 miesięcy, bo tyle czasu upłynęło do rozpoczęcia rozprawy, oraz zważywszy na związek, jaki wytworzył się mię-

²⁴Sąd wydał nawet zarządzenie o "zajęciu" dziecka i umieszczeniu go w szpitalu.

²⁵Zob. : P. De Cruz, *Comparative ...*, op. cit., s. 177.

²⁶[1987] 2 All ER 826.

²⁷Chodzi o brytyjski Surrogacy Arrangements Act 1985

²⁸Sąd odnosił się do Adoption Act 1958.

²⁹[1987] 2 F.L.R. 421, [1988] F.C.R. 140, [1987] Fam. Law 414, [1987] 151 J.P.N. 334

dzy dziećmi a matką, należy pozostawić dzieci przy matce. Nie miało w tej sprawie znaczenia, że para zamawiająca miała lepsze warunki materialne i intelektualne by dziecko wychować.

Warto zwrócić uwagę na fakt, że sędzia Arnold nie uznał, iż strony zawierając umowę dokonały czegoś „haniebnego” czy „niegodziwego”³⁰

W Kalifornii podstawową sprawą określającą status stron w stosunku surogacyjnym, jest *Anna J v. Mark C* z 1991 r.³¹ Z orzeczenia wynika, że matka zastępcza nie będzie uznana za matkę „naturalną” lub „prawną” dziecka, jeśli embrion, który został wszczepiony do jej macicy, powstał z jej komórki rozrodczej. W przywołanej sprawie para zamawiająca przekazała komórkę jajową i nasienie, a matka zastępcza zgodziła się zrzec praw rodzicielskich do dziecka po jego urodzeniu za kwotę 10 000 dolarów amerykańskich oraz polisę ubezpieczeniową na jej życie. Sąd pierwszej instancji uznał, że para zamawiająca była „genetycznymi, biologicznymi i naturalnymi” rodzicami, a matka zastępcza nie ma żadnych praw rodzicielskich. Także umowa została uznana przez ten sąd za ważną i wiążącą, ale sąd apelacyjny nie zdecydował się uznać jej wykonalności, przyznając prawa rodzicielskie parze zamawiającej na bazie ustawy i biorąc za podstawę testy krwi, które wykluczały matkę zastępczą jako matkę genetyczną, przyjmując, że matka zamawiająca była genetyczną i naturalną matką dziecka³².

Co prawda nie ma w Australii orzeczenia sądowego, które w bezpośredni sposób odnosiłoby się do oceny umowy o macierzyństwo zastępcze³³, jednakże zasadnym jest twierdzenie, że w zakresie *common law* jakakolwiek tego typu umowa uznana jest za niewiążącą ze względu na sprzeczność z porządkiem publicznym, z tym zastrzeżeniem, że jej postanowienia mogłyby być pośrednio utrzymane w mocy, jeśli takie dzia-

³⁰[1987] 2 F.L.R. 421, akapit 104.

³¹*Anna J v Mark C* 234 Cal App 3d 1557: 286 Cal Rptr 369 (1991)

³²Według ówczesnej ustawy o pochodzeniu (art. 7003) – obecnie będą to przepisy Kodeksu Rodzinnego art. 7610-7614 – przewidywały, że stosunki rodzicielskie mogą być ustalone poprzez dowód z urodzenia dziecka, ale sama ustawa nie wskazywała na domniemanie, które określałoby, że kobieta która urodziła dziecko jest jego „naturalną matką”, konieczne zatem było przeprowadzenie badania krwi, które, w tym przypadku, że matka zastępcza nie była matką dziecka ([w:] 286 California Repotrs 369 (1991) s. 377). Więcej na temat tej sprawy zob.: E. Cox Call, *Surrogacy*, Journal of Family Law, vol 30, 1991-1992, s. 985.

³³Zwykle sprawy te nie odnoszą się do stosunków wynikający bezpośrednio z umowy, czy samej umowy, a do relacji związanych z opieką, adopcją, czy innymi związkami prawnymi między dzieckiem, parą zamawiającą oraz matką zastępczą. Dla przykładu należy wskazać sprawy: *PJ v DOCS* [1999] NSWSC (6 kwiecień 1999), *W :Re Adoption* (NSWSC, 6 lipiec 1998) *Application of A and B* [2000] NSWSC 640 (7 lipiec 2000), *Application of D and E* [2000] NSWSC 646 (7 lipiec 2000).

łanie byłoby w najlepszym interesie dziecka³⁴. W kilku przypadkach kwestia umowy surogacyjnej była przedmiotem rozważań sądu w związku z procedurą adopcyjną, jednakże wyroki i uzasadnienia nie są publikowane, jako że tego typu procesy są prowadzone *in camera*. Tak jak w sprawie *Kirkman*³⁵. Zgodnie z umową surogacyjną matka zastępcza miała wszczepiony embrion, uformowany z komórki jajowej, która pochodziła od siostry matki surogacyjnej a jednocześnie kobiety zamawiającej oraz spermy dawcy. Dziecko zostało przekazane przez matkę zastępczą kobiecie zamawiającej a sąd zezwolił na adopcję przez parę zamawiającą.

Jako przykład należałoby wskazać kilka spraw, w tym pierwszą w Australii, sprawę odnoszącą się do umów o macierzyństwo zastępcze – *Re Evelyn*³⁶, w której sąd orzekł o prawie do opieki nad dzieckiem poczętym w związku z wykonaniem takiej umowy. Australijski Sąd Rodzinny w pełnym składzie miał rozstrzygnąć kwestię zamieszkania i kontaktów z rodzicami dziecka poczętego w związku z umową o macierzyństwo zastępcze. W tej sprawie pani S., zamężna z panem S., i mająca z nim 3 dzieci, zaproponowała, że będzie matką zastępczą dla pani i pana Q., którzy już mieli jedno adoptowane dziecko. Evelyn urodziła się jako efekt zawartego porozumienia i została przekazana państwu Q. Po jakimś czasie pani S. zmieniła zdanie i odebrała Evelyn od państwa Q. W rejestrze urodzeń jako matka wpisana była matka zastępcza, zaś jako ojciec – mężczyzna zamawiający. Sprawa była przedmiotem apelacji od wyroku sądów niżej instancji, w której sędzia uznał, że dziecko powinno pozostać przy biologicznej matce. Apelacja została oddalona, a opieka przyznana państwu S. Wyrok sądu pierwszej instancji, jak również późniejsze działania sądów, są o tyle zaskakujące w tej sprawie, iż sąd orzekł, że Evelyn ma zostać oddana matce biologicznej. Wynik zaskakuje, gdyż w tym przypadku sąd australijski odszedł od linii orzeczniczej wypracowanej w Wielkiej Brytanii i, przyjmując te same priority

³⁴Dyskusja w sprawie aspektów umownych porozumień o macierzyństwo zastępcze zob.: M. A. Field, *Surrogacy Contracts - Gestational and Traditional: The Argument for Non-enforcement*, 31 *Washburn Law Journal*, Jesień 1991, s. 1-17; oraz C. Shalev, *Birth Power: The Case for Surrogacy*, Yale University Press, New Haven, 1989.

³⁵Zob.: M. Kirkman, L. Kirkman, *My Sister's Child - Maggie and Linda Kirkman Their Own Story*, Penguin Books, Ringwood, 1988.

³⁶*Re Evelyn* - (1998) 23 Fam LR 53.

tety, chociażby poprzez stawianie na pierwszym miejscu „dobra dziecka”, rozstrzygnął inaczej niż można byłoby się spodziewać. W tym przypadku sędzia Jordan uznał, że pomimo tego, iż Evelyn przez dość długi czas, jeśli weźmie się pod uwagę stan faktyczny i rozstrzygnięcie w sprawie *Re P (Minors)*, była z parą zamawiającą, to ze względu na istnienie:

(...) specjalnych aspektów relacji pomiędzy biologicznym rodzeństwem, które nie może być w żadnym sposób powielone oraz, że potencjalnie Evelyn może jedynie zyskać na wychowaniu się z biologicznym rodzeństwem, powoduje, że potencjalne ujemne strony bycia odłączonym od jej adoptowanego brata będą niewielkie.³⁷

Kolejną sprawą, na którą warto zwrócić uwagę, jest sprawa „*Application of A and B*”³⁸. W tej sprawie matka biologiczna dziecka była siostrą kobiety zamawiającej. Sąd rozstrzygał kwestię adopcji dziecka przez parę zamawiającą, a w związku z tym, że matka biologiczna w pełni popierała wniosek adopcyjny, sąd przyznał dziecko parze zamawiającej. Ważne jest, że sąd zwrócił uwagę na fakt, iż nie tylko „dobra dziecka” jest ważne, ale i dobro innych osób biorących udział w tym stosunku prawnym. W opinii sądu umowy te powinny być ściśle kontrolowane przez egzekutywę, gdyż mogą potencjalnie wywołać ujemne skutki nie tylko w stosunku do dzieci, ale i dorosłych³⁹. W podobnej sprawie, *Application of D and E*⁴⁰, sąd potwierdził dotychczasową linię orzeczniczą, wskazując, iż:

„Umowy o macierzyństwo zastępcze, nawet w przypadku braku aspektu komercyjnego, nie są instytucją, do której powinno zachęcać się poprzez rozwiązania prawne. Niemniej jednak dobro dziecka i jego szczęście zawsze musi przeważać nad interesem publicznym.”⁴¹

Ostatnią sprawą, ciekawą ze względu na jej aspekt wielojurysdykcyjny, jak i na to, że podejmuje ona problemy z pogranicza ustawodawstwa australijskiego, jest sprawa *Re Mark: an application relating to parental responsibilities*⁴². Fakty we wskazanej sprawie były następujące: w maju 2002 r. pani S. urodziła dziecko płci męskiej – Marka, nie będąc jego matką genetyczną, poprzez zapłodnienie *in vitro* komórki niezna-

³⁷*Re Evelyn* - (1998) 23 Fam LR 53, s. 70.

³⁸[2000] NSWSC 640 – sprawa nie publikowana.

³⁹*Application of A and B* [2000] NSWSC 640, akapit 25.

⁴⁰[2000] 26 Fam LR 310

⁴¹[2000] 26 Fam LR 310, s. 311.

⁴²(2004) 31 Fam LR 162

nej kobiety spermą pana X. Działania te były uregulowane przez strony w komercyjnej umowie o macierzyństwo zastępcze zawartej w Kalifornii. Zgodnie z postanowieniem amerykańskiego sądu, w akcie urodzenia jako ojca dziecka wskazano pana X., a jako matkę panią S. Jeszcze w czasie ciąży pani S. przebywała pod opieką pana X. i jego partnera pana Y., którzy byli parą od 10 lat. W lipcu 2002 r. pan X. i Mark wrócili do Melbourne w Australii, gdzie zamieszkują. W listopadzie 2002 r. panowie X. i Y. złożyli wniosek do lokalnego sądu o przyznanie sprawowania opieki nad dzieckiem wskazując, iż obaj z partnerem sprawują ją już faktycznie, że mieszkają z nim i byli odpowiedzialni za jego codzienną opiekę. We wniosku zamieścili również uwagę, że Mark jest co jakiś czas w kontakcie z panią S.

Sprawa podnosi kilka ciekawych problemów. Jednym z nich jest kwestia uznania pana X. za rodzica Marka, innym jest zagadnienie pośredniego uznania skutków nielegalnej w Wiktorii komercyjnej umowy o macierzyństwo zastępcze. W odniesieniu do pierwszego problemu, kontrowersja powstała w momencie zastosowania przepisów ustawy o alimentach z 1989 r., w odniesieniu do definicji rodzica. Zgodnie z brzmieniem i dotychczasowym orzecznictwem⁴³ pan X. nie mógł być uznany za ojca dziecka. Jednak sędzia Brown, wychodząc z założenia, że interpretacja aktu powinna mieć na celu dobro dziecka uznał, iż pan X. może być uznany za rodzica, gdyż:

„Pan X. dostarczył materiał genetyczny z zamiarem uznania dziecka, którego będzie rodzicem. On nie jest dawcą spermy, znanym lub anonimowym, w zwyczajowym znaczeniu tego wyrażenia. Sam fakt, że jajeczko zostało zapłodnione przy pomocy procedury medycznej, w przeciwieństwie do zapłodnienia *in utero* poprzez stosunek płciowy, jest bez znaczenia tak dla jego roli jako rodzica jak i genetycznego pochodzenia Marka.”⁴⁴, a dalej:

„W świetle genetycznego pochodzenia Marka i treści jego aktu urodzenia wskazującego, że Pan X. jest jego ojcem, orzeczenie, że Pan X. nie jest ojcem Marka w związku z postanowieniami ustawy o alimentach z 1989 r. jest sprzeczne z realiami życia Marka. W codziennym życiu akt urodzenia jest często podstawowym dokumentem do ustalenia stosunków rodzicielskich; przykładem tego może być zapisanie dziecka do szkoły czy wyrobienie paszportu. Przyjęcie, że Pan X.

⁴³W sprawie *Re B and J* sąd uznał, że znany dawca spermy, który dostarczył nasienie stronie i jej homoseksualnej partnerce, nie jest rodzicem dziecka zgodnie z przepisami ustawy o alimentach z 1989 roku, za *Re Mark: an application relating to parental responsibilities* (2004) 31 Fam LR 162, akapit 41, s. 167.

⁴⁴*Re Mark: op.cit.*, akapit 59, s. 170.

nie jest rodzicem w kontekście powołanej ustawy oznacza, że faktycznie (w życiu) Pan X. jest ojcem Marka, ale według prawa federalnego nim nie jest.”⁴⁵

Z kolei w odniesieniu do zagadnienia ważności umowy i jej skutków, sąd wskazał, że:

„(...) fakt, iż taka umowa byłby niezgodna z prawem w Wiktorii, ze względu na brzmienie postanowień wiktoriańskiej ustawy o leczeniu bezpłodności z 1995 roku, nie jest istotny.”⁴⁶

IV. Wnioski

Zasady określone we wskazanych wyżej sprawach brytyjskich jak i w sprawie *Re Baby M* z 1988 r., jak również wypracowane w powołanych sprawach rozpatrywanych przez australijskie sądy, wskazują na zabezpieczenie najlepszego interesu dziecka jako podstawowy wymóg orzeczenia. Linia orzecznicza sugeruje również, że życzenia matki zastępczej odnoszące się do dziecka są respektowane i spełniane.

Jak wynika z przedstawionych decyzji sądów, koncepcja umów o macierzyństwo zastępcze w Australii dojrzała przez ponad 20 lat, by aktualnie uzyskać częściową akceptację. Nie jest to może pełna akceptacja, ale argumenty przemawiające za przyjęciem tej instytucji przeważają nad argumentami przeciwnymi.

Judykatura wskazuje na trend dążący do tolerowania i akceptacji macierzyństwa zastępczego. Co prawda dalej wspomina się o tym, że praktyka dotyka delikatnych problemów etycznych, moralnych i socjologicznych, ale w sposób mniej drastyczny opisuje się same umowy i fakt uczestnictwa w niej stron sporu.

Macierzyństwo zastępcze jest uznawane za wszechstronną i coraz bardziej akceptowaną praktykę w Australii. Warto zwrócić uwagę na to, że w swoim wystąpieniu w imieniu Archidiecezji Canberry i Goulburn w czerwcu 1997 roku, arcybiskup Carroll stwierdził:

„(...) jakkolwiek patrząc, wszystkie dzieci, niezależnie jak poczęte, muszą mieć przyznaną pełną ochronę i korzyści jakie daje prawo”⁴⁷.

⁴⁵*Re Mark: op.cit.*, akapit 79, s. 173.

⁴⁶*Re Mark: op.cit.*, akapit 94, s. 175.

⁴⁷*Za Substitute Parentage Agreements*, Raport nr 20, Canberra, Grudzień 2003 r., s. 31.

Testy genetyczne w interesie osób trzecich - uwagi na tle IV Protokołu dodatkowego do Europejskiej Konwencji Bioetycznej w sprawie testów genetycznych

1. Uwagi wprowadzające

Wiedza na temat ludzkiego genomu stała się źródłem rozwoju testów genetycznych, w tym analiz umożliwiających identyfikację genetycznych charakterystyk wywołujących określone stany chorobowe (choroby monogeniczne), lub też przyczyniających się do ich rozwoju (choroby wieloczynnikowe, których rozwój jest uwarunkowany przez dodatkowe czynniki).¹ W celu zabezpieczenia interesu jednostki w tej dziedzinie w ramach Rady Europy podjęto się zadania stworzenia aktu o charakterze prawnym w postaci protokołu dodatkowego do Europejskiej Konwencji Bioetycznej. IV Protokół Dodatkowy do EKB dotyczący testów genetycznych dla celów zdrowotnych, przyjęty przez CDBI 8 czerwca 2007 r., został uchwalony w dniu 27.11.2008 r.

Temat artykułu nawiązuje do tych wszystkich postanowień Protokołu, które ukierunkowane są wprost na ochronę interesu osób innych, niż poddane testowi. Jest tymczasem niekwestionowaną zasadą syste-

¹Testy genetyczne to badania lekarskie mające na celu – poprzez bezpośrednią lub pośrednią analizę genomu na poziomie fragmentów DNA lub poprzez identyfikację osoby będącej nosicielem genu odpowiedzialnego za chorobę – wykrycie lub wykluczenie dziedzicznych czynników patologicznych u danej osoby lub predyspozycji do danej patologii. Takie testy umożliwiają zdiagnozowanie lub potwierdzenie diagnozy u osoby, u której występują już pewne symptomy, jednak – co ważniejsze – pozwalają jeszcze przed wystąpieniem jakichkolwiek symptomów na identyfikację genetycznych mutacji odpowiedzialnych za chorobę, która ujawni się w późniejszym życiu lub stwarzających do niej wyłącznie pewne predyspozycje. Na tej podstawie testy dzielimy na diagnostyczne i prognostyczne (prognozujące). (T. Twardowski, A. Michalska, *Dylematy współczesnej biotechnologii z perspektywy biotechnologa i prawnika*, Toruń 2000, s. 221; zob. też R. Wachbroit i D. Wasserman, *Patient Autonomy and Value-Neutrality in Nondirective Genetic Counseling*, [w:] *Bioethics. An Antology*, H. Kuse, P. Singer (red.), Blackwell Publishing 2006, s. 237.).

mu Europejskiej Konwencji Bioetycznej, że interwencja medyczna powinna być podejmowana w interesie osoby, której dotyczy. Pojawia się więc wątpliwość czy dopuszczenie *expressis verbis* możliwości przeprowadzenia testu genetycznego, którego celem jest dobro innych osób niż pacjent, nie kłóci się z zasadą prymatu interesu tego ostatniego i aksjologicznym zakazem traktowania osoby jako „środka do celu”?

2. Zasada priorytetu interesu jednostki/pacjenta

W celu uzyskania całościowego obrazu regulacji Protokołu dotyczącej kwestii rozstrzygania konfliktu interesów, trzeba na wstępie podkreślić, iż interes jednostkowy pacjenta jest – co do zasady – traktowany w tym akcie priorytetowo. Protokół wyraża w art. 3 zasadę prymatu istoty ludzkiej, będącą przewodnią zasadą systemu EKB.² W odniesieniu do tematyki aktu sformułowana jest ona następująco: „Interes i dobro istoty ludzkiej, których dotyczą testy genetyczne objęte Protokołem, przeważają nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki.”

Priorytet interesu jednostki uwidacznia się już w odzwierciedlonym w tytule aktu fakcie dopuszczenia przeprowadzania wspomnianych testów nim objętych wyłącznie dla celów zdrowotnych. Istotne jest podkreślenie przesłania aksjologicznego, które się za tym kryje. Znane są możliwości wykorzystywania testów genetycznych do celów poza-zdrowotnych, takich jak rekrutacja pracowników lub ocena ryzyka podpisania kontraktu ubezpieczeniowego przez ubezpieczyciela.³ Z uwagi na to w Protokole podkreśla się potrzebę jasnego rozróżnienia pomiędzy względami zdrowotnymi na korzyść jednostki, a interesami osób trzecich, które mogą mieć charakter komercyjny.⁴ Nie znaczy to, że testy genetyczne w jakichkolwiek innych celach są zakazane, jednak fakt roz-

²EKB, art. 2. Priorytet przyznany pierwszemu z dóbr oznacza, że w razie konfliktu między nimi to drugie dobro musi ustąpić. Jakiegokolwiek dalsze postanowienia Protokołu muszą być interpretowane w świetle tej zasady Additional Protocol & Explanatory Report to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning genetic testing for health purposes, Strasbourg, 27.11.2008 r., CETS No. 203, <http://conventions.coe.int> (dalej:Explanatory Report), p. 38).

³T. Twardowski, A. Michalska, *Dylematy...*, s. 221, 222.

⁴Explanatory Report, p. 84.

graniczenia ich i ustanowienia odrębnych, dla jednych mniej, a dla drugich bardziej restrykcyjnych przepisów świadczy o priorytetach, jakimi kierowali się ich twórcy. Wolność badań naukowych zostaje tu więc ograniczona na rzecz dobra jednostki. Innymi słowy, nie jest ona wystarczającym usprawiedliwieniem dla podjęcia ryzyka ugodzenia w zasadę swobodnej partycypacji i w poszanowanie życia prywatnego jednostek, które jest w tym przypadku „nazbyt wielkie”⁵. Prymat interesu jednostki jest tu jasno zaznaczony.

Dla pełnego obrazu sytuacji stosowne będzie przywołanie dotyczącej testów genetycznych regulacji zawartej już w EKB.⁶ Chodzi o art. 12 odnoszący się jednak nie do wszelkiego rodzaju testów genetycznych, a jedynie do testów o charakterze prognozującym.⁷ Uregulowanie art. 12 EKB zawiera daleko idącą gwarancję ochronną, polegającą na wyłączeniu możliwości usprawiedliwienia zgodą pacjenta testu prognostycznego podejmowanego w celu niemedyce. Gwarancja ta jest podkreślana w szczególności w odniesieniu do testów prognostycznych mających na celu wykrycie ciężkich chorób o podłożu genetycznym, dla których nie istnieje skuteczne leczenie. Wszelkie inne niż medyczne lub badawczo-medyczne zastosowania testów są niedopuszczalne i nie zyskują legalności nawet po uzyskaniu na nie zgody osoby zainteresowanej. Ma to przede wszystkim zastosowanie do wspomnianych wcześniej działań o celach komercyjnych. Z uwagi na to twórcy Konwencji podkreślają potrzebę jasnego rozróżnienia pomiędzy względami zdrowotnymi („troska o zdrowie”), czyli korzyścią jednostki, a interesami osób trzecich, które mogą mieć charakter komercyjny.⁸ Jest to niezbędne

⁵Sprawozdanie wyjaśniające do Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycyny, Strasburg, 16.12.1996 r., CM(96)175 revise 2; Explanatory Report to the Convention on the Human Rights and Biomedicine, <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/cadreprincipal.htm>, p. 81.

⁶Wcześniej Rada Europy podjęła temat prognostycznych testów genetycznych w dwóch rekomendacjach przyjętych przez Komitet Ministrów: Rekomendacji R(90)13 w sprawie prenatalnych badań genetycznych, prenatalnej diagnostyki genetycznej oraz związanego z nimi poradnictwa i Rekomendacji R(92)3 w sprawie testów i badań genetycznych dla celów medycznych.

⁷Stosownie do art. 21 Protokołu, postanowienie to stanowi wraz z Protokołem całość tematyczną.

⁸Explanatory Report, p. 84. Tak więc, zakazane jest przeprowadzanie prognostycznych testów genetycznych w ramach poprzedzających zatrudnienie badań lekarskich, z wyjątkiem sytuacji, gdy kierują się one względami samej osoby zainteresowanej, dla której – z uwagi na jej dziedzictwo genetyczne i co za tym idzie możliwe szkodliwe konsekwencje co do przyszłego zdrowia – określony rodzaj lub warunki pracy nie są wskazane. Mogą wówczas spowodować one poprawę warunków pracy, lub – w braku takiej możliwości – nawet jej zaprzestanie – zawsze jednak w interesie osoby im poddanej. Interes zdrowia tej jednostki powinien być podczas wykorzystywania testów widoczny w sposób oczywisty.

dla zagwarantowania wykonalności postanowień Konwencji co do ograniczenia dopuszczalności testów prognostycznych.

Kolejnym ograniczeniem interesu nauki jest ograniczenie dopuszczalności stosowania testów prognostycznych do względów zdrowotnych dotyczących konkretnej poddanej im osoby. Ograniczenie to określa się jako „ścisle”, choć nie bezwzględne. Jest ono konieczne z uwagi na potrzebę ochrony dobra jednostki w związku z zagrożeniami związanymi z takimi badaniami. W takim wypadku osoba dotknięta anomalią jest traktowana podmiotowo. „Jej dobro jest celem działań terapeutycznych.”⁹

3. Testy genetyczne w interesie osób trzecich

Jak wyżej wskazano, testy genetyczne mogą być przeprowadzane, jeśli są uzasadnione dobrem ich uczestnika. O ile w przypadku osób zdolnych do wyrażenia zgody one same decydują czy poddanie się testowi jest dla nich korzystne i w związku z tym, czy chcą to zrobić¹⁰; o tyle, jeśli chodzi o osoby niesamodzielne, Protokół *expressis verbis* wymaga bezpośredniej ich korzyści (art. 10).

Z drugiej strony, nie umniejszając wagi interesu jednostkowego, Konwencja wraz z Protokołami dodatkowymi stara się w zrównoważony sposób zaspokoić także inne wchodzące w grę interesy. Odwołać można się tu do art. 26 EKB.¹¹ Zawiera on jedyny wyjątek od zasady leczniczego celu prognostycznych testów genetycznych. Wy-

⁹A. Zoll, *Problemy manipulacji genetycznej a prawa człowieka*, [w:] T. Mazurczak (red.), *Zastosowanie biologii w medycynie a godność osoby ludzkiej. Aspekty etyczne i prawne*, Warszawa 2003, s. 19.

¹⁰Wynika to z jednej z fundamentalnych zasad systemu konwencyjnego, tj. zasady autonomii pacjenta (art. 5 EKB). „Prawo międzynarodowe dotyczące zagadnień bioetyki na samym szczycie hierarchii podstawowych wartości stawia ochronę autonomii i godności istoty ludzkiej, co prowadzi do przyjęcia prymatu jednostki nad interesem społeczeństwa i – jak można sądzić – w pewnym sensie nad priorytetami, które to społeczeństwo powszechnie przyjmuje.” (M. Świdarska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 353). „W kontekście medycznym nie jest możliwe całkowite zobiektywizowanie interesu osoby poddanej interwencji, zaś poszanowanie dla autonomii pacjenta wymaga ponadto respektowania także i tego rodzaju decyzji, które obiektywnie wydają się być sprzeczne z jego najlepiej pojętym interesem.” (M. Safjan, *Uwagi na tle projektu Konwencji bioetycznej. Prawo polskie a proponowane standardy konwencyjne*, Bioetyka 3/94, Warszawa 1994, s. 33).

¹¹„Jedynie w dokładnie określonych sytuacjach i z zastrzeżeniem poszanowania ścisłych względów, interes ogólny, jak o tym mówi art. 26, może przeważać.” (Sprawozdanie wyjaśniające do EKB, p. 14).

mienia enumeratywnie powody, dla których możliwe jest ograniczenie korzystania z praw zawartych w Konwencji, ale tylko wówczas, gdy jest to przewidziane przez prawo i konieczne w demokratycznym społeczeństwie. Dotyczą one ściśle określonych interesów kolektywnych oraz ochrony praw i wolności innych osób. Są to dopuszczalne wyjątki mogące powodować inny od generalnie przyjętego przez system konwencyjny rozkład wagi stojących w konflikcie interesów. Tak więc, z powodów i z poszanowaniem warunków w nim wskazanych, prawo wewnętrzne może zezwolić na przeprowadzenie prognostycznego testu choroby genetycznej w celu umieszczonym poza dziedziną zdrowia.

Protokół przewiduje wprost możliwość wykonania testu genetycznego w celu zaspokojenia interesu osoby innej niż poddawana testowi. Trzeba jednak podkreślić dwie sprawy. Procedura taka powinna być traktowana w kategoriach wyjątku i jest obwarowana szeregiem warunków, mających – przy odstępstwie od zasady dobra danej jednostki – nie dopuścić jednak do jego istotnego naruszenia. Wyjątki dotyczą jedynie określonej grupy osób trzecich, ściśle związanej z uczestnikiem badań, tj. członków jego rodziny. Z tego punktu widzenia można więc niekiedy mówić o istnieniu pośredniego interesu w badaniu również samego badanego. Można to ograniczenie zawęzić jeszcze bardziej; nie chodzi bowiem o wszelkich członków rodziny, a o krewnych w ścisłym znaczeniu tego słowa, czyli o osoby połączone więzią biologiczną.¹² Stosowne uregulowania zawierają art. 13-15 Protokołu. Jest to, podyktowane rozsądkiem, ustępstwo na rzecz słusznego interesu innych (ale nie obcych) osób. Uzasadnieniem takiego określenia kręgu osób jest tzw. ryzyko dziedziczne¹³ oraz ryzyko rodzinne¹⁴.

¹²Explanatory Report, p. 105.

¹³Ryzyko dziedziczne oznacza zwiększenie prawdopodobieństwa zachorowania z powodu wrodzonych zmian genetycznych (dodatni test genetyczny). Ryzyko to szacuje się na podstawie badań statystycznych wiążących wystąpienie mutacji z prawdopodobieństwem zachorowania (definicja wg www.amazonki.com.pl/predyspozycje_genetyczne.php).

¹⁴Ryzyko rodzinne jest to ryzyko zachorowania na daną chorobę wynikające z liczby zachorowań u krewnych, które ocenia się na podstawie kryteriów rodowodowo-klinicznych. Ryzyko rodzinne – choć często jest – nie musi być związane z ryzykiem genetycznym. Bywa, że niektóre czynniki środowiskowe czy styl życia działają w szczególnie sposób na ryzyko zachorowania w danej rodzinie (np. sposób odżywiania się, zamieszkiwanie w miejscu napromieniowanym). (Ibidem)

3.1. Testy w cudzym interesie na osobach nie mających zdolności do wyrażenia zgody

Jak już pośrednio wspomniano, kwestia ochrony dobra jednostki nie powstaje, gdy mamy do czynienia z osobą zdolną do wyrażenia zgody. Wystarczającą ochronę jej interesu stanowią wymagania dotyczące zgody na poddanie się testowi (art. 9 Protokołu). Osoba taka może nawet podjąć decyzję o przeprowadzeniu testu mając na względzie interes członków swojej rodziny, jeśli uzna, że stanowi to jej priorytet, a więc zrealizuje jej szeroko pojęte dobro. Stąd Protokół pomija tę kwestię w rozdziale dotyczącym testów w celu korzyści członków rodziny (rozdział VI).

Problem może się natomiast pojawić, gdy chodzi o osobę niezdolną do wyrażenia zgody. Realizowanie prawa zgody przez osobę trzecią może zawsze nasuwać pewne wątpliwości co do działania w dokładnym interesie osoby jej powierzonej. Mogą być one tym większe, że przedstawicielem osoby niezdolnej do wyrażenia zgody bardzo często jest ktoś z członków jej rodziny. Łączą go więc więzi rodzinne i uczuciowe nie tylko z tą osobą, ale też z tymi członkami rodziny, dla których korzyści miałyby być ewentualnie przeprowadzony test; więcej – on sam może być beneficjentem tych korzyści. Szczególnie, gdy niezdolność osoby do wyrażenia zgody wynika z jej upośledzenia, istnieje ryzyko, że jej dobro zostanie poświęcone dla dobra zdrowego krewnego.

Art. 13 Protokołu stanowi normę derogacyjną w stosunku do art. 6 ust. 1 Konwencji oraz art. 10 Protokołu (oba dotyczące osób niezdolnych do wyrażenia zgody). Zezwala on na poddanie osoby niesamodzielnej testowi w celu osiągnięcia korzyści po stronie członka jej rodziny. Zaznaczyć wypada, że nie jest to pozwolenie kategoryczne; przepis stanowi dokładnie, że „prawo może zezwolić” „w drodze wyjątku” na przeprowadzenie w takiej sytuacji testu genetycznego. W wypadku dopuszczenia tego wyjątku art. 13 zawiera warunki, które muszą być wówczas spełnione. Wymaga się ich zaistnienia łącznie i ta część przepisu ma już charakter kategoryczny.

Po pierwsze, celem testu powinno być umożliwienie członkowi(-om) rodziny osiągnięcia prewencyjnej, diagnostycznej lub terapeutycznej korzyści, istotnej z punktu widzenia jego zdrowia, ewentualnie doko-

niania świadomego wyboru w kwestii prokreacji (§ a). Musi być ona ważna sama w sobie, a nie jedynie ważniejsza od dóbr utraconych przez osobę poddawaną testowi.¹⁵ Wagę tej korzyści należy oceniać – słowami aktu – „niezależnie”.¹⁶

Korzyść powinna być możliwa do osiągnięcia wyłącznie w ten sposób (§ b); inaczej mówiąc, testu na osobie niesamodzielnej nie można przeprowadzić, jeśli członek rodziny może uzyskać podobny pozytywny efekt na innej drodze. Mówiąc o porównywalnej korzyści, Protokół ma na myśli zarówno jej istotę, jak i czas potrzebny na jej urzeczywistnienie.¹⁷

Ważna jest pilność potrzeby członka rodziny. Oznacza to, że oczekiwana korzyść możliwa jest do osiągnięcia nie tylko w dany sposób, ale też wyłącznie w danym czasie. Pilna będzie również sytuacja, gdy problem zdrowotny w momencie decyzji o teście już u członka rodziny zdążył się ujawnić, tj. test jest potrzebny dla jego obecnego, a nie jedynie przyszłego zdrowia. W szczególności ma to znaczenie, gdy uczestnikiem testu ma być osoba małoletnia, a konkretniej – osoba, która za jakiś czas byłaby w stanie wyrazić zgodę samodzielnie.

Po trzecie, dobro członka rodziny może być uznane za wartość wiodącą jedynie wówczas, gdy poświęcane dobro osoby niesamodzielnej ma minimalne znaczenie, czyli gdy postępowanie medyczne wpływa na jej zdrowie jedynie tymczasowo i prawie nieszkodliwie, a ewentualne niewygodności nie są uciążliwe. Przepis ujmuje to w ten sposób, iż ryzyko i uciążliwość interwencji medycznej dla osoby poddawanej testowi są minimalne (§ c). Protokół nie wymaga stwierdzenia wyraźnej dysproporcji obu dóbr, na korzyść interesu osoby trzeciej, aczkolwiek w praktyce taki układ powinien wystąpić, skoro korzyść zdrowotna krewnego ma być istotna, a niekorzyść uczestnika testu minimalna.

Pozytywny efekt zdrowotny dla członka rodziny musi być na tyle istotny, że uzasadnia podjęcie ryzyka dla prawa do prywatności, które może

¹⁵Przykłady testów pozwalających uzyskać korzyść dla krewnych uczestnika lub umożliwić im dokonanie świadomych wyborów prokreacyjnych zawiera Sprawozdanie wyjaśniające do omawianego Protokołu (Explanatory Report) w p. 106-108.

¹⁶Powinien tego dokonać lekarz nie związany z rodziną, w szczególności lekarz inny niż prowadzący członka rodziny, dla którego korzyści jest wykonywany test (Ibidem, p. 109).

¹⁷Jednak chodzi o możliwość uzyskania tego efektu w drodze zwyczajnych metod. Nie będzie przeszkodą dla wykonania testu na osobie niezdolnej do wyrażenia zgody, jeśli korzyść dla członka rodziny może być osiągnięta drogą innych, a wysoce złożonych i kosztownych analiz (Explanatory Report, p. 110).

powstać podczas gromadzenia, przetwarzania i komunikowania wyników testu (§ d). Dobra podlegające ważeniu, tj. z jednej strony zdrowie, z drugiej – prawo do prywatności, mają co prawda inny charakter, jednak żadne z nich nie jest „z góry” ważniejsze.

Poufność danych uzyskiwanych dzięki testowi jest ważną zasadą, uświęconą przez art. 16 Protokołu. Ich gromadzenie, przetwarzanie i ujawnianie jest możliwe wyłącznie w ramach przepisów dotyczących danych osobowych.¹⁸ Tymczasem w sytuacji, gdy test jest przeprowadzany dla korzyści osób innych niż uczestnik, to osoby te muszą uzyskać wiedzę o jego wynikach. Bez takiej informacji wszelkie dalsze działania zmierzające do materializacji planowanej korzyści byłyby zablokowane. Stąd na rzecz takich osób musi zostać uczyniony wyjątek od zasady poufności, przy jednoczesnym zadbaniu o możliwie silną ochronę prywatności osoby zaangażowanej. Należy np. właściwie określić, w jakim stopniu i jakie dane podlegające ujawnieniu będą wystarczające dla osiągnięcia celu.

Trzeba wziąć pod uwagę, że ujawnienie pewnych danych wyłącznie w ścisłym gronie rodzinnym nie musi skutkować negatywnymi konsekwencjami dla osoby zaangażowanej (nie licząc naruszenia jej praw przez sam fakt ujawnienia). Nie można, co prawda, wykluczyć ryzyka dalszego „wycieku” informacji – w tym przypadku będziemy jednak mówić o zagrożeniu potencjalnym, podczas gdy korzyść dla osoby trzeciej jest rzeczywista.

Każda sytuacja wymaga odrębnej uważnej analizy, w wyniku której jedno z dóbr zostanie ocenione jako przeważające. Interes jednostkowy (ściśle pojmowany) nie zawsze przeważa nad interesem osób trzecich, co jednak wystarczająco uzasadnione jest faktem, że i waga wchodzących w grę dóbr nie jest w tym przypadku jednakowa.

Kolejny warunek to wyrażenie zgody zastępczej przez osobę lub organ upoważniony.¹⁹ Ważne znaczenie ma komentarz do tego przepisu

¹⁸Konwencja o Ochronie Jednostek w kontekście Automatycznie Przetwarzanych Danych o Charakterze Osobistym z dnia 28 stycznia 1981 r. w: T. Jasudowicz, *Ochrona danych. Standardy europejskie*, Toruń 1998, s. 5 i n. Odsyłam również do zgromadzonych w tej publikacji rezolucji i rekomendacji RE dotyczących problemu ochrony danych osobowych.

¹⁹Warunek ten stanowi, powiedzieć by można, *superfluum*. Tak naprawdę jest to wymagane dla każdej interwencji, nawet takiej, która ma na celu dobro niezdolnego do wyrażenia zgody uczestnika testu (art. 12 ust. 1 w zw. z art. 10 Protokołu). Być może, chodzi o ujęcie w tym wycięciu wszystkich warunków, tak, by można je było traktować jako kompletne.

zawarty w p. 114 Sprawozdania wyjaśniającego. Zauważając wspomniane wcześniej ryzyko, wynikające z faktu, że korzyści z testu uzyskują osoby bliskie osobie upoważnionej do wyrażenia zgody zastępczej, a nawet ona sama, twórcy Protokołu sugerują ustawodawcom wewnętrznym utworzenie dokładnych regulacji dla wyrażenia autoryzacji w takiej sytuacji.

W końcu oczekuje się, by osoba niesamodzielna, w takim stopniu, na jaki pozwala jej zdolność rozumienia lub stopień dojrzałości²⁰, wzięła udział w procedurze autoryzacji. W przypadku, gdy osoba ta sprzeciwia się udziałowi w teście, jej wybór zawsze będzie decydujący (§ f). Po raz kolejny twórcy Protokołu podkreślają znaczenie autonomii osoby; autonomii, która nie jest pochodną zdolności do wyrażenia zgody. Charakterystyczną cechą ujęcia zasady ochrony autonomii w systemie EKB jest uniezależnienie kategorii zdolności do czynności prawnych i zdolności do wyrażenia zgody. Ta ostatnia ma charakter faktyczny i może obejmować również osoby małoletnie lub cierpiące na zaburzenia psychiczne.²¹

3.2. Testy na materiałach biologicznych w interesie krewnych właściciela

Oprócz uczestniczenia w teście z myślą o korzyści innych członków rodziny, czy to osoby samodzielnej czy nie, Twórcy Protokołu widzą jeszcze inną możliwość testów genetycznych w interesie osób trzecich. Chodzi o testy na próbkach biologicznych. Gwoli wyjaśnienia należy stwierdzić, że badanie próbek biologicznych wchodzi w grę również w sytuacji opisanej w zdaniu poprzedzającym, w związku z tym zastoso-

²⁰Koncepcja sprzeciwu zakłada przynajmniej w pewnym stopniu przemyślaną decyzję wynikającą ze zrozumienia i oceny okoliczności. Trzeba więc rozróżnić sytuację, gdy testowi sprzeciwia się małe dziecko, podczas gdy jego obiekcje wynikają ze strachu lub niezadowolenia (takie dziecko nie potrafi wziąć pod uwagę racji przeciwnych) od sprzeciwu nastolatka, potrafiącego już rozróżniać i oceniać, czyli potrafiącego złożyć faktyczne oświadczenie swojej woli. Tylko ten ostatni sprzeciw będzie sprzeciwem w znaczeniu użytym przez Protokół, a więc będzie miał prawnie wiążące znaczenie (Explanatory Report, p. 116).

²¹Por. M.Safjan, *Prawo polskie a Europejska Konwencja Bioetyczna*, Prawo i Medycyna 2000, nr 5 (vol.2), s.12. M. Świdarska wskazuje na *ratio legis* takiego uregulowania: „Stopień poszanowania autonomii podmiotu co do oświadczeń woli stanowiących emenację praw osobistych (prawa osobistego) chroniących fundamentalne dobra osobiste człowieka, takie jak zdrowie, wolność czy integralność cielesna, musi być większy” (M. Świdarska, *Zgoda pacjenta...*, s. 31; por. M. Wild, *Ochrona prywatności w prawie cywilnym (konceptja sfer a prawo podmiotowe)*, Państwo i Prawo 2001, nr 4, s. 67).

wane tu określenie należy rozumieć jako testy wykonywane na materiałach biologicznych, ale już nie na osobie. To ostatnie ma decydujące znaczenie. Chodzi o sytuacje, kiedy przeprowadzenie testu jako takie nie dotyka osoby. Pod tym pojęciem Protokół ma na myśli testy na pobranych wcześniej w innym celu materiałach biologicznych oraz testy na próbkach biologicznych „należących” do osoby zmarłej.

3.2.1. Testy na materiałach biologicznych wcześniej pobranych

Protokół, co do zasady, nie stawia przeszkód przeprowadzeniu testu na pobranych uprzednio w innym celu próbkach z ciała danej osoby. Takie wykorzystanie pobranej komórki, tkanki lub organu wymaga jednak, na zasadach ogólnych, wyrażenia zgody przez jej właściciela.²² Jak już wspomniano, omawiając zakres informacji należnej pacjentowi, Protokół wymaga przekazania informacji dodatkowej dotyczącej możliwego dalszego użycia pobranych materiałów biologicznych.²³

Omawiana teraz regulacja Protokołu dotyczy raczej rzadkiej sytuacji, w której uzyskanie takiej zgody nie jest osiągalne. Art. 14 stanowi, że gdy nie jest możliwe – przy podjęciu rozsądnych wysiłków – skontaktowanie się z osobą, do której należą próbki biologiczne, potrzebne do przeprowadzenia testu dla korzyści członka rodziny, prawo może zezwolić na przeprowadzenie testu, przy poszanowaniu zasady proporcjonalności, jeśli korzyść ta nie może być osiągnięta w inny sposób i w innym czasie. Nie można uciekać się do tej ewentualności, jeśli pozytywny rezultat u członka rodziny jest możliwy do osiągnięcia innym sposobem (pomijając bardzo skomplikowane i kosztowne badania), ani jeśli test mógłby być odroczony. Jest to ścisły wyjątek od obowiązującego wymagania zgody, uzasadniony tzw. zasadą konieczności.

Zasada proporcjonalności, do której odwołuje się przepis, oznacza, że oczekiwana korzyść dla zdrowia lub prokreacyjnych wyborów człon-

²²W Sprawozdaniu wyjaśniającym, w komentarzu do art. 9 stwierdzono, iż kwestia wyrażenia zgody dotyczy w równym stopniu badania próbek pobranych w tymże celu, jak i w innym (Explanatory Report, p. 86). Protokół nie czyni więc w kwestii zgody różnicy między testami, w których osoba uczestniczy aktywnie od początku do końca, a testami, którym poddanie się ogranicza się do wyrażenia zgody na dane wykorzystanie posiadanej przez placówkę medyczną próbki biologicznej. Różnica taka uwidoczni się przede wszystkim w ocenie szkody i dyskomfortu dla osoby uczestniczącej, a co za tym idzie w wazieniu korzyści i ryzyka testu.

²³Jakkolwiek szczegółowych wiadomości w tym przedmiocie lepiej nie łączyć z informacją wstępną, to warto już przy tej okazji zaznaczyć, że każde dodatkowe użycie pobranych próbek będzie wymagało odrębnej późniejszej zgody (Explanatory Report, p. 76).

ka rodziny musi być znacząco większa niż ryzyko dla życia prywatnego jednostki, które może powstać wskutek gromadzenia, przetwarzania i komunikowania wyników.

Choć nie wynika to bezpośrednio z przepisu, uzasadnione jest zawarte w zdaniu poprzedzającym stwierdzenie, że korzyść oczekiwana przez członka rodziny musi odpowiadać kryteriom wskazanym w art. 13 pkt a., tj. ma dotyczyć jego zdrowia (prewencji, terapii lub diagnostyki) czy też pomóc w podjęciu właściwych decyzji w przedmiocie prokreacji.²⁴ Tego typu korzyść może zostać uznana za wystarczająco istotną, by przeważać nad zagrożeniami dla praw właściciela materiału biologicznego.

„W bieżącej praktyce medycznej oraz w badaniach medycznych większość procedur profilaktycznych, diagnostycznych i terapeutycznych zawiera w sobie ryzyka i obciążenia.”²⁵ Wymóg stosowania środków proporcjonalnych do realizowanego celu służy dobru istoty ludzkiej, zaspokajając też inne wchodzące w grę interesy, tu interes krewnego. Zasada proporcjonalności będzie nakazywała wybranie takiego sposobu interwencji, by osiągnąć jak największe rezultaty przy jak najmniejszej uciążliwości i ryzyku dla osoby jej poddanej.

Jest jeszcze jeden warunek, nie sformułowany wprost, a zasugerowany w przepisie, dotyczący braku wyrażenia sprzeciwu wobec takich testów przez osobę zaangażowaną.²⁶

Protokół odwołuje się ponadto do art. 22 EKB, regulującego w części omawianą sytuację, gdy w trakcie interwencji medycznej pobrano część ludzkiego ciała w konkretnym celu, który następnie odpadł, np. gdy pobrana tkanka przechowywana jest w banku tkanek ze względu na potrzeby przyszłego dawcy.²⁷ Stanowi on, że materiał może być zasadniczo przechowywany i użyty w innym celu, tylko jeśli uczyniono za zgodą procedurom dotyczącym odpowiedniej informacji i zgody. Celem postanowienia jest ochrona osoby, od której części ciała pochodzą,

²⁴Explanatory Report, p. 120.

²⁵Deklaracja Helsińska, A,7.

²⁶Protokół stwierdza jedynie, że postępowanie w takiej sytuacji powinno być prawnie uregulowane. (Sprawozdanie wyjaśniające do EKB, punkt 122).

²⁷Do takiej sytuacji zastosowanie znajdzie Rekomendacja Komitetu Ministrów Rady Europy R(94)1 w sprawie banków tkanek ludzkich z dnia 14 marca 1994, www.coe.int/t/cm/WCD (Sprawozdanie wyjaśniające do EKB, punkt 122).

poprzez uświęcenie zasady świadomej i poinformowanej zgody, będącej przewodnim wątkiem całego systemu Konwencji.²⁸ Tak więc art. 22 EKB reguluje opcję zgody bezpośredniej i zgody domniemanej na inne użycie, nie reguluje jednak drugiej ewentualności, tj. uprzedniego wyrażenia sprzeciwu wobec innego użycia, aczkolwiek sformułowanie „tylko jeśli” sugeruje zakaz wykorzystania próbek biologicznych wbrew wyrażonej woli właściciela.

Konkludując, wyjątek od zasady zgody na użycie pobranych uprzednio materiałów biologicznych możliwy jest przy następujących warunkach: 1) nie udało się nawiązać kontaktu z osobą mającą prawo do wyrażenia zgody, mimo iż 2) podjęto w tym celu rozsądne wysiłki, 3) spełniona jest zasada konieczności testu oraz 4) zasada proporcjonalności, a 5) osoba, od której pobrano próbki biologiczne nie wyraziła sprzeciwu wobec użycia ich na potrzeby testów genetycznych²⁹.

3.2.2. Testy na osobach zmarłych

Art. 15, zatytułowany jak wyżej, dotyczy, mówiąc ściśle, wykorzystania do testów próbek biologicznych pochodzących od zmarłego. Przedmiotem badania jest więc jedynie ciało stanowiące materiał biologiczny, a konkretnie pobrane z niego fragmenty, przy czym przepis przewiduje dwie opcje (w zależności od momentu odłączenia ich od ciała): pobranie ma miejsce po śmierci, lub pobranie nastąpiło za życia osoby obecnie zmarłej. Wykorzystanie próbki do testu w celu ochrony interesu krewnego osoby zmarłej jest dopuszczalne jedynie przy uzyskaniu wymaganej przez prawo zgody lub autoryzacji.³⁰

Wykorzystanie dla korzyści członków rodziny pobranego od zmarłych materiału jest istotne z medycznego punktu widzenia, a więc nie tylko dla dobra tych pierwszych, ale też po części w interesie nauki. Jest

²⁸Twórcy Konwencji dopuszczają zgodę domniemaną na wykorzystanie pobranych części ciała ludzkiego w celu innym niż ten, dla którego zostały pobrane, zaznaczając jednak konieczność zachowania elastyczności co do jej formy, w zależności od okoliczności danej sprawy. „W niektórych przypadkach wystarczy, by pacjent lub jego przedstawiciel, będąc należycie poinformowanym (np. za pomocą dokumentacji dostarczonej mu w szpitalu) nie sprzeciwiał się temu.” Zgoda wyraźna i konkretna może być natomiast wymagana, gdy mogą być ujawnione znaczące informacje o dających się zidentyfikować za ich pomocą osobach (Ibidem, punkt 138).

²⁹Ten ostatni warunek może się nieco różnić w zależności od konkretyzującego go ustawodawstwa wewnętrznego.

³⁰Bliższe określenie tych wymogów pozostawione jest prawu krajowemu – może ono żądać istnienia zgody wyraźnej albo domniemanej (Explanatory Report, p. 125).

ono uzasadnione kilkoma względami. Przede wszystkim, ogranicza kolejne interwencje w stosunku do osób żywych, oszczędzając tym samym sumę cierpień i ryzyk. W zestawieniu ze zmarłym osoby żyjące zasługują na wyższy poziom ochrony, już z samego tego względu, że są podmiotami praw, które mogą doznać uszczerbku.

Interes medyczny leży w tym, że niektóre badania nie mogłyby być przeprowadzone na żyjących, np. z uwagi na niespełnienie wymogu proporcjonalności, natomiast w przypadku zmarłego hierarchia porównywanych wartości przedstawia się inaczej.³¹ Powodem, dla którego to właśnie zmarły zostaje „wytypowany” do testu, może być jego miejsce w drzewie genealogicznym rodziny tworzące określony układ dziedziczenia, szczególnie fakt bycia probantem³², jak też właśnie fakt, że zmarł na daną genetyczną chorobę, co daje pewność, że był dotknięty określonym poszukiwanym defektem genetycznym oraz, że ten się u niego rozwinął, co z kolei implikuje możliwość przeprowadzenia kompleksowego badania. Ostatecznie za wykorzystaniem pobranych już próbek mogą przemawiać względy ekonomiczne.

Z drugiej strony, systemowi konwencyjnemu znana jest zasada szacunku dla ciała ludzkiego³³ i hołduje on zasadzie autonomii pacjenta, w tym poszanowania życzeń uprzednio wyrażonych³⁴. Trzeba również wziąć pod uwagę interesy różnych członków rodziny zmarłego, nawet jeśli nie oni są odpowiedzialni za podjęcie decyzji co do przeprowadzenia na nim testu. W dziedzinie genetyki, z uwagi na biologiczne więzi wynikające przede wszystkim z dziedziczenia, z pewnością wystąpią interesy potomków zmarłego, ale też innych krewnych. Dlatego decyzja powinna być z nimi skonsultowana, a ich stanowisko wzięte pod uwagę.³⁵ Ostateczna zgoda lub autoryzacja wymagana przez prawo będzie wynikiem oceny zarówno oczekiwanych dla krewnych korzyści³⁶, jak i pozostałych wchodzących w grę interesów.

³¹Aczkolwiek poszanowanie zasady konieczności i proporcjonalności również w tym przypadku jest wymagane (Ibidem, p. 126).

³²Probant – pierwsza osoba w rodzinie, u której ujawnił się zespół ryzyka rodzinnego lub genetycznego lub osoba zasięgająca porady genetycznej., wg www.amazonki.com.pl/predyspozycje_genetyczne.php.

³³Por. art. 21 EKB.

³⁴Art. 9 EKB.

³⁵Explanatory Report, p. 127.

³⁶Explanatory Report, p. 126.

4. Uwagi podsumowujące

Konkludując, mimo przypisania niezaprzeczalnego priorytetu interesowi jednostkowemu, IV Protokół dodatkowy w sprawie testów genetycznych dla celów zdrowotnych stara się zaspokoić w możliwym stopniu również inne wchodzące w grę interesy. Fakt stworzenia prawnej możliwości wykonywania badań genetycznych na osobie w interesie innych nie powinien być odbierany jako odstępstwo od fundamentalnej dla systemu EKB zasady prymatu interesu istoty ludzkiej nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki. Zagwarantowanie przy wykonywaniu takich testów dobra ich podmiotu pozwala, z poszanowaniem zasady proporcjonalności, na zadośćuczynienie potrzebom osób trzecich.

O R Z E C Z N I C T W O

Mirostaw Nesterowicz

Wyrok Sądu Apelacyjnego w Aix-en-Provence z 21 grudnia 2006 r. (D. 2007, n°26)

Nie można zarzucać lekarzowi, który musi respektować wolę pacjenta, opóźnionego podjęcia interwencji ratującej życie, podczas gdy nie mógł on jej realizować bez dokonania, wbrew woli pacjenta, transfuzji krwi.

G L O S A

Już po raz drugi przedstawiam na łamach „Prawa i Medycyny” orzeczenie sądu francuskiego w sprawie dotyczącej braku zgody (a nawet sprzeciwu) pacjenta będącego Świadkiem Jehowy na operację ratującą życie połączoną z transfuzją krwi. Problemy prawne i etyczne działania lekarza w takiej sytuacji oraz rozbieżność poglądów są bowiem wszędzie podobne.

Przypomnę, że Cour Administrative d'Appel de Paris w wyroku z 6 VI 1998 r. (D. 1999. J. 277) orzekł: „Obowiązek lekarza poszanowania woli chorego, który jest w stanie ją wyrazić, mającej podstawę w zasadach nienaruszalności i integralności ciała ludzkiego, znajduje granice w obowiązku, który ma również lekarz, zgodnie z celem jego działania, ochrony życia i zdrowia jednostki. Wskutek tego nie może być

kwalifikowane jako zawinione postępowanie lekarzy, którzy w sytuacji, gdy chodzi o życie pacjenta i przy braku alternatywnej metody terapeutycznej przedsięwzięli czynności niezbędne dla uratowania życia i odpowiednio do jego stanu, nawet działając niezgodnie z uprzednio wyrażoną przez niego wolą”. Sąd oddalił w tej sprawie powództwo pacjentki wobec szpitala o odszkodowanie za szkody moralne z powodu dokonania transfuzji krwi, gdyż w przeciwnym razie powódka zmarłaby na stole operacyjnym. Postawił więc granice woli indywidualnej¹ uznając, że życie ludzkie jest dobrem wyższej wartości niż autonomia woli pacjenta. To orzeczenie zostało potwierdzone przez Conseil d’Etat w wyroku z 26 X 2001 r. (D. 2001. IR. 3253), a następnie powtórzone w orzeczeniu Tribunal Administratif de Lille z 25 VIII 2002 r. (JCP 2003, 10098)².

W glosowanej sprawie Mme B. udała się dnia 23 października 1995 r. do kliniki w celu urodzenia trzeciego dziecka. Mme B. była pacjentką Dr A. od wielu miesięcy i była dobrze zdiagnozowana. Liczne badania echograficzne potwierdziły pojawienie się łożyska przodującego wrastającego (*placenta braevia recouvrant*). Przeszła także badania kardiologiczne i anestezyjne w związku z przewidywanym cesarskim cięciem oraz ustalenie krzepliwości i grupy krwi. Wówczas 25 września 1995 r. jako Świadek Jehowy wyraziła na piśmie odmowę swojej zgody na transfuzję krwi oświadczając jednocześnie, że zwalnia personel medyczny i szpital z odpowiedzialności cywilnej i karnej za wszelkie szkody, jakie mogłyby wynikać w sposób bezpośredni i pewny z jej odmowy zgody na transfuzję krwi czy produktów krwiopochodnych. Zrzeczenie się roszczeń przez nią ma objąć także jej spadkobierców³.

Dnia 24 października o godz. 8.40 Mme B. urodziła córkę. W czasie porodu wystąpił krwotok z powodu trudności z odklejeniem łożyska i zapaść krwotoczna. Podano substytuty krwi (płyny krwiozastępcze) dla

¹Zob. aprobującą glosę M. Nesterowicza, PiM 5/2000, s. 151 i negatywną ocenę tego wyroku jako wyrazu tradycji paternalistycznej przez U. Chmielewską, A. Karwas, Głos w sprawie uznania wyroku Apelacyjnego Trybunału Administracyjnego (Cour Administrative d’Appel de Paris) z dnia 9 czerwca 1998 r. jako wyznacznika kierunku przemian polskiego prawa medycznego, PiM 5/2000, s. 155.

²Zob. S. Hennette-Vauchez, Kant contre Jéhovah ? Refus de soins et dignité de la personne humaine, D.2004. Doctrine, n° 44, s. 3154, która jest zdania, że to orzecznictwo narusza autonomię człowieka i godność ludzką.

³Jest to typowa formuła stosowana przez Świadków Jehowy ze względu na ich przekonania religijne - nakaz powstrzymania się od krwi, płynący z Biblii - zob. T. Wiwatowski, U. Chmielewska, A. Karwas, Prawo wyboru metody leczenia - stanowisko Świadków Jehowy w sprawie transfuzji krwi, PiM 4/1999, s. 22.

utrzymania ciśnienia tętniczego, gdyż Mme B. jeszcze mająca świadomość ponownie odmówiła zgody na transfuzję krwi, a obecni przy tym jej mąż i matka decyzji tej nie kwestionowali. O godz. 10.15 stan pacjentki się pogorszył, krwotok się powiększył. Konsultowani wówczas mąż pacjentki i matka kategorycznie nie zgodzili się na transfuzję krwi. Dr A. zwrócił się wtedy do prokuratora, który udzielił zgody na transfuzję krwi. Ta rozpoczęła się o godz. 11.30 i trwała do godz. 13.00. Stan się nie polepszał, krwotok był niekontrolowany. Dlatego o godz. 17.00 Dr A. zdecydował się wyciąć macicę dla zatamowania krwawienia. O godz. 19.00 pacjentka zmarła.

W powództwie odszkodowawczym mąż, dwoje dzieci i matka zmarłej zarzucali Dr A., iż wiedział, że dwa poprzednie porody Mme B. kończyły się cesarskim cięciem, a drugi z powikłaniami, i dlatego powinien dokonać wycięcia macicy w końcu cesarskiego cięcia, podczas wstrząsu krwiotocznego, co pozwoliłoby uratować życie młodej kobiety. W konsekwencji żądali od Kliniki i Dr A., a po odrzuceniu ich roszczeń w I instancji, tylko od Dr A. zadośćuczynienia za poniesioną przez nich szkodę moralną na skutek utraty osoby bliskiej. Twierdzili, że winą Dr A. było opóźnienie wycięcia macicy.

Sąd Apelacyjny przypomniał, że odpowiedzialność lekarza za czynności zapobiegawcze, diagnostyczne i terapeutyczne zgodnie z art. L. 1142-1 kodeksu zdrowia publicznego i art. 1147 k.c. opiera się na zasadzie winy i poszkodowany albo jego następcy prawni tę winę muszą udowodnić.

W procesie czterech biegłych jednomyślnie w swoich opiniach twierdzili, że decydującą przyczyną śmierci Mme B. była jej, a następnie jej rodziny, odmowa zgody na transfuzję krwi. Sąd uznał, że ponieważ Mme B. była uprzedzona przez Dr A. o ryzyku krwotoku, związanym ze złym ułożeniem łożyska i mimo to nie wyrażała zgody na transfuzję krwi, nie można przypisać winy Dr A. Zdaniem sądu transfuzja krwi była konieczna o godz. 10.30, a rozpoczęta godzinę później, po otrzymaniu zgody prokuratora, spóźniona. Jeden z biegłych stwierdził, że praktyka wycięcia macicy w końcowej fazie cesarskiego cięcia ze względu na krwotok w celu ratowania pacjentki jest zbyt poważna w konsekwencjach i mogłaby być uważana za nadmierną i przedwczesną. Wskutek tego sąd oddalił powództwo.

Sprawa ta wzbudziła zainteresowanie w doktrynie francuskiej. Jeden z glosatorów F. Vialla⁴ nie ma zastrzeżeń do samego wyroku jako

prawidłowego i dobrze uzasadnionego, jednakże wskazuje, że sąd nie podniósł, że naruszono tu prawo pacjentki do autonomii woli. Lekarz dokonał przecież transfuzji krwi, a więc działał wbrew woli pacjentki. Opierał się wprawdzie na upoważnieniu udzielonym przez prokuratora, lecz glosator nie znajduje do tego podstaw prawnych, jak również podstaw prawnych do zgody lub odmowy zgody przez rodzinę. Autor wskazuje dalej, że taka sytuacja była możliwa w dawnym stanie prawnym. Obecnie pod rządem ustawy z 4 marca 2002 r. o prawach pacjenta i jakości opieki zdrowotnej⁵ lekarz musi bezwzględnie uszanować wolę chorego. O odwołaniu do prokuratora ustawa milczy. Art. 1111-4 kodeksu zdrowia publicznego przewiduje, że lekarz musi respektować wolę pacjenta po uprzedzeniu go o skutkach jego wyboru. Jeśli wolą pacjenta jest odmowa lub przerwanie leczenia, co stwarza niebezpieczeństwo dla życia, lekarz musi zrobić wszystko w celu przekonania go, aby wyraził zgodę na niezbędne zabiegi. Żadna czynność medyczna ani leczenie nie może być przedsięwzięta bez swobodnej i „świadomej” zgody osoby i ta zgoda może być w każdym momencie cofnięta.

W Polsce podobne sprawy również występują, choć nieczęsto trafiają na wokandy sądowe⁶. Najbardziej tragiczna sprawa miała miejsce w szpitalu w Kluczborku, gdzie 19-letnia dziewczyna, świadek Jehowy, ciężko ranna w wypadku samochodowym, w którym straciła cztery litry krwi, odmówiła zgody na transfuzję krwi. Lekarze odstąpili od transfuzji, a pacjentka zmarła („GW” z 11 VI 2002 r.).

Brak jest w naszym prawie tak jednoznacznych unormowań *pro futuro*, jak w prawie francuskim, dotyczących oświadczeń woli pacjenta, złożonych przed utratą przytomności⁷. Natomiast Konwencja Bioetyczna (1997), która głosi w art. 9, że „należy brać pod uwagę wcześniej

⁴Responsabilité: refus transfusionnel, glosa F. Vialla, D. 2007, n° 26, s. 1850.

⁵Zob. M. Świdarska, Zgoda pacjenta na zabieg medyczny w świetle orzecznictwa i ustawodawstwa francuskiego, PiM 13/2003, s. 97; taż, Zgoda pacjenta na zabieg medyczny, Toruń 2007, s. 225.

⁶Zob. R. Karcz, Obrona pacjenta przed niechcianą transfuzją krwi w praktyce sądowej, PiM 4/2007, s. 36 i n.

⁷Zob. jednak U. Chmielewska, S. Ciołkowski, T. Wiwatowski, Praktyka leczenia Świadków Jehowy bez krwi - aspekty medyczne, prawne i etyczne, PiM 5/2003, s. 83 i n., którzy uważają, że odmowa zgody na transfuzję krwi w świetle Konstytucji, Kodeksu Etyki Lekarskiej i obowiązujących ustaw, i wynikających z nich zasad wolności człowieka, autonomii woli, powinna być bezwzględnie przestrzegana.

wyrażone życzenia osoby zainteresowanej co do interwencji medycznej, jeśli w chwili jej przeprowadzania nie jest ona w stanie wyrazić swej woli”, nie została do dzisiaj przez Polskę ratyfikowana. Jednakże Sąd Najwyższy w postanowieniu z 27 X 2005 r. (III CK 155/05)⁸ stanął na stanowisku, że „oświadczenie woli pacjenta wyrażone na wypadek utraty przytomności, określające wolę dotyczącą postępowania lekarza w stosunku do niego w sytuacjach leczniczych, które mogą zaistnieć w przyszłości, jest dla lekarza – jeżeli zostało złożone w sposób wyraźny, jednoznaczny – i nie budzi żadnych wątpliwości – wiążące”⁹.

⁸Zob. PiM 4/2006, s. 125.

⁹Komentarz do tego orzeczn. SN zob. A. Zoll, Brak zgody pacjenta na zabieg (Uwagi w świetle postanowienia SN z 27 X 2005 r., III CK 155/05, PiM 4/2006, s. 3 i n.; M. Świdorska, podstawy prawne ingerencji medycznej wobec Świadców Jehowy, Medical Tribune 16/2006.

Do Autorów

Szanowni Państwo!

Materiały do publikacji, których objętość nie powinna co do zasady przekraczać 15 stron znormalizowanego maszynopisu (ok. 27 tysięcy znaków), należy nadsyłać do Redakcji wraz z dyskietką lub pocztą elektroniczną (z imieniem, nazwiskiem oraz numerami telefonów kontaktowych).

Do materiałów przysyłanych do Redakcji przez doktorantów, asystentów i aplikantów powinna być dołączona rekomendacja (recenzja) opiekuna naukowego.

Autorzy składający po raz pierwszy tekst do Redakcji proszeni są o dołączenie krótkiej informacji o sobie (c.v.).

Redakcja nie zwraca niezamówionych artykułów i zastrzega sobie prawo skracania i adiustacji tekstów oraz zmiany tytułów i śródtytułów.

Przekazując tekst do Redakcji, autor przenosi wyłączne prawo do publikacji, prawa autorskie i wydawnicze na Wydawcę Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.

Przedruk materiałów opublikowanych w „Prawie i Medycynie” wymaga zgody Wydawcy. Cytowanie fragmentów publikacji jest możliwe wyłącznie z powołaniem się na źródło. Wydawca nie odpowiada za treść zamieszczonej reklamy.

KWARTALNIK „PRAWO I MEDYCYNĄ”

Prenumerata na rok 2009 (nr 34, 35, 36, 37)

Cena kwartalnika w prenumeracie na 2009 rok wynosi 156 zł (4 x 39 zł)

CENA JEDNEGO EGZEMPLARZA POZA PRENUMERATĄ WYNOSI 48 ZŁ

ZAMÓWIENIE

(realizacja zamówienia po dokonaniu wpłaty)

Zamawiam (ilość prenumerat) prenumeratę(y) na rok 2009.

Institucja

W związku z częstymi problemami związanymi z odbieraniem wydawnictw prosimy o podanie osoby na którą powinna zostać zaadresowana przesyłka.

Imię i Nazwisko(dział)

Ulica Nr M./Lok.

Kod Miejscowość

Telefon e-mail

OŚWIADCZENIE

(wypełnia płatnik)

Upoważniam Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o. do wystawienia faktury VAT bez podpisu odbiorcy dla:

Nazwa instytucji.

Ulica Nr M./Lok.

Kod Miejscowość

NIP

.....
pieczęć firmy

.....
data, podpis osoby upoważnionej

Wyrażam zgodę na wykorzystywanie moich danych osobowych w zakresie przesyłania informacji o organizowanych konferencjach i wydawanych publikacjach (w przypadku braku zgody, prosimy o zaznaczenie tego w uwagach).

UWAGI:

Wpłaty prosimy dokonywać na konto: Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.,
ul. Pawińskiego 5a Blok D, 02-106 Warszawa

tel. (0-22) 668 71 85, fax (0-22) 668 71 89, e-mail: sekretariat@ipoz.pl

Bank BPH w Warszawie, numer rachunku: **17 1060 0076 0000 3200 0107 1958.**

EGZEMPLARZE ARCHIWALNE DOSTĘPNE W KSIĘGARNI INTERNETOWEJ

www.prawoimedycyna.pl