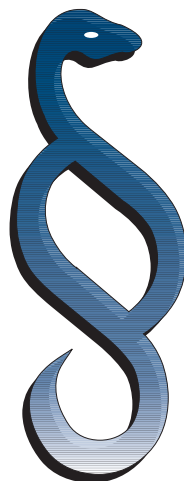


PRAWO I MEDYCYNĄ

Nr 2/2009 (35 vol. 11)

KWARTALNIK

ISSN 1506-8757



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

REDAKCJA

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

KOLEGIUM REDAKCYJNE

Prawo

Prof. Margaret Brazier (GB), Dr n. prawn. 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

<i>Prof. dr hab. n. prawn. Mirosław Nesterowicz</i> <i>Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu</i> Prawo, etyka, religia, polityka w legislacji prokreacji medycznie wspomaganej	5
<i>Dr n. prawn. Marcin Śliwka</i> <i>Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu</i> Testament życia oraz zaniechanie uporczywej terapii w projekcie ustawy bioetycznej (uwagi prawnoporównawcze)	21
<i>Mec. Witold Preiss</i> <i>Warszawski Uniwersytet Medyczny</i> Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty propozycje de lege ferenda. Część II	37
<i>Dr n. prawn. Beata Janiszewska</i> <i>Uniwersytet Warszawski</i> Obowiązek informacyjny a odmowa zgody na hospitalizację (uwagi na tle wyroku Sądu Najwyższego z 23.11.2007 r., IV CSK 240/07)	54
<i>Dr n. prawn. Robert Tarnacki</i> <i>Kancelaria Radcy Prawnego w Warszawie</i> Przeprowadzanie dowodu w cywilnym „procesie lekarskim”	66

Wyniki Konkursu na najlepszy esej poruszający tematykę prawa medycznego”	84
<i>I Nagroda – Mgr prawa Julia Kapelańska-Pręgowska Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu</i>	
Preimplantacyjna diagnoza molekularna w międzynarodowych standardach – wiążących i zalecanych	85
<i>II Nagroda – Michał Jabłoński Student V roku prawa Uniwersytetu Warszawskiego</i>	
Projekt reformy wspólnotowej regulacji <i>pharmacovigilance</i> – wybrane zagadnienia	99
<i>III Nagroda – Szymon Domek Student V roku prawa, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu</i>	
‘Value of life’ i ‘hedonic damages’ jako podstawa prawno-ekonomicznej oceny błędów lekarskich w krajach systemu <i>common law</i>	114
ORZECZNICTWO	
<i>Prof. dr n. prawn. Mirosław Nesterowicz Uniwersytet M.K. w Toruniu</i>	
Wyrok Sądu Apelacyjnego I Wydział Cywilny w Białymstoku z dnia 4 lipca 2008 r., I A Ca 278/08	126
<i>Dr n. prawn. Jan Kulesza Uniwersytet Łódzki</i>	
Głosa do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 28 listopada 2007 r. (V KK 81/07)	133
<i>Mgr prawa Radosław Tymiński Biuro Analiz Sejmowych</i>	
Głosa do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 23 listopada 2007 r. (sygn. akt IV CSK 240/07; Lex nr 369693)	143

Mirosław Nesterowicz

Prawo, etyka, religia, polityka w legislacji prokreacji medycznie wspomaganej

- I. 1. Prawo – Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny (Europejska Konwencja Bioetyczna), dyrektywy Unii Europejskiej, rekomendacje Rady Europy, akty międzynarodowe ochrony praw człowieka, polskie ustawy medyczne, Konstytucja RP;
2. Etyka – etyczne zasady postępowania w dziedzinie medycyny i „nowej” biologii, status embrionu, poczęcie dziecka;
3. Religia – watykańska Instrukcja Kongregacji Nauki Wiary *Dignitas personae* dotycząca niektórych problemów bioetycznych, stanowisko Konferencji Episkopatu Polski i hierarchów Kościoła oraz grup świeckich katolików;
4. Polityka – stanowisko partii i ugrupowań politycznych, różnych komitetów i stowarzyszeń, zależne od wyznaniowych i politycznych grup nacisku i często odległe od neutralności światopoglądowej państwa.

Z tego ma powstać ustawa o prokreacji medycznie wspomaganej, a zwłaszcza zapłodnieniu *in vitro*. Polska jako jeden z nielicznych krajów europejskich takiej legislacji nie posiada, pomimo że zabiegi sztucznego zapłodnienia są od lat stosowane przez kilkadziesiąt klinik leczenia niepłodności. Jednocześnie Polska powinna ratyfikować Konwencję Bioetyczną, dawno już podpisaną oraz ma obowiązek wypełnić Dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 III 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (wraz z dyrektywami wykonawczymi), której termin implementacji do polskiego prawa minął 7 kwietnia 2006 r.

Prawo powinno być zgodne z etyką i bioetyką, lecz ta ostatnia z uwagi na rozwój i wykorzystanie osiągnięć nauki nie jest niezmienna, również podlega ewolucji¹. Lekarz nie musi podejmować się zabiegów, dopuszczonych przez prawo, na które jego przekonania religijne i etyka mu nie pozwalają. Temu służą „klauzula sumienia”, którą ustawodawca wprowadza do aktów prawnych oraz postanowienia kodeksu etyki lekarskiej².

Poglądy na temat dopuszczalności prokreacji medycznie wspomaganej, a w szczególności zapłodnienia *in vitro*, inseminacji heterologicznej, diagnostyki preimplantacyjnej, selekcji wadliwych embrionów, zamrażania „nadliczbowych” embrionów, adopcji prenatalnej są wyjątkowo rozbieżne i kontrowersyjne. Zupełny zakaz wprowadza Instrukcja *Dignitas personae*: „... należy wykluczyć wszelkie techniki sztucznego zapłodnienia heterologicznego oraz techniki sztucznego zapłodnienia homologicznego zastępujące akt małżeński (...). Kościół uważa za etycznie nie do przyjęcia oddzielenie prokreacji od całkowicie osobistego kontekstu aktu małżeńskiego (...). Kriokonserwacja embrionów jest nie do pogodzenia z szacunkiem należnym embrionom ludzkim (...). Nie do przyjęcia są propozycje wykorzystania tych embrionów (nadliczbowych - przyp. M.N.) w celach badawczych albo przeznaczenia ich do celów terapeutycznych, ponieważ embriony są traktowane jako zwykły „materiał biologiczny”, co prowadzi do ich zniszczenia (...). Propozycja *adopcji prenatalnej*, godna pochwały co do intencji uszanowania ochrony życia ludzkiego, niesie za sobą wiele problemów nie różniących się od wyżej przedstawionych (...). *Redukcja embrionów jest zamierzoną aborcją selektywną* (...). Diagnoza przedimplantacyjna, zawsze wiążąca się ze sztucznym zapłodnieniem, już w samym sobie w istocie niegodziwym - ma na celu faktycznie *jakościową selekcję embrionów wraz z ich niszczeniem*, co jawi się jako wczesne działanie aborcyjne. Tak więc diagnoza przedimplantacyjna jest wyrazem tej *mentalności eugenicznej*, która dopuszcza selektywne przerywanie ciąży, aby zapobiegać narodzinom dzieci dotkniętych przez różnego rodzaju anomalie (...) otwierając tym samym drogę do uprawomocnienia także dzieciobójstwa i eutanazji”.

¹ Por. L.R. Kass, Making Babies - The New Biology and the „old” morality, 26 The Public Interest, 1972, s. 18 i n. (cyt. za M.H.Shapiro, R.G. Spece, Bioethics and Law, St. Paul, Minn. 1981, s. 529).

² Por. L. Kubicki, Sumienie lekarza jako kategoria prawna, PiM 4/1999; E. Zielińska, Klauzula sumienia, PiM 1/2003.

Przyjmując w pełni tezy Instrukcji zarejestrowany w Sejmie Komitet Inicjatywy Ustawodawczej *Contra in Vitro* domaga się całkowitego zakazu zapłodnienia *in vitro* w Polsce. Żąda dodania do kodeksu karnego art. 160a w brzmieniu: „Kto doprowadza do zapłodnienia komórki jajowej poza organizmem matki, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3”. Jeśli Komitet zdobędzie 100 tysięcy podpisów obywateli popierających projekt, trafi on pod obrady Sejmu.

Z kolei Komitet *Pro Dono Vitae* twierdzi, że już w obecnym stanie prawnym istnieją przepisy pozwalające na penalizację prokreacji *in vitro*. Deklaracja Komitetu (biuro@marekjurek.pl) głosi, że: „Debata o wprowadzeniu ustawodawstwa *in vitro* została podjęta z pominięciem zasadniczego faktu: konieczności ochrony uznawanych przez Rzeczpospolitą praw dziecka poczętego. Przyniosło to wzmożenie działań przeciwko godności i prawom nienarodzonych. Przypomnijmy, że mają one oparcie w art. 38 i 39 Konstytucji³, a konkretyzują się w przepisach kodeksowych mówiących wyraźnie o prawach dziecka poczętego, szczególnie w art. 157a kodeksu karnego⁴. Domagamy się podejmowania przez wymiar sprawiedliwości działań w obronie zawartych tam praw. Niszczenie życia i zdrowia dzieci w ramach selekcji *in vitro* jest oczywistym pogwałceniem prawa...”

II. Na bliższą analizę zasługują dwa projekty ustaw: projekt posła J. Gowina i Projekt Obywatelski, które dopuszczają prokreację medycznie wspomaganą, choć jej zakres jest „stopniowalny”⁵.

Zespół powołany przez Premiera pod kierownictwem posła J. Gowina przygotował projekt (z dnia 17 grudnia 2008 r.) ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz Polskiej Radzie Bioetycznej i zmianie innych ustaw⁶. Projekt ten w znacznym stopniu zbliża się do tez zawartych w Instrukcji *Dignitas personae*, większość z nich akcep-

³Art. 38 Konstytucji dotyczy prawa do ochrony życia, a 39 – wolności od poddania się eksperymentom medycznym.

⁴Art. 157a § 1 k.k. stanowi, że: „Kto powoduje uszkodzenie ciała dziecka poczętego lub rozstrój zdrowia zagrażający jego życiu podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2”. Przepis dotyczy dziecka poczętego. Czy embriion ludzki pozostający poza organizmem matki *in vitro* jest objęty ochroną z tego przepisu jest w doktrynie prawa karnego sporne – zob. A. Zoll (w:) Kodeks karny – część ogólna, komentarz, t. II, wyd. 3, Warszawa 2008, s. 324.

⁵Trzeci projekt posłanki M. Kidawy-Błońskiej miał być przedstawiony do końca lutego 2009 r. Wydaje mi się, że z uwagi na brak woli politycznej jego ukończenia, został odsunięty *ad calendas grecas*.

⁶Tekst dostępny na stronie internetowej: <http://www.polskaxxxi.pl> (Czytelnia/Warto-przeczytać/Projekt-ustawy-bioetycznej). Jest to projekt większości Zespołu. Stanowisko mniejszości zawarte w Końcowym Raporcie Zespołu – w załączniku 20 (Założenia regulacji prawnej dotyczącej wspomaganiej medycznie prokreacji) i w załączniku 22 zostało pominięte.

tuje i tylko w ograniczonym zakresie dopuszcza zapłodnienie *in vitro*. Projekt ten składa się prawie z samych zakazów i rygorystycznych przepisów karnych za ich naruszenie; można go nazwać „wyznaniowym”⁷.

Projekt ustawy określa zasady ochrony genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz warunki zabiegów prokreacji medycznie wspomagannej (art. 1), chroni godność człowieka, dobro dziecka, małżeństwo i rodzinę (art. 2)⁸. W związku z tym dopuszcza zapłodnienie pozaustrojowe (*in vitro*) i zabieg jednoczesnego transferu do organizmu kobiety gamet męskich i żeńskich w celu umożliwienia wewnątrzustrojowego zapłodnienia (art. 9) tylko pomiędzy małżonkami⁹, w stosunku do których stwierdzono brak skuteczności w leczeniu bezpłodności i wyłącznie z gamet (komórki jajowej, nasienia) pobranych od małżonków (art. 19 ust. 1). Nie jest więc dopuszczalna donacja komórek jajowych i nasienia, co uniemożliwia zapłodnienie u pary małżeńskiej, w której jedna osoba jest bezpłodna, bądź u kobiety samotnej. Oznacza to, że zapłodnienie może być tylko homologiczne. Zapłodnienie heterologiczne jest wykluczone. Powstały embrion podlega transferowi do organizmu matki genetycznej.

Sąd może wyrazić zgodę na transfer embrionu innej kobiecie w przypadku śmierci matki genetycznej, wycofania przez nią zgody na transfer, upływu dwóch lat od utworzenia embrionu (art. 24).

W procedurze prokreacji medycznie wspomagannej można tworzyć tylko jeden embrion w celu transferu do organizmu kobiety, tworzenie dwóch embrionów jest dopuszczalne wyłącznie pod warunkiem ich jed-

⁷Mimo to nie sądzę, aby Kościół projekt ten zaakceptował jako „kompromisowy”. O. Andrzej Rembacz, redemptorysta, dyrektor Krajowego Ośrodka Duszpasterskiego Rodzin w wywiadzie na pytanie: „Czy zatem Kościół zaakceptowałby ustawę, która – tak jak w projekcie Jarosława Gowina – dopuszczałaby możliwość stosowania *in vitro*, ale jednocześnie nie zgadzała się na zamrażanie nadliczbowych zarodków?” – odpowiedział: „Będąc katolikiem, mogę reprezentować wyłącznie jedno stanowisko: zakaz *in vitro*. Godność osoby ludzkiej, prawo do ochrony życia w najważniejszym embrionalnym stadium jest rzeczą oczywistą. Nie wolno nie tylko zamrażać embrionów, o co walczy poseł Gowin, ale także nie wolno w ogóle dopuścić do sytuacji, by dzieci były produkowane” (Kościół jest cierpliwy. Do czasu. „Rz”. Opinie z 10 IV 2009 r.).

⁸Przy omówieniu projektu ustawy ograniczam się tylko do przepisów dotyczących prokreacji medycznie wspomagannej. Pomijam przepisy regulujące Polską Radę Bioetyczną, Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny, eksperyment medyczny, prawo do nieprzedłużania uporczywej terapii nieuleczalnie chorego, przepisy karne.

⁹Ograniczenie dopuszczalności zapłodnienia *in vitro* tylko dla małżonków z wyłączeniem par żyjących w nieformalnych związkach (konkubinatach) może zostać uznane za naruszające Konstytucję RP i Konwencję o ochronie praw człowieka. Jest to bowiem dyskryminacja w zakresie prawa do założenia rodziny (w świetle orzecznictwa Europejskiego Trybunału Praw Człowieka rodzina to faktyczny związek mężczyzny i kobiety, niezależnie od tego, czy pozostają w zalegalizowanym związku – orzeczn. z 8 II 1993 r., nr 16944(90) i posiadania dzieci. Poza tym zasada dobra dziecka nie przemawia za tym, że musi ono wychowywać się tylko w małżeństwie, a nie w faktycznym związku mężczyzny i kobiety – zob. A. Kobińska, Ograniczenie *in vitro* tylko dla małżeństw, www.prawoimedicyna.pl.

nocznego transferu do organizmu kobiety (art. 21 ust. 1). Nie jest dopuszczalna kriokonserwacja (zamrożenie) embrionów, a więc tworzenie embrionów zapasowych. Jeżeli jednak po utworzeniu embrionu zachodzą przeciwwskazania medyczne do transferu embrionu, lub gdy kobieta wycofa zgodę albo z innych przyczyn nie ma możliwości transferu embrionu, podlega on kriokonserwacji w warunkach umożliwiających jego późniejszy transfer i rozwój w organizmie kobiety (art. 22 ust. 1). Kriokonserwacji mogą być również poddane za zgodą dawców niewykorzystane gamety (z reguły chodzi o nasienie męża) do wykorzystania w kolejnej procedurze prokreacji medycznie wspomaganej, w której uczestniczą dawcy. Dawcy gamet mogą w każdym czasie żądać ich zniszczenia lub przekazania na określone cele badawcze (art. 19 ust. 2 i 3). Wykluczone jest dopuszczenie do procedury prokreacji medycznie wspomaganej, jeżeli osoby ubiegające się o przystąpienie do procedury obciążone są chorobami lub upośledzeniami genetycznymi i zachodzi wysokie prawdopodobieństwo przeniesienia ich na potomstwo (art. 16 ust. 1 i 2). Warunkiem dopuszczenia kobiety do tej procedury jest nieukończenie przez nią 40. roku życia, a wyjątkowo za zgodą Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny – 45. roku życia.

Zakazane jest odpłatne lub nieodpłatne rozporządzanie embrionem (art. 7)¹⁰, niszczenie embrionu (art. 6), obrót gametami w celu uzyskania korzyści majątkowej (art. 8 ust. 1), zastępcze macierzyństwo (art. 8 ust. 2). Niedopuszczalne jest zarówno zapłodnienie *post mortem* (gdy dawca gamety-mąż zmarł – art. 21 ust. 3 pkt 3) ani pobranie gamet ze zwłok (z wyjątkiem celów diagnostycznych, badawczych lub dydaktycznych, o ile osoba zmarła nie wyraziła sprzeciwu (art. 8 ust. 4).

Nie jest dopuszczalne tworzenie embrionu, jeżeli: 1) dawcy gamet wycofali zgodę na wykorzystanie pobranych gamet, 2) dawcy gamet nie pozostają już w związku małżeńskim, 3) dawca gamety zmarł, 4) zachodzą przeciwwskazania medyczne do transferu embrionu (art. 21 ust. 3).

Badania genetyczne embrionu dopuszczalne są wyłącznie w celach terapeutycznych, mających na względzie dobro tego embrionu (art. 11 ust. 1) wobec mającego się urodzić w przyszłości dziecka. Ozna-

¹⁰Jest to zakaz bardzo rygorystyczny, zwłaszcza gdy rozporządzenie jest nieodpłatne, pod rygorem sankcji karnych (art. 54 ust. 2 i 3), lecz nie rozwiązuje wszystkich spornych kwestii, które mogą powstać pomiędzy stronami – zob. M. Nesterowicz, Prawo do dysponowania embrionami w prawie porównawczym, PiM 4/2006, s. 79 i n.

cza to zakaz przeprowadzania selekcji genetycznej¹¹. Projekt ustawy idzie tu dalej aniżeli Konwencja Bioetyczna, która nie dozwala jedynie na wykorzystywanie technik medycznych dla wyboru płci przyszłego dziecka (a więc wprowadza zakaz selekcji płci) za wyjątkiem sytuacji, gdy wybór taki pozwala uniknąć poważnej choroby dziedzicznej związanej z płcią dziecka (art. 14 Konwencji). Art. 11 ust. 1 nie powinien jednak stać na przeszkodzie przeprowadzania genetycznych testów prognozujących albo testów, które mogą służyć do identyfikacji genu odpowiedzialnego za chorobę (testów preimplantacyjnych), które są dopuszczone przez art. 12 Konwencji Bioetycznej. Sprawozdanie Wyjaśniające do Konwencji stanowi, że art. 12 *per se* „nie wprowadza żadnego ograniczenia prawa do przeprowadzania testów diagnostycznych w stosunku do embrionu, w celu określenia czy jest on nosicielem cech dziedzicznych, które prowadzą do poważnej choroby u mającego się urodzić dziecka”.

Testy te, zgodnie z art. 12, mają być przeprowadzane wyłącznie dla celów zdrowotnych (albo badań naukowych), a więc dla zastosowania terapii genetycznej w okresie embrionalnym, płodowym lub późniejszym. Powstaje tu pytanie, czy można nieimplantować embrion obciążony poważną, nieuleczalną chorobą genetyczną i go zniszczyć¹².

Wydaje się, że Konwencja pozostawia to prawu krajowemu. W świetle projektu Gowina zniszczenie takiego embrionu jest zakazane (art. 6) pod rygorem odpowiedzialności karnej (pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5 – art. 53).

Na aprobatę zasługuje unormowanie, że procedurę prokreacji medycznie wspomaganą może prowadzić wyłącznie uprawniony lekarz, mający wymagane kwalifikacje i tylko w wyspecjalizowanych zakładach opieki zdrowotnej działających na podstawie ustawy z 30 VIII 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. Jedn. tekst z 2007 r., Nr 14, poz. 89), które uzyskały zezwolenie Prezesa Urzędu ds. Biomedycyny (art. 15). Jest to postęp w porównaniu do obecnego stanu prawnego, który nie przewiduje żadnych szczególnych regulacji i wykonanie obowiązku wynikającego z dyrektywy 2004/23/WE. Prezes Urzędu będzie właściwy do kon-

¹¹Jak ważny jest to problem w przypadku embrionów z wadą genetyczną – zob. W. Moskal, *Dziewczynka bez złego genu. Spór o selekcję zarodków*, GW z 10 I 2009 r.

¹²Por. J. Kapelańska-Pręgowska, *Preimplantacyjna diagnoza molekularna w międzynarodowych standardach wiążących i zalecanych*, PiM 2/2009.

troli i nadzoru procedur prokreacji medycznie wspomaganiej (art. 44 i n.).

Rozdział II projektu (art. 31-32) nosi tytuł: „Status embrionu”, jednak statusu tego nie określa. W projekcie nie powiedziano wprost, że embrion ludzki jest osobą. Jednak z kilku przepisów dotyczących zakazu niszczenia embrionu, zakazu badań i eksperymentów, obowiązku transferu powstałego embrionu do macicy kobiety, zakazu tworzenia embrionów „zapasowych” i ich zamrażania do czasu ewentualnego transferu oraz z uzasadnienia wnioskować można, że **status embrionu jest zrównany ze statusem dziecka poczętego**, a więc już znajdującego się w organizmie kobiety. Uzasadnienie projektu dla ochrony embrionu odwołuje się do Konstytucji RP: art. 30 (ochrona godności ludzkiej), art. 38 (prawa do życia), art. 39 (wolności od poddawania się eksperymentom medycznym), art. 68 (prawa do ochrony zdrowia). Głosi, że „definicja embrionu ma charakter normatywny i obejmuje wszystkie fazy rozwoju organizmu ludzkiego od chwili jego powstania” (s. 41 i n.).

Uznanie, że **embrion jest dzieckiem poczętym** wyraźnie wynika z przepisów dotyczących eksperymentu. Projektodawcy zamierzają zmienić te przepisy w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry (1996), co przewidują w art. 65. Przepis ten wprowadza nowe art. 21-29. Art. 25 ust. 7 stanowi, że: „Udział dziecka poczętego w eksperymencie leczniczym, w tym również w okresie przed transferem embrionu do organizmu kobiety, jest dopuszczalny wyłącznie za pisemną zgodą rodziców”, a art. 26 ust. 3, że: „Udział dziecka poczętego w eksperymencie o wyłącznie badawczym charakterze, w tym również przed transferem do organizmu kobiety, nie jest dopuszczalny, chyba że eksperyment ten nie jest związany z jakimkolwiek ryzykiem dla dóbr dziecka poczętego”.

Projektodawcy wykazują jednak „niekonsekwencję legislacyjną” w stosunku do ustawy z 7 I 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (Dz.U. Nr 17, poz. 78). Art. 4a ust. 1 pkt 2 pozwala na przerwanie ciąży, gdy badania prenatalne lub inne przesłanki medyczne wskazują na duże prawdopodobieństwo ciężkiego i nieodwracalnego upośledzenia płodu albo nieuleczalnej choroby zagrażającej jego życiu”. A ustawodawstwo powinno być spójne i nie zawierać sprzeczności. Skoro ustawodawca pozwala kobiecie unicestwić upośledzony płód (dziecko poczęte), to tym bardziej powinna mieć prawo do zniszczenia (unicestwienia) embrio-

nu dotkniętego poważną wadą genetyczną. Nadto, w moim przekonaniu, lekarz, który wie o tym, że embrion jest wadliwy lub przy dołożeniu należytej staranności powinien o tym wiedzieć (gdy zachodzi podejrzenie choroby genetycznej) i nie poinformuje o tym kobiety, a wprost przeciwnie - dopuści bez jej wiedzy i zgody do implantacji wadliwego embrionu do jej organizmu, poniesie pełną odpowiedzialność za szkody wynikłe z urodzenia upośledzonego dziecka (z tytułu *wrongful conception i wrongful birth*).

Jeśli natomiast lekarz zniszczy wadliwy „niechciany” embrion poniesie odpowiedzialność karną (art. 53). Gdy natomiast matka odmówi transferu takiego embrionu, musi on zostać poddany kriokonserwacji (art. 22). Ponieważ nikt go nie będzie chciał, znajdzie się w „niebycie”. Czy projektodawcy dobrze to przemyśleli? Czy embrion ma mieć większą ochronę aniżeli płód w łonie matki?

Uznanie, że embrion jest dzieckiem poczętym, nie jest spotykane w żadnym ustawodawstwie i orzecznictwie¹³, nie wynika z polskiej Konstytucji, z polskiego ustawodawstwa cywilnego i karnego, z wykładni Trybunału Konstytucyjnego¹⁴ ani też z Konwencji Bioetycznej. Uważa się, że embrion nie ma podmiotowości prawnej¹⁵. Nawet Instrukcja *Dignitas personae* nie stwierdza wprost, że embrion jest osobą, lecz tylko że „embrion ludzki od samego początku ma godność właściwą osobie”.

Projektodawcy nie ograniczyli się do unormowania procedury prokreacji medycznie wspomaganej, lecz weszli na pole prawa rodzinnego i prawa cywilnego, regulując przepisy filiacyjne i odszkodowawcze, do czego nie mieli kompetencji i popełnili liczne błędy. Regulacje, które

¹³Tylko w USA, w stanie Luizjana ustawa *Human Embryos* (1986) przyznała embrionowi *in vitro* podmiotowość prawną (*juridical person*). Ustawa zabroniła umyślnego unicestwienia embrionu i postanowiła, że wszelkie spory pomiędzy stronami powinny być rozstrzygane w najlepszym interesie embrionu. „Niechciane” embriony muszą być przeznaczone do „adopcji implantacyjnej”. Natomiast Sąd Najwyższy Tennessee w sprawie *Davis v. Davis* (1992) uznał, że embriony nie mogą być uważane za osoby ani przedmiot własności, lecz stanowią przejściową kategorię (*potential human being*), która zapewnia ich szczególne poszanowanie z uwagi na ich potencjalne życie ludzkie. We Francji Tribunal administratif w Amiens w orzec. z 9 III 2004 r. (D. 2004. J. 1051) uznał, że embriony nie są osobami, w związku z czym powodowie (małżonkowie, których „ponadliczbowe” zamrożone embriony uległy w klinice uniwersyteckiej przypadkowemu zniszczeniu) nie mają podstaw do zadośćuczynienia za utratę osoby bliskiej, ani też odszkodowania za utratę szansy stania się rodzicami, skoro mogą poddać się dalej procedurze *in vitro*. Sąd przyznał powodom odszkodowanie w kwocie 10.000 Euro za straty materialne i wydatki związane z tym zdarzeniem – Por. M. Nesterowicz, Prawo do dysponowania embrionami, s. 79 i n.

¹⁴Trybunał Konstytucyjny w swoich orzeczeniach zajmował się ochroną dziecka poczętego w łonie matki – zob. orzec. TK z 28 V 1997 r., K 26/96, OTK ZU 2/1997, poz. 19.

¹⁵Por. choćby C. Neirinck, L'embryon humain: une catégorie juridique à dimension variable, D. 2003. Chroniques, s. 841 i n.

proponują, powinny się znaleźć w kodeksie rodzinnym i opiekuńczym oraz w kodeksie cywilnym, bądź w odrębnej ustawie i być przygotowane przez Komisję Kodyfikacyjną Prawa Cywilnego:

1. Prawo do sprawowania pieczy nad embrionem przysługuje rodzicom. Dawcy gamet – małżonkowie są rodzicami biologicznymi i prawnymi dziecka. W razie wyrażenia zgody przez sąd na transfer embrionu do organizmu innej kobiety uważa się ją za matkę, a jej męża za ojca, od momentu dokonania transferu. W takiej sytuacji art. 927 § 2 k.c. nie stosuje się do dziedziczenia ustawowego po rodzicach genetycznych, których prawo do sprawowania opieki wygasło w momencie dokonania transferu (art. 31). Niedopuszczalne jest wówczas sądowe zaprzeczenie pochodzenia dziecka ani ustalenie pochodzenia dziecka od rodziców genetycznych (art. 32).

W związku z tym projektodawcy skreślili w kodeksie rodzinnym i opiekuńczym art. 68 (art. 62 projektu), co jest nieporozumieniem. Przepis ten reguluje zaprzeczenie ojcostwa przez męża matki i nie można go wyeliminować z polskiego prawa. Co najwyżej mogli napisać, że art. 68 kr.i op. nie stosuje się do regulacji w art. 32 projektu.

2. Art. 11 ust. 2 głosi, że: „Istnienie, pochodzenie lub cechy genetyczne embrionu nie mogą powodować powstania odpowiedzialności odszkodowawczej”. Wiąże się z tym art. 65, który dodaje do ustawy z 5 XII 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. Jedn. tekst z 2008 r., Nr 136, poz. 875) art. 4a w brzmieniu: „Nikt nie może żądać odszkodowania za utracone korzyści lub koszty poniesione w następstwie urodzenia się, życia, pochodzenia lub cech genetycznych dziecka ani zadośćuczynienia z tego tytułu”. Pomijając miejsce lokalizacji tego przepisu, najzupełniej nonsensowne, przepis ten ma postawić tamę orzecznictwu sądowemu uwzględniającemu tego rodzaju roszczenia o odszkodowanie za szkody majątkowe i zadośćuczynienie za doznaną krzywdę¹⁶.

A co w zamian dla pomocy upośledzonym dzieciom i rodzicom, których czekają wielkie wydatki i koszty leczenia, rehabilitacji, wychowania, egzystencji, pokrywane z reguły tylko w niewielkim stopniu przez

¹⁶ Zob. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. VIII, Toruń 2007, s. 234, 244; wyrok SA w Białymstoku z 4 VII 2008 r., I A Ca 278/08 kończący „przypadek łomżyński”, wraz z głosem M. Nesterowicza, *PiM* 2/2009; wyrok SN z 12 VI 2008 r., III CSK 16/08, OSNC 3/2009, poz. 48, wraz z głosem M. Nesterowicza, *Przełęcz Sądowy* 4/2009.

Narodowy Fundusz Zdrowia? Zasiłek pielęgnacyjny do 18. roku życia w kwocie 500-1000 zł, zależny od dochodu rodziców zgodnie z ustawą z 23 XI 2003 r. o świadczeniach rodzinnych (Jedn. tekst Dz.U. z 2006 r., Nr 139, poz. 992) – art. 66 projektu.

Zasiłek pielęgnacyjny, przyznawany tylko do 18. roku życia (a co potem?), który nazwałbym raczej „jałmużną”, niepokrywający często poważnych kosztów i wydatków, co widać w orzecznictwie, wpisuje się – moim zdaniem – w „politykę prorodzinną” wielu polityków, których w istocie interesuje dziecko tylko do chwili urodzenia (poczęcie z prawego łoża - antyaborcja - jednorazowe becikowe), potem to już sprawa rodziców.

Projekt odwołuje się do francuskiej ustawy z 4 III 2002 r. o prawach pacjentów i jakości opieki zdrowotnej, lecz nie wskazuje, iż we Francji jest to poważny system odszkodowawczy gwarantowany przez Państwo oparty na koncepcji *solidarité nationale*¹⁷.

Nie jest jednak do końca jasne, czy w projekcie chodzi tylko o roszczenia upośledzonego dziecka z tytułu „nieszczęśliwego istnienia” – *wrongful life* (takich spraw jeszcze w Polsce nie było), czy również z tytułu *wrongful conception* i *wrongful birth*,¹⁸ tym bardziej, że „projekt nie wyłącza odpowiedzialności odszkodowawczej na zasadach ogólnych ani za szkody prenatalne wyrządzone dziecku (art. 446¹ k.c.) ani za uszkodzenie ciała lub wywołanie rozstroju zdrowia matki (art. 444 k.c.). Nie wyłącza także odpowiedzialności za zawinione naruszenie praw pacjenta przewidzianej w art. 19a ust. 1 ustawy z 30 VIII 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (tekst jedn. Dz.U. z 2007 r., Nr 14, poz. 89 ze zm.)” (Z uzasadn. – s. 57).

Czy matka, która zostaje zmuszona do urodzenia niechcianego (np. z powodu gwałtu) czy „nieplanowanego” upośledzonego dziecka (np. z powodu odmowy skierowania na badania prenatalne) będzie miała prawo do własnych roszczeń odszkodowawczych? W uzasadnieniu projektu stwierdzono, że: „Obarczanie taką odpowiedzialnością podmiotów

¹⁷Por. Y. Lambert-Faivre, La loi no 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, I. La solidarité envers les personnes handicapées, D. 2002, Chroniques no 15, s. 1217 i n.

¹⁸Co do tych roszczeń – zob. T. Justyński, Poczęcie i urodzenie dziecka jako źródło odpowiedzialności cywilnej, Kraków 2003, s. 27 i n.; M. Nesterowicz, Prawo medyczne, s. 230 i n.; tenże, Odpowiedzialność cywilna lekarza i szpitala za *wrongful conception*, *wrongful birth*, *wrongful life* w orzecznictwie europejskim (2000-2005), PiM 2/2006, s. 19 i n.

świadczących usługi medyczne, także w razie zwykłych błędów diagnostycznych, nie wydaje się społecznie pożądane i nie stanowi właściwej alternatywy dla zadań państwa w zakresie wspierania osób ponoszących koszty utrzymania dziecka” (s. 56) oraz, że: „ Art. 11 ust. 2 ustawy wyraża zasadę, że odpowiedzialność cywilna nie może być związana z samym istnieniem, utworzeniem lub wyposażeniem genetycznym embrionu ludzkiego, także wtedy, gdy jego utworzenie było skutkiem błędu lekarskiego” (s. 47).

Rozumiem przez to, że chodzi o zawiniony błąd lekarski diagnostyczny, który nie pozwolił na wykrycie poważnych wad genetycznych embrionu, na skutek czego urodziło się upośledzone dziecko. Powstaje wówczas pytanie, czy można zwolnić lekarza (zakład opieki zdrowotnej) z odpowiedzialności? Przyjmuje się, że tak, jeżeli Państwo przejmie na siebie pełną odpowiedzialność odszkodowawczą, a nie tylko ograniczy się do wypłacenia taryfowego zasiłku pielęgnacyjnego dla niepełnosprawnych, niezależnie od wysokości szkody. W przeciwnym razie taki przepis zwalniający od odpowiedzialności za zawinione działanie (zaniechanie) może zostać uznany przez Trybunał Konstytucyjny za sprzeczny z Konstytucją, a przez Trybunał Praw Człowieka w Strasbourgu za naruszający art. 1 protokołu dodatkowego do Konwencji o Prawa Człowieka, jako że Państwo pozbawia poszkodowanego prawa do roszczeń cywilnoprawnych, mimo że nie przemawia za tym interes publiczny i nie tworzy ekwiwalentnego słusznego systemu odszkodowawczego¹⁹.

Doceniając intencje projektodawców uregulowania tego problemu uważam, że nie można tego zrobić „przy okazji”. Zasiłek pielęgnacyjny nie może zastąpić odpowiedzialności cywilnej, płynącej z mocy prawa za wyrządzone szkody, przy spełnieniu przesłanek tej odpowiedzialności. Problematyka ta powinna zostać unormowana w odrębnej ustawie o odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu i „wypadki medyczne” na wzór cytowanej ustawy francuskiej lub ustawy belgijskiej nr 2007-05-15/52 z 15 V 2007 r. o wynagrodzeniu szkód wynikłych z zabiegów medycznych (weszła w życie dnia 1 I 2009 r.). Ustawa ta przewiduje, że rodzice dziecka urodzonego z upośledzeniem niewykrytym

¹⁹Por. orzeczn. Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z 6 X 2005 r., nr 1513/03 i 11810/103, D. 2005, no 37, s. 2546; orzeczn. francuskiego Cour de Cassation z 8 VII 2007 r. (Préjudice de l'enfant handicapé de la loi „anti-Perruche”), D. 2008, no 29, s. 1995.

podczas ciąży na skutek rażącego niedbalstwa albo winy umyślnej (*faute lourde ou intentionnelle*)) świadczącego usługi medyczne (lekarza, zakładu opieki zdrowotnej), mogą żądać naprawienia poniesionej na skutek tego szkody (odszkodowania za szkody majątkowe, zadośćuczynienia za doznaną krzywdę) od Funduszu Wypadków Medycznych (*Fonds des accidents soins de santé*) i zakładów ubezpieczeniowych. Odszkodowanie to może być ograniczone w drodze dekretu królewskiego, lecz do kwoty nie niższej niż 2.176.373,29 Euro za szkody majątkowe i 870.549,32 Euro za szkody moralne. Nie uchyla to odpowiedzialności regresowej sprawców szkód (lekarza, zakładu opieki zdrowotnej).

Projekt Gowina ograniczający procedurę prokreacji medycznie wspomaganej tylko do homologicznej pomiędzy małżonkami i z gamet małżonków, zakazujący tworzenia i zamrażania embrionów „zapasowych”, badania i selekcji embrionów dotkniętych poważnymi wadami genetycznymi, spowoduje niewielką skuteczność tej procedury w Polsce (jak twierdzą specjaliści, bez zamrażania embrionów skuteczność procedury wynosi tylko 7%) i w praktyce jej likwidację. Skutkiem tego będzie „turystyka prokreacyjna” za granicę, ponieważ też w Polsce, jako w jednym z nielicznych krajów Europy, Narodowy Fundusz Zdrowia (Ministerstwo Zdrowia) nie refunduje żadnych zabiegów sztucznego zapłodnienia ani nie zamierza refundować, a obietnice refundacji to polityczne „gruszki na wierzbie”.

Projekt Gowina zbliża się do modelu niemieckiego i szwajcarskiego, a jest prawie taki sam, jak najbardziej konserwatywna w Europie regulacja włoska. Ponieważ jednak ustawa ta dopuszcza zapłodnienie homologiczne nie tylko pomiędzy małżonkami, lecz także pomiędzy konkubentami²⁰, projekt ten ustawę wyprzedza. Nie zajmuje jednak miejsca nr 1, bo jak dotąd jest to tylko projekt, który, jak sędzę, w tym kształcie nigdy nie stanie się ustawą.

III. Projekt Obywatelski dodaje do ustawy z dnia 1 VII 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i na-

²⁰Ustawa włoska nr 40 z 19 lutego 2004 r. pozwala jedynie na zapłodnienie homologiczne małżonków lub osób odmiennej płci pozostających w innym trwałym związku, wprowadza zakaz inseminacji heterologicznej, tworzenia więcej niż trzech embrionów i nakaz implantacji wszystkich do macicy kobiety oraz zakaz ich zamrażania i selekcji wadliwych embrionów. – Zob. V. Fineschi, M. Neri, E. Turillazzi, The new Italian Law on assisted reproduction technology, *Journal of Medical Ethics*, vol. 31/2005, s. 536 i n. Postanowienia dotyczące liczby embrionów, nakazu implantacji i zakazu zamrażania „zapasowych” embrionów Trybunał Konstytucyjny uznał w dniu 31 marca 2009 r. za sprzeczne z Konstytucją i je uchylił.

rządów (Dz.U. Nr 169, poz. 1411) przepisy o prokreacji medycznie wspomaganiej. Zmieniona ustawa ma otrzymać tytuł: „O pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz o postępowaniu z komórkami rozrodczymi i zarodkami w celu medycznie wspomaganiej prokreacji”.

Projekt dopuszcza zarówno zapłodnienie homologiczne, jak i heterologiczne:

– dawstwo partnerskie – przekazanie komórek rozrodczych w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganiej prokreacji u biorczynie pozostającej z dawcą w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu (partnerki dawcy) (art. 3a);

– dawstwo zarodków – przekazanie zarodków w celu zastosowania ich w procedurze medycznie wspomaganiej prokreacji u biorczynie, która nie jest dawcą żeńskich komórek rozrodczych lub nie pozostaje w związku małżeńskim lub we wspólnym pożyciu z dawcą męskich komórek rozrodczych, z których zarodki powstały (art. 3b).

Projekt używa terminów: komórka rozrodcza, to ludzki plemnik lub ludzka komórka jajowa przeznaczona do zastosowania w procedurze medycznie wspomaganiej prokreacji, a zarodek (embrion) jest najwcześniejszą formą ludzkiego życia powstałą wskutek pozaustrojowego połączenia się żeńskiej i męskiej komórki rozrodczej, od zakończenia procesu zlewania się jąder komórek rozrodczych (kariogamia) do chwili zagnieżdżenia się w śluzówce macicy. Projekt dopuszcza preimplantacyjną diagnostykę genetyczną komórek rozrodczych i zarodków.

Zastosowanie komórek rozrodczych i zarodków w procedurze medycznie wspomaganiej prokreacji może polegać na: 1) przeniesieniu męskich komórek rozrodczych do organizmu kobiety (sztuczne unosiennienie) albo 2) pozaustrojowym utworzeniu zarodków (zapłodnienie *in vitro*) i przeniesieniu ich do organizmu kobiety (art. 37a ust. 1).

Projekt szczegółowo reguluje powstanie komórek rozrodczych od żywego dawcy w celu dawstwa partnerskiego, jak i dawstwa niepartnerskiego. Dopuszcza pobranie komórek *pro futuro*, w przypadku, gdy zachodzi niebezpieczeństwo utraty albo istotnego upośledzenia zdolności płodzenia na skutek choroby lub urazu, w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia na przyszłość (art. 19a ust. 3). Dopuszcza też inseminację *post mortem*, jeśli dawca za życia udzielił na to pisemnej zgody

(art. 37b ust. 1 pkt 2). To może budzić wątpliwości, gdyż dziecko poczęte po śmierci ojca (dawcy nasienia) nie ma prawa do dziedziczenia po nim, co stawia dziecko w gorszej sytuacji w porównaniu do spadkobierców (np. innych dzieci)²¹.

Niedopuszczalne jest zastosowanie komórek rozrodczych, gdy dawca wycofał swoją zgodę na piśmie, istnieją przeciwwskazania medyczne, urodziło się już 10 dzieci w wyniku wcześniejszego zastosowania komórek rozrodczych pobranych od dawcy (nie dotyczy to dawstwa partnerskiego), małżeństwo zostało unieważnione, rozwiązane przez rozwód albo orzeczona została separacja (art. 37b ust. 1 i 2).

Dawca komórek rozrodczych, które nie zostały zastosowane w procedurze wspomaganej prokreacji, może w każdym czasie żądać ich zniszczenia lub przekazania na określone cele badawcze (art. 37c).

Projekt szczegółowo reguluje również przekazanie zarodków anonimowej biorkownicy; jeżeli uzasadniają to szczególne względy osobiste, przekazanie zarodków może nastąpić na rzecz określonej biorkownicy. Jeżeli pozostaje ona w związku małżeńskim, wymagana jest wówczas pisemna zgoda męża (art. 19b).

Niedopuszczalne jest przeniesienie zarodków, powstałych z komórek rozrodczych pobranych w celu dawstwa partnerskiego lub dawstwa niepartnerskiego do organizmu biorkownicy, jeśli: 1) biorkownicy wycofała na piśmie zgodę, a gdy pozostaje w związku małżeńskim, jej mąż wycofał na piśmie zgodę, chyba że biorkownicy uzyskała zezwolenie sądu opiekuńczego na przeniesienie zarodków, 2) istnieją przeciwwskazania medyczne (art. 37d).

Niedopuszczalne jest także przeniesienie zarodków, przekazanych w celu dawstwa zarodków do organizmu biorkownicy, jeżeli: 1) dawcy zarodków wycofali zgodę na piśmie na przekazanie zarodków, 2) biorkownicy wycofała zgodę na piśmie, a gdy pozostaje w związku małżeńskim - zgodę na piśmie wycofał jej mąż; 3) istnieją przeciwwskazania medyczne (art. 37e).

Można tu mieć wątpliwości, czy dawcy powinni mieć prawo do wycofania udzielonej zgody na przekazanie zarodków. Przekazanie to powinno być ostateczne przynajmniej od momentu, gdy biorkownicy wyraziła zgodę na piśmie na przyjęcie zarodków.

²¹Por. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne...*, s. 279 i n.

Dane osobowe dawcy i biorczynie komórek rozrodczych oraz dawców i biorców zarodków są objęte tajemnicą. Jednakże osoba urodzona w wyniku dawstwa niepartnerskiego ma prawo, po dojściu do pełnoletności uzyskać informacje co do swojej tożsamości genetycznej. Może zapoznać się z informacjami dotyczącymi dawcy, zamieszczonymi w rejestrze prokreacji medycznie wspomaganej, z wyjątkiem imienia i nazwiska, PESEL-u i miejsca zamieszkania. Może więc uzyskać informacje dotyczące daty i miejsca urodzenia dawcy, a jeśli zmarł, datę i miejsce jego śmierci, jego stanu zdrowia, wyniki badań lekarskich i laboratoryjnych, którym poddany był dawca przed pobraniem komórek oznaczonych oraz informacje medyczne o istotnym znaczeniu, a inne informacje tylko na życzenie lub za zgodą dawcy (art. 19c ust. 2, art. 19d ust. 3). Słusznie przełamuje się zasadę anonimowości tylko w zakresie, gdzie może przemawiać za tym interes urodzonego dziecka w wyniku dawstwa niepartnerskiego (zwłaszcza dla otrzymania informacji medycznych istotnych dla leczenia), zachowuje się natomiast ochronę danych osobowych dawców. Regulacje w Europie są rozbieżne²². W krajach, gdzie wprowadzono pełną informację (np. w Szwecji, Wielkiej Brytanii czy Holandii) znacznie zmniejszyła się liczba dawców komórek rozrodczych.

Projekt pozostawia unormowanie kwestii filiacyjnych prokreacji medycznie wspomaganej – ustalenia i zaprzeczenia ojcostwa i macierzyństwa – w kodeksie rodzinnym i opiekuńczym. Nie zawiera również zakazu „zastępczego macierzyństwa” (surogacyjnego), a jedynie przepis uznający za przestępstwo zagrożone karą pozbawienia wolności do lat 3, pośredniczenie w zawieraniu umów o „macierzyństwo zastępcze” w celu osiągnięcia korzyści majątkowej lub osobistej. Moim zdaniem ustawodawca powinien wprowadzić zakaz praktyk „zastępczego macierzyństwa” zarówno z uwagi na wiążące się z tym często trudne do rozstrzygnięcia przez sądy problemy prawne²³, jak i nieetyczne motywy „zastępczych matek”, które zwykle czynią to dla pieniędzy.

Projekt implementuje dyrektywę 2004/23/WE, tworzy centralny rejestr dawców i biorców komórek rozrodczych i zarodków (rejestr medycznie wspomaganej prokreacji) w celu należytego monitorowania i identyfikacji dawców i biorców komórek rozrodczych przekazanych w

²²Ibidem, s. 277.

²³Ibidem, s. 257 i n.

celu dawstwa niepartnerskiego oraz dawców i biorców zarodków (art. 19c ust. 1) oraz banki tkanek i komórek rozrodczych (art. 25 i n.); przewiduje wymogi kwalifikacji osób dokonujących czynności w procedurze medycznie wspomaganey prokreacji i pozwolenia dla zakładów tę procedurę stosujących (ośrodków medycznie wspomaganey prokreacji – art. 36); reguluje wywóz i przywóz komórek, w tym komórek rozrodczych, tkanek, narządów i zarodków (art. 37h), tworzy Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Medycznie Wspomaganey Prokreacji „POLART” („PolVitro”) (art. 38a i 38b) i Krajową Radę do Spraw Medycznie Wspomaganey Prokreacji jako organ doradczy i opiniodawczy Ministra Zdrowia (art. 41); zawiera przepisy karne (art. 43 i n.).

Projekt ten mieści się w grupie ustawodawstw bardziej liberalnych, uwzględniających zarówno interes osób niepełnych co do posiadania dzieci, jak i ochronę embrionów (ustaw skandynawskich, ustawy brytyjskiej, holenderskiej, hiszpańskiej, belgijskiej, francuskiej). Powinien zostać on poddany postępowaniu legislacyjnemu w Sejmie, najlepiej jako projekt rządowy w porozumieniu z Ministrem Zdrowia, jeśli Minister będzie miał wolę polityczną, aby prokreację medycznie wspomaganą unormować, a nie „odłożyć” bezterminowo jako zbyt kontrowersyjną. Mógłby też zostać projektem parlamentarnym zgłoszonym przez 15 posłów. Nie jest możliwe, jak niektórzy twierdzą, aby problematyka prokreacji medycznie wspomaganey została uregulowana rozporządzeniem Ministra Zdrowia. Rozporządzenie wymaga podstawy prawnej w ustawie, a takiej podstawy prawnej w ustawie „transplantacyjnej” nie ma. Nadto delegacja ustawowa nie mogłaby dotyczyć materii praw człowieka (a o te prawa tu chodzi), które muszą być normowane ustawą. Natomiast trafnie projektodawcy przewidują, że: „Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, procedury medyczne dotyczące stosowania komórek rozrodczych i zarodków w celu medycznie wspomaganey prokreacji, standardy postępowania oraz zasady koordynacji procedury medycznie wspomaganey prokreacji” (art. 37f).

Marcin Śliwka

Testament życia oraz zaniechanie uporczywej terapii w projekcie ustawy bioetycznej (uwagi prawnoporównawcze)

Projekt ustawy o ochronie genomu ludzkiego i embrionu ludzkiego oraz Polskiej Radzie Bioetycznej i zmianie innych ustaw¹ zakłada wprowadzenie do polskiego ustawodawstwa instytucji testamentu życia oraz doprecyzowanie pojęcia uporczywej terapii. Dokonując oceny proponowanych zmian nie należy tracić z pola widzenia podstawowych norm chroniących najważniejsze prawa człowieka, jak życie, wolność, nietykalność cielesną czy prawo do życia prywatnego. Są one podstawą obowiązywania praw o charakterze szczególnym, tak chętnie przyznawanych dzisiejszym pacjentom. Wspomnienie dramatycznych doświadczeń II wojny światowej, ujawnionych przypadków bezprawnej ingerencji w sferę autonomii jednostki nakazuje zachowanie daleko idącej powściągliwości przy ocenie wysiłków legislacyjnych potencjalnie zagrażających tym wartościom.²

1. Testament życia oraz zaniechanie uporczywej terapii w prawie międzynarodowym oraz porównawczym

Podstaw obowiązywania testamentów życia oraz innych oświadczeń *pro futuro* należy poszukiwać w normach prawa międzynarodowego,

¹Projekt z dnia 17 grudnia 2008 r., tekst dostępny na stronie internetowej: <http://www.polskaxxi.pl/Czytelnia/Warto-przeczytac/Projekt-ustawy-bioetycznej>.

²K. Gibiński, *Skąd karta praw pacjenta?*, [w:] *Prawa pacjenta a postawa lekarza*, red. K. Gibiński, Kraków 1996 r., s. 5. Zob. też: T. Biesaga, *Przysięga Hipokratesa a etyka medyczna*, *Medycyna Praktyczna* 2006 r., nr 7-8, s. 24, E. Shuster, *The Nuremberg Code: Hippocratic ethics and human rights*, *Lancet* 1998 r., nr 351, s. 974-977. Zob. też: L. Gapik, *Teoretyczne i kliniczne aspekty interakcji pomiędzy lekarzem a pacjentem*, [w:] *Humanizm i medycyna*, red. K. Imieliński, Warszawa 1993 r., s.13, P. Dalla-Vorgia, J. Lascaratos, P. Skiadas, T. Garanis-Papadatos, *Is consent in medicine a concept only of modern times?*, *JME* 2001 r., nr 27, s. 59-61, J. Lascaratos, P. Dalla-Vorgia, *Defensive medicine: two historical cases*, *International Journal of Risk & Safety in Medicine* 1996 r., nr 8, s. 231-235, M. Śliwka, A. Gałęska, *Świadoma zgoda pacjenta i uczestnika eksperymentu medycznego w aspekcie historycznym*, *Annales Academiae Medicae Bydgosiensis*, 2004 r., nr 18/2, s. 121-127.

które przyznając uprawnienia każdej jednostce ludzkiej zakazują stosowania jakichkolwiek form dyskryminacji. Cytując Powszechną Deklarację Praw Człowieka warto przypomnieć, że „Każdy człowiek jest uprawniony do korzystania z wszystkich praw i wolności wyłożonych w niniejszej Deklaracji, bez względu na różnice rasy, koloru skóry, płci, języka, religii, poglądów politycznych lub innych przekonań, narodowości, pochodzenia społecznego, majątku, urodzenia lub jakiejkolwiek inne różnice.” Przepis ten dotyczy także pacjenta, który nie traci przysługujących mu praw tylko dlatego, że jest nieprzytomny, śmiertelnie chory lub z innych powodów nie jest w stanie w sposób świadomy podjąć decyzji. Sąd Najwyższy Massachusetts w wyroku wydanym w sprawie *Superintendent of Belchertown State School v. Saikewicz* stwierdził: „Uznajemy ogólne prawo wszystkich osób do wyrażenia sprzeciwu w określonych przypadkach. Uznanie tego prawa musi się rozciągać zarówno na pacjentów niezdolnych, jak i zdolnych do podjęcia decyzji, ponieważ wartość jaką przedstawia godność ludzka dotyczy obu przypadków. (...)W celu rzeczywistej ochrony osoby niezdolnej do podjęcia decyzji państwo musi uznać godność oraz wartość takiej osoby i zagwarantować jej taki sam zakres praw i wyborów, jakie przyznaje osobom zdolnym do decydowania o sobie.”³ Od ustawodawcy należy więc wymagać wprowadzenia takiej normy prawnej, która pozwoli pacjentowi na podjęcie decyzji i wyrażenie woli m.in. na wypadek utraty świadomości.

Obowiązek respektowania woli pacjenta wynika przede wszystkim z przysługującego mu prawa do życia prywatnego (*right to private life, right to privacy*), zawartego m.in. w art. 8 Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności. Prawo to należy interpretować szeroko, jako prawo do życia zgodnego z własnymi wyborami oraz decydowania o własnym losie. Zmuszenie pacjenta do poddania się interwencji medycznej wbrew jego woli prowadzi do naruszania Konwencji. Pogląd ten jest uznawany w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka⁴ oraz sądów państw obcych. Przykładowo, Sąd Najwyższy RFN w orzeczeniu z 13. IX. 1994 r. stwierdził, iż prawo do samostanowienia umożliwia pacjentowi w pewnych warunkach wyrażenie sprze-

³370 N.E. 2d 417 (1977).

⁴*X i Y v. Holandia* (1986) 8 E.H.R.R. 235, *X v. Austria* (1980) 8 D.R. 154 oraz *Acmanne v. Belgia* (1984) 40 D.R. 251.

ciwu wobec interwencji medycznej podtrzymującej życie.⁵ W wyroku wydanym w USA w sprawie *Brophy v. New England Sinai Hosp.* sąd akcentując omawiane prawa cytuje J. S. Milla: „Jedynym powodem uzasadniającym zastosowanie siły wobec któregośkolwiek członka cywilizowanej społeczności, wbrew jego woli, jest ochrona innych przed ewentualną krzywdą. Dobro własne jednostki, zarówno fizyczne jak i psychiczne, nie stanowi wystarczającego uzasadnienia. Nie można jej do czegoś zmuszać lub czegoś jej zakazywać tylko dlatego, że tak będzie dla niej lepiej, uczyni ją to szczęśliwą lub w opinii innych taki czyn byłby mądry, a nawet dobry”.⁶ Irlandzki Sąd Najwyższy orzekł, iż częścią prawa do prywatności jest prawo wyrażenia zgody lub sprzeciwu odnośnie świadczenia medycznego.⁷ Prawo to nie gaśnie tylko dlatego, że zaistniała potrzeba stosowania procedur podtrzymujących życie lub nastąpiła utrata świadomości. „Elementem prawa do prywatności jest prawo do umierania drogą naturalną, godnie, przy jak najmniejszym bólu”.⁸

Odmienne na tym tle prezentuje się dorobek sądów francuskich. Przykładowo, w sprawie *Garnier* lekarz zdiagnozował u swojej pacjentki złośliwy nowotwór piersi, lecz ta mimo zaleceń, wyraziła pisemny sprzeciw wobec leczenia konwencjonalnego. Lekarz zastosował więc metody homeopatyczne. Po śmierci pacjentki został pociągnięty do odpowiedzialności zawodowej i utracił prawo wykonywania zawodu. Wyrok został podtrzymany przez Radę Stanu.⁹ Sądy francuskie wielokrotnie jeszcze uwalniały lekarzy zarówno od odpowiedzialności cywilnej jak i zawodowej w przypadku przełamania sprzeciwu pacjenta.¹⁰ Rada Stanu w wyroku z 26. X. 2001 r. stwierdziła, iż nie jest możliwe ustanowienie bezwzględne prymatu woli pacjenta. Lekarz, który przełamał sprzeciw chorego poprzez przeprowadzenie świadczenia medycz-

⁵BGHSt 40, 257 (1994).

⁶J. S. Mill, *On Liberty*, [w:] R. Hutchins 43 *Great Books of the Western World* 1952 r., s. 271. Podobnie Sąd Najwyższy Irlandii w *In the Matter of A: Ward of Court*, 2 I.L.R.M. 401. Wymóg uzyskania zgody na przeprowadzenie świadczenia wynika z prawa pacjenta do integralności cielesnej.

⁷*In the Matter of A: Ward of Court*, 2 I.L.R.M. 401 (1995).

⁸Zaniechanie procedur podtrzymujących życie pacjenta jest na podobnych podstawach dopuszczalne także w prawie szkockim.

⁹*Garnier*, 29.VII.1994 r., nr 146978 (13 juill 1995) Gaz. Pal. Juris. 366.

¹⁰Por. m.in.: orz. Rady Stanu wydane w sprawie *Mme. X*, 26.X.2001 r., 15 janv. 2002, 11 Petites Affiches 18, oraz *Mme. F. et Mme. F., épouse G.*, 6.VIII.2002 r., nr 249552. Tribunal Administratif de Lille, 25.VIII.2002 r., nr 02-3138.

nie celowego, ratującego życie, może nie ponieść winy.¹¹ Warto jednak podkreślić, iż także prawo francuskie podlega w tym zakresie ewolucji. Zgodnie z nowym brzmieniem art. L-1111-4 ust. 2 Kodeksu Zdrowia Publicznego lekarz powinien przede wszystkim uczynić wszystko, by przekonać pacjenta do wyrażenia zgody na niezbędne leczenie. Jeżeli chory nie zmieni zdania, powinien potwierdzić pierwotną decyzję po upływie odpowiedniego czasu. Wymóg ten nie jest aktualny w przypadku osoby w zaawansowanym lub terminalnym stadium ciężkiej i nieuleczalnej choroby, której wolę lekarz powinien uszanować, uprzednio informując ją o skutkach takiego wyboru (art. L-1111-10).¹²

Podstaw obowiązku zaniechania uporczywej terapii oraz uszanowania testamentu życia należy poszukiwać również w niewiążących normach prawa międzynarodowego. W Rekomendacji 779 w sprawie praw chorych i umierających z 1976 r.¹³ postuluje się uwzględnienie woli pacjenta odnośnie danego leczenia, a przedłużenie życia ludzkiego jest czynnikiem równie istotnym, co minimalizowanie bólu odczuwanego przez osobę umierającą. W Rekomendacji 1418 (1999) w sprawie ochrony praw człowieka i godności osób śmiertelnie chorych i umierających zaleca się m.in. uznanie i ochronę prawa pacjenta do kompleksowej opieki paliatywnej, poszanowanie przysługującego mu prawa do samostanowienia oraz podtrzymanie zakazu umyślnego pozbawiania życia. W sytuacji, gdy pacjent nie jest w stanie wyrazić swojej woli, należy postępować zgodnie ze wskazówkami pozostawionym w testamencie życia (*living will*) lub wolą ustanowionego pełnomocnika (*proxy*). W Deklaracji Weneckiej w sprawie Chorób Śmiertelnych w art. 1 podkreśla się, iż celem lekarza jest leczyć, a gdy tylko jest to możliwe, minimalizować cierpienie chorego. Możliwe jest zaniechanie dalszego leczenia pod warunkiem, że życzy sobie tego sam chory.

Skoro prawo do wyrażenia zgody lub sprzeciwu ma przysługiwać każdemu pacjentowi, niezależnie od stanu zdrowia i świadomości, jaką dysponuje, to należy postawić pytanie o sposób ustalenia jego woli. Ze względu na wagę podejmowanej decyzji, często skutkującej zanie-

¹¹Conseil d'Etat, *Mme. X.*, 26.X.2001 r., nr 198546, orzeczenie cytowane za P. Lewis *Assisted Dying in France; The Evolution of Assisted Dying in France: A Third Way*, MLR 2006, nr 14., s. 44-72.

¹²Zob. M. Świdarska, *Prawo do godnej śmierci w świetle nowej regulacji prawnej we Francji*, PiM 2006 r., nr 3, s. 114.

¹³Zob. także Rezolucję Rady Europy 613 (1976).

chaniem dalszej terapii oraz śmiercią pacjenta, należy optować za rozwiązaniami, które nie pozostawiają większej wątpliwości co do rzeczywistej woli pacjenta. Nie inaczej jest w prawie porównawczym. W niektórych stanach USA uzależnia się uwzględnienie decyzji pacjenta od wykazania przy pomocy jasnych i przekonywujących dowodów (*clear and convincing evidence*) jego rzeczywistej woli.¹⁴ Również niemiecki Sąd Najwyższy¹⁵, uznając wprowadzić prawo pacjenta do godnej śmierci, orzekł jednocześnie, iż wymagane jest odtworzenie woli pacjenta przy pomocy przekonywujących dowodów.

W jaki sposób ustalić wolę pacjenta, który stracił zdolność do wyrażenia zgody lub sprzeciwu? W obcych systemach prawnych stosuje się najczęściej dwie instytucje prawa cywilnego niekiedy zaliczane do szerszej grupy tzw. oświadczeń pro futuro:

- Pełnomocnictwo (tzw. *durable power of attorney, proxy, personne de confiance*);
- Testament życia (tzw. *living will, advance directives, patiententestament, testament de vie*).¹⁶

Pełnomocnik może podejmować decyzje dotyczące chorego w zakresie swojego umocowania, tak jak czyniłby to sam pacjent. Jest oczywiście związany życzeniami wyrażonymi w oświadczeniu. Funkcję tę pełnią często osoby bliskie oraz członkowie rodziny pacjenta. Przykładowo, w prawie węgierskim¹⁷ za pacjenta nieposiadającego przedstawiciela ustawowego lub ustanowionego pełnomocnika, decyzję podejmuje kolejno małżonek, dzieci, rodzice, rodzeństwo, dziadkowie, wnuki. Ustawodawca wymaga, by osoba wyrażająca zgodę lub sprzeciw zamieszkiwała z chorym. W dalszej kolejności uprawnieni do podjęcia decyzji są członkowie rodziny, którzy nie spełniają tego warunku. W obu przypadkach osoby te muszą korzystać z pełnej zdolności do czynności prawnych. W razie konfliktu między podmiotami w tej samej linii lekarz powinien przychylić się do decyzji, której zrealizowanie wywrze najkorzystniejszy wpływ na zdrowie pacjenta.

¹⁴*Cruzan v Director, Missouri Department of Health*, 110 S.Ct. 2841 (1990).

¹⁵BGHSt 40, 257 (1994).

¹⁶Pomijam w tym miejscu możliwość ustalenia woli pacjenta w ramach testów subiektywnych i obiektywnych. Szerzej: M. Śliwka, *Prawa pacjenta w prawie polskim na tle prawnoporównawczym*, Toruń 2008 r., s. 301 i nast.

¹⁷Act CLIV 1997 – zob. <http://www.who.int/genomics/public/patientrights/en/>.

W przypadku tzw. testamentu życia pacjent składa oświadczenie na wypadek utraty kompetencji do podjęcia decyzji w przyszłości. W chwili obecnej stosowne regulacje zostały przyjęte nie tylko we wszystkich stanach USA, ale także w większości krajów anglosaskich. Przykładowo, art. 145B.03 Minnesota Living Will Act zezwala każdemu kompetentnemu dorosłemu na sporządzenie dokumentu obejmującego swym zakresem preferencje oraz instrukcje dotyczące opieki zdrowotnej. W takim dokumencie pacjent może (choć nie musi) zawrzeć zgodę lub sprzeciw odnośnie stosowania każdej procedury medycznej. Akt ten może zawierać także instrukcje dotyczące opieki zdrowotnej w stanach terminalnych oraz decyzję ustanowienia pełnomocnika, który podejmowałby te trudne decyzje w imieniu chorego.¹⁸ Testamenty życia są stosowane m.in. w części prowincji kanadyjskich oraz australijskich, a także w Singapurze.¹⁹ Również holenderska ustawa o kontraktach medycznych w art. 450(3) nakazuje lekarzowi uszanować życzenia pacjenta wyrażone na piśmie przez chorego w okresie, gdy był on jeszcze w stanie wyrazić swój sprzeciw wobec procedury podtrzymującej go przy życiu. Lekarz może jednak w uzasadnionych przypadkach przełamać sprzeciw wyrażony przez pacjenta.²⁰ Podobne rozwiązanie funkcjonuje we Francji.²¹

2. Testament życia oraz zaniechanie uporczywej terapii w projekcie ustawy bioetycznej

Polski projekt ustawy bioetycznej, zakładający nowelizację Ustawy o prawach pacjenta oraz Rzeczniku Praw Pacjenta²², zawęża zakres stosowania testamentu życia jedynie do sprzeciwu wyrażonego na piśmie

¹⁸W charakterze pełnomocnika nie może wystąpić osoba, której przysługiwałyby roszczenia majątkowe na wypadek śmierci pacjenta.

¹⁹B. Sneiderman, *Decision-making at the End of Life*, Canadian Health Law and Policy, 397, T. Lenf, S. Huey Sy, *Advance Medical Directives in Singapore*, Medical Law Review 1997 r., nr 5, s. 63, M. Eburn, *Withdrawing Withholding and Refusing Emergency Resuscitation*, Journal of Law and Medicine 1994 r., nr 2, s. 131.

²⁰W doktrynie postuluje się zawężającą interpretację cytowanego przepisu. Por. H. Nys *Involvement in a Patient's Death: A Continental European Perspective*, Medical Law Review, 1999,7, 208.

²¹Zob. M. Świdarska, *Prawo do ...s*, 117-118.

²²Ustawa z 6.XI. 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, druk sejmowy nr 283. Ustawa została uchwalona przez Sejm jednak, ze względu na zawetowanie przez Rezydentna RP ustawy wprowadzającej, nie weszła do tej pory w życie.

przez pełnoletniego pacjenta poinformowanego wcześniej o ciężkiej chorobie nieuleczalnej, na wypadek utraty zdolności do wyrażania zgody na świadczenia zdrowotne, a odnosi się do podejmowania działań medycznych podtrzymujących funkcje życiowe w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia będącego wynikiem tej choroby. Mówiąc krótko, ustawa ogranicza możliwość stosowania testamentu życia jedynie do stanów terminalnych. Takie podejście do omawianej instytucji może wywoływać wątpliwości.

Po pierwsze, zakres stosowania testamentu życia powinien być szerszy. Nic nie stoi na przeszkodzie, by pacjent, dokonując czynności prawnej tego rodzaju, wyraził także inne życzenia, które w miarę możliwości (medycznych, organizacyjnych i innych) powinny zostać uwzględnione w razie utraty świadomości. Poza zapisami dotyczącymi zaniechania terapii dokument taki może precyzować preferencje pacjenta odnośnie danej formy terapii, wskazywać krąg osób uprawnionych do otrzymywania informacji o stanie zdrowia chorego, lub upoważniać lekarza do podjęcia określonych wysiłków zmierzających do przedłużenia życia pacjenta. Sprowadzenie dyskusji na temat testamentów życia jedynie do zagadnienia zaniechania terapii nie jest zresztą zgodne z duchem art. 9 Europejskiej Konwencji Bioetycznej, która nakazuje uwzględniać wcześniej wyrażone życzenia osoby zainteresowanej co do interwencji medycznej, jeżeli w chwili jej przeprowadzenia nie jest ona w stanie wyrazić swojej woli. Przepis ten nie dotyczy wyłącznie zaniechania uporczywej terapii.

Dalsze wątpliwości wzbudza także wprowadzenie swoistego podziału sprzeciwu wyrażonego przez pacjenta. Uważna analiza art. 16 Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w treści po planowanej nowelizacji, pozwala wyróżnić trzy kategorie sprzeciwów:

1. sprzeciw co do udzielenia świadczeń zdrowotnych, po uzyskaniu odpowiednich informacji (art. 16 ust. 1),
2. sprzeciw wyrażony *pro futuro* (art. 16 ust. 3); nazywany w uzasadnieniu „sprzeciwem zwykłym”,
3. sprzeciw wyrażony *pro futuro* w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia będącego wynikiem ciężkiej i nieuleczalnej choroby (art. 16 ust. 5); nazywany w uzasadnieniu „sprzeciwem kwalifikowanym”.

W pierwszym przypadku mamy do czynienia ze sprzeciwem wyrażonym przez pacjenta świadomego. Sprzeciw ten, po przekazaniu chore-

mu informacji, o których mowa w art. 9 ustawy, powinien zostać uwzględniony. Ze względu na brak norm prawnych pozwalających lekarzowi stosować w takiej sytuacji przymus leczenia, decyzja pacjenta powinna zostać uwzględniona, bez względu na to, czym została podyktowana. Prawo to przysługuje zresztą pacjentowi także na gruncie aktualnego stanu prawnego, w szczególności art. 32 i 34 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry oraz art. 19 Ustawy o zakładach opieki zdrowotnej.²³ Konsekwencją wyrażenia sprzeciwu przez pacjenta działającego z dostatecznym rozeznaniem jest spoczywający na lekarzu obowiązek zaniechania dalszego leczenia.

Ewentualny sprzeciw może być wyrażony ustnie albo poprzez takie zachowanie, które w sposób niebudzący wątpliwości wskazuje na brak woli poddania się proponowanym przez lekarza czynnościom (art. 16 ust. 2). Redakcja tego przepisu nie wzbudza większych kłopotów. Przeciwnie, rozstrzygnięte zostały podnoszone w doktrynie wątpliwości co do formy, w jakiej sprzeciw powinien zostać wyrażony.²⁴

Odmienne sytuacja rysuje się w przypadku sprzeciwu „zwykłego” oraz „kwalifikowanego”. W pierwszym przypadku lekarz nie ma obowiązku podejmowania działań mających charakter świadczeń zdrowotnych wobec pełnoletniego pacjenta, który utracił zdolność wyrażania zgody, jeżeli pacjent ten wcześniej, w okresie nie dłuższym niż 6 miesięcy, wyraził na piśmie sprzeciw na podejmowanie tych działań na wypadek utraty przez niego zdolności do wyrażenia zgody na świadczenie medyczne oraz nie ma informacji o odwołaniu tego sprzeciwu. Co istotne, art. 16 ust. 4 wyłącza odpowiedzialność karną oraz cywilną lekarza, który mimo wyrażonego sprzeciwu podjął działania objęte zakresem sprzeciwu. Szczególnie niefortunnie sformułowany jest końcowy zapis ustępu czwartego, który wyłącza odpowiedzialność zawodową lekarza w razie przełamania sprzeciwu, gdy działał on „w interesie pacjenta”. Czy zapis ten należy rozumieć, jako wyłączenie odpowiedzialności cywilnej i karnej lekarza za działanie objęte zakresem sprzeciwu, bez względu na to czy zostało podjęte w interesie pacjenta, czy też nie? Oczywiście w każdym przypadku świadczeniodawca powinien kierować się dobrem chorego.

²³Zob. M. Świdarska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 37 i nast.

²⁴Zob. prace B. Janiszewskiej: *Dobro pacjenta czy wola pacjenta – dylemat prawa i medycyny (uwagi o odmowie zgody na leczenie oraz o dopuszczalności oświadczeń pro futuro)*, PiM 2007 r., nr 2, s. 33 i nast. oraz *Uwagi o charakterze prawnym odmowy zgody na interwencję medyczną*, PiM 2007 r., nr 4, s. 23 i nast.

Uważam, iż art. 16 ust. 4 Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w sposób nieuzasadniony ogranicza prawa pacjentów, którzy utracili świadomość. Skoro pacjent przytomny, zgodnie z art. 16 ust. 1 i 2 ma pełne prawo wyrazić sprzeciw, to takie samo uprawnienie należałoby zagwarantować także osobom, które taką możliwość utraciły. Trudności w odnalezieniu odpowiedniego instrumentu prawnego, który chroniłby wolność oraz nietykalność cielesną nieprzytomnego pacjenta, nie mogą prowadzić do dyskryminacji. Cytowane we wstępie normy prawa międzynarodowego chronią prawa każdego człowieka, bez względu na to czy jest on przytomny czy też nie. Zgadzam się z K. Szewczykiem, który twierdzi, że: „wprowadzenie prawa do odmowy wąsko rozumianej uporczywej terapii jest – eufemistycznie rzecz wyrażając – nieprzystającą do prawnych standardów krajów demokratycznych konstrukcją, niedopuszczalnie ograniczającą zasadę poszanowania autonomii pacjenta.”²⁵

Sprzeciw „kwalifikowany” został w projekcie ustawy uregulowany odmiennie. Przede wszystkim ma on charakter wiążący dla lekarza, pod warunkiem, że został w sposób dobrowolny i świadomy wyrażony na piśmie przez pełnoletniego pacjenta poinformowanego wcześniej o ciężkiej chorobie nieuleczalnej, na wypadek utraty zdolności do wyrażania zgody na świadczenia zdrowotne, a odnosi się do podejmowania działań medycznych podtrzymujących funkcje życiowe w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia będącego wynikiem tej choroby. W ten sposób proponuje się powiązanie zagadnienia testamentu życia z problemem uporczywej terapii. Związanie lekarza treścią sprzeciwu jest uzależnione od ustalenia, że sprzeciw został wyrażony:

- w sposób dobrowolny i świadomy,
- w formie pisemnej,
- przez pełnoletniego pacjenta,
- po poinformowaniu pacjenta o ciężkiej, nieuleczalnej chorobie,
- na wypadek utraty zdolności do wyrażenia zgody na świadczenia zdrowotne, a odnosi się do podejmowania działań medycznych podtrzymujących funkcje życiowe w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia będącego wynikiem tej choroby.

²⁵K. Szewczyk, *Uporczywa terapia w projekcie tzw. ustawy bioetycznej – pięć krytycznych konkluzji*, http://www.ptb.org.pl/opinie_dyskusje.html.

Nie jest jasna relacja art. 16 ust. 5 do art. 16 ust. 3, który reguluje kwestię sprzeciwu „zwykłego”. Dopuszczalny byłby kierunek interpretacyjny, uzależniający zaniechanie uporczywej terapii pod warunkiem spełnienia dodatkowych przesłanek z art. 16 ust. 3. W takim wypadku sprzeciw powinien zostać wyrażony przez pacjenta „wcześniej, w okresie nie dłuższym niż 6 miesięcy”. Niewątpliwie sprzeciw ten podlega rejestracji, a jego wyrażenie odnotowuje się w dokumentacji medycznej. Warunek ten spełnia oczekiwany wymóg wysokiego standardu dowodowego.

Cytowany przepis umożliwi osobie śmiertelnie chorej, lecz przytomnej i świadomej, wyrażenie sprzeciwu odnośnie działań medycznych podtrzymujących funkcje życiowe w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia będącego wynikiem tej choroby. Poważnym mankamentem cytowanego przepisu jest natomiast pozostawienie poza jego zakresem pacjentów, którzy zostali przyjęci do zakładu opieki zdrowotnej w stanie nieprzytomnym. W myśl art. 16 ust. 5 działania medyczne podtrzymujące funkcje życiowe mogą być zaniechane jedynie po poinformowaniu pacjenta o wystąpieniu ciężkiej i nieuleczalnej choroby. Nawet gdyby pacjent nieprzytomny posiadał wcześniej przygotowane oświadczenie, w którym sprzeciwia się podtrzymywaniu funkcji życiowych, to należałoby je interpretować jako sprzeciw „zwykły”, który nie wiąże świadczeniodawcy. Problem ten ilustrują orzeczenia sądów amerykańskich w głośnych sprawach dotyczących zaniechania terapii. Sprawa Karen Quinlan²⁶ dotyczyła 21-letniej pacjentki, która na skutek jednoczesnego zażycia valium i sporych dawek alkoholu straciła przytomność oraz przez ponad kwadrans przestała oddychać, co skutkowało śpiączką oraz poważnym uszkodzeniem mózgu. W sprawie Nancy Cruzan²⁷ pacjentka została przyjęta do szpitala po wypadku samochodowym, w stanie nieprzytomnym. W obu przypadkach funkcje życiowe pacjentek były przez wiele lat sztucznie podtrzymywane. Osoby te nigdy nie odzyskały przytomności.

Ponownie należałoby się zastanowić czy zróżnicowane traktowanie pacjentów, którzy znaleźli się w krańcowym stadium nieuleczalnej choroby, jest uzasadnione. Czy pacjent, który utracił świadomość w szpitalu, powinien być traktowany inaczej, niż chory, który za świadomego

²⁶*Matter of Quinlan*, 355 A.2d 647 (1976).

²⁷*Cruzan v. Director, Missouri Dept. of Health*, 110 S Ct 2841 (1990).

funkcjonowania sporządził dokument, w którym sprzeciwił się stosowaniu inwazyjnych procedur podtrzymujących życie?

Zgadzam się z K. Szewczykiem, który ocenia omawianą propozycję jako „anachroniczną” i przeczącą „idei oświadczeń *pro futuro*”.²⁸ O prawdziwym testamencie życia można mówić jedynie w sytuacji, w której pacjent składa oświadczenie „na przyszłość”, w sytuacji gdy potencjalne zagrożenie jeszcze się nie zmaterializowało. Akceptując taką możliwość musimy przyjąć do wiadomości, że sprzeciw wyrażony przez pacjenta nie będzie w takim stopniu „poinformowany” jak ten wyrażony po rozmowie z lekarzem. Czy jednak decyzja o zaniechaniu dalszego leczenia ma charakter wyłącznie medyczny? Lord Mustill w sprawie *Airedale NHS Trust v Bland*²⁹ zauważył, iż decyzja ta ma w przeważającym zakresie charakter etyczny. Sędzia Thorpe w wyroku wydanym w *Re S (adult: sterilisation)* stwierdził: „Ustalając, co jest dla pacjenta najlepsze, sąd musi przede wszystkim brać pod uwagę jego dobro. Należy stosować argumenty wychodzące poza sferę czysto medyczną.” Warto wskazać, iż na gruncie aktualnego stanu prawnego, polski Sąd Najwyższy dopuścił możliwość wyrażenia sprzeciwu *pro futuro*, na wypadek utraty świadomości. W wyroku z dn. 27.X.2005 r.³⁰ podkreślono: „Zasada poszanowania autonomii pacjenta nakazuje respektowanie jego woli, niezależnie od motywów (konfesyjnych, ideologicznych, zdrowotnych itp.), toteż należy przyjąć, że niezgoda pacjenta na określony zabieg (rodzaj zabiegów) jest dla lekarza wiążąca i znosi ryzyko odpowiedzialności karnej lub cywilnej, natomiast w wypadku wykonania zabiegu – delegalizuje go. (...) Decyzja pacjenta może być – w ocenie lekarza – niesłuszna, niemniej zasada poszanowania jego woli, wpisana także w deontologię zawodu lekarza (np. art. 15 i 16 kodeksu etyki lekarskiej), nakazuje ją uszanować.”

Osobne wątpliwości dotyczą kwestii zakresu przedmiotowego art. 16 ust. 5. **Przepis ten pozwala odrzucić jedynie terapię podtrzymującą funkcje życiowe w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia będącego wyni-**

²⁸K. Szewczyk, *Uporczywa terapia w projekcie tzw. ustawy bioetycznej – pięć krytycznych konkluzji*, http://www.ptb.org.pl/opinie_dyskusje.html.

²⁹1 All E.R. 821-898 (1993). Zob. także: N. Laneyrie – Dagen, *Największe procesy w historii świata*, Presov 1997 r., s. 308-309.

³⁰III CK 155/05, PiM 2006 r., nr 4, s. 125, OSNC 2006 r., nr 7-8, poz. 137. Sprawa dotyczyła sprzeciwu wyrażonego przez Świadka Jehowy. Zob. także, I. Lewandowska, *Niezgoda na ratunek*, Rz. z 29.XII.2005 r. oraz A. Zoll, *Brak zgody pacjenta na zabieg (Uwagi w świetle postanowienia SN z 27 października 2005 r., III CK 155/05)*, PiM 2006 r., nr 4, s. 5.

kiem ciężkiej i nieuleczalnej choroby. Nie rozstrzygając jednoznacznie tego problemu warto wskazać na ewolucję orzecznictwa amerykańskiego.

Początkowo, sprzeciw wyrażony przez pacjenta lub uprawnioną do tego osobę był uznawany jedynie w sytuacji, gdy:

- śmierć pacjenta była nieunikniona lub nie było szans na powrót do świadomego stanu, a zastosowanie świadczenia co najwyżej mogło opóźnić moment zgonu,³¹
- świadczenie, które potencjalnie mogło przedłużyć życie chorego, było nadzwyczajne oraz wysoce inwazyjne,³²
- w razie zaniechania leczenia chorego, jego śmierć miała być normalnym następstwem rozwoju choroby.³³

W wyniku rozwoju orzecznictwa okazało się, iż w przypadku uwzględnienia sprzeciwu pacjenta:

- nie jest konieczne ustalenie, że jego śmierć jest nieunikniona. Sądy kilkakrotnie wymagały jedynie wykazania, iż stan pacjenta, w razie zaniechania leczenia, będzie prowadził do jego śmierci. Możliwość wyleczenia chorego lub przynajmniej wieloletniego utrzymania go przy życiu schodziła w takich wypadkach na drugi plan,³⁴
- wykazanie, iż planowane świadczenie jest wysoce inwazyjne lub sporadycznie stosowane, nie jest wymagane. Część sądów odrzuciła takie podziały, niektóre z nich rozszerzały pojęcie inwazyjności wysokiego stopnia,³⁵
- wymóg, iż śmierć ma być naturalnym następstwem przebiegu choroby, stracił na wyrazistości.³⁶

³¹*Superintendent of Belchertown v. Saikewicz*, 370 N.E. 2d 417 (1977), *Matter of Quinlan*, 355 A.2d 647 (1976), *Matter of Spring*, 405 N.E. 2d 115 (1980), *Barber v. Superior Court of State Cal.*, 195 Cal. Rptr. 484 (1983), *Matter of Conservatorship of Torres*, 357 N.W.2d 332 (1984), *Foody v. Manchester Memorial Hosp.*, 482 A.2d 713. (1984), *Tune v. Walter Reed Army Medical Hosp.*, 602 F. Supp. 1452 (1985), *In re Guardianship of Grant*, 747 P.2d 445 (1987), *Gray by Gray v. Romeo*, 697 F. Supp. 580 (1988), *In re Gardner*, 534 A.2d 947 (1987).

³²*Superintendent of Belchertown v. Saikewicz*, 370 N.E. 2d 417 (1977), *Matter of Quinlan*, 355 A.2d 647 (1976), *Lane v. Candura*, 376 N.E. 2d 1232 (1978), *Commission of Correction v. Myers*, 399 N.E. 2d 452 (1979), *In re Quackenbush*, 383 A.2d 785 (1978), *Foody v. Manchester Memorial Hosp.*, 482 A.2d 713 (1984).

³³*Superintendent of Belchertown v. Saikewicz*, 370 N.E. 2d 417 (1977), *Matter of Quinlan*, 355 A.2d 647 (1976).

³⁴*Erickson v. Dilgard*, 252 N.Y.S. 2d 705, *In re Osborne*, 294 A.2d 372 (1972), *Lane v. Candura*, 376 N.E. 2d 1232 (1978), *Commission of Correction v. Myers*, 399 N.E. 2d 452 (1979), *Brophy v. New England Sinai Hosp., Inc.*, 497 N.E.2d (1986).

³⁵*Matter of Conservatorship of Torres*, 357 N.W.2d 332 (1984), *Matter of Conroy*, 486 A.2d 1209 (1985), *Brophy v. New England Sinai Hosp., Inc.*, 497 N.E.2d (1986), *In re Guardianship of Grant*, 747 P.2d 445 (1987), *Gray by Gray v. Romeo*, 697 F.Supp. 580 (1988).

³⁶*Brophy v. New England Sinai Hosp., Inc.*, 497 N.E.2d (1986), *In re Guardianship of Grant*, 747 P.2d 445 (1987), *In re Gardner*, 534 A.2d 947 (1987), *Gray by Gray v. Romeo*, 697 F.Supp. 580 (1988), *In re Estate of Longeway*, 549 N.E.2d 292 (1989).

Poza przypadkami, w których pacjent wyraził sprzeciw lub złożył oświadczenie *pro futuro* do wyobrażenia są sytuacje, gdy życie pacjenta nieuchronnie zmierza ku końcowi, a chory w żaden sposób nie wyraził swoich życzeń odnośnie dalszej terapii. W takim wypadku zastosowanie znajdzie art. 20 ust. 2 Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, który przewiduje, że prawo do poszanowania godności obejmuje także prawo do umierania w spokoju i godności. Pacjent znajdujący się w stanie terminalnym ma prawo do świadczeń zdrowotnych zapewniających łagodzenie bólu i innych cierpień oraz niepodejmowania działań mających charakter uporczywej terapii.

Przez uporczywą terapię, zgodnie z projektem ustawy, należałoby traktować stosowanie procedur medycznych, urządzeń technicznych i środków farmakologicznych w celu podtrzymywania funkcji życiowych nieuleczalnie chorego, które przedłuża jego umieranie, wiążąc się z naruszeniem godności pacjenta, w szczególności z nadmiernym cierpieniem. Nie stanowi uporczywej terapii stosowanie podstawowych zabiegów pielęgnacyjnych, łagodzenie bólu i innych objawów oraz karmienie i nawadnianie, o ile służą dobru pacjenta.

Proponowane ujęcie kwestii zaniechania uporczywej terapii wzbudza mniejsze kontrowersje niż ma to miejsce w przypadku oświadczeń *pro futuro*. Jednak i w tym miejscu należałoby poruszyć kilka istotnych kwestii. Ustawa polska zakazując stosowania uporczywej terapii wyklucza z tej grupy karmienie i nawadnianie pacjenta, o ile służą one jego dobru. Problem, czy dostarczanie pokarmu należy zaliczać do grupy świadczeń zdrowotnych czy też nie, był wielokrotnie rozpatrywany w orzecznictwie państw zachodnich. Sądy amerykańskie powszechnie uznają sztuczne dostarczanie wody i pokarmu za świadczenia medyczne, którym pacjent może skutecznie się sprzeciwić.³⁷ Sąd w sprawie *In re Gardner*³⁸ porównując omawiany proces z pozostałymi procedurami podtrzymującymi życie przyznał, iż dostarczanie pacjentowi pokarmu i wody ma w sobie pewną symboli-

³⁷*Corbett v. D'Alessandro*, 487 So.2d 368 (1986), *In re Gardner*, 534 A.2d 947 (1987), *Brophy v. New England Sinai Hosp., Inc.*, 497 N.E.2d (1986), *In re Jobes*, 529 A.2d 434 (1987), *In re Drabick*, 245 Cal. Rptr. 840 (1988), *In re Estate of Longeway*, 549 N.E.2d 292 (1989). Odmienne sądy w sprawie *Cruzan v. Harmon*, 760 S.W. 2d 408.

³⁸534 A.2d 947 (1987).

kę, nawiązującą do relacji między rodzicem a karmionym dzieckiem. Symbolika ta zanika jednak w przypadku sztucznego odżywiania chorego wbrew jego woli. W sprawie *In re Estate of Longeway*³⁹ sąd orzekając, iż istnieje zasadnicza różnica między tradycyjnym a sztucznym dostarczaniem pokarmu stwierdził, iż druga z wymienionych procedur ma charakter procedury medycznej odnośnie której możliwe jest wyrażenie sprzeciwu przez uprawnioną do tego osobę. W podobnym duchu wypowiedział się także Sąd Najwyższy Irlandii⁴⁰, Szkocji⁴¹, RPA⁴², Brytyjska Izba Lordów⁴³ oraz sądy niemieckie⁴⁴ i holenderskie⁴⁵.

Wątpliwości wzbudza też użyte w art. 32 Kodeksu Etyki Lekarskiej pojęcie nadzwyczajnych środków, których to lekarz nie ma obowiązku stosować w przypadku pacjenta znajdującego się w stanie terminalnym. Sądy zachodnie stosowały w przeszłości tego typu kryteria. Przykładowo, w orzeczeniu wydanym w sprawie *In re Quackenbush* stwierdzono, iż: „Interes państwa w zakresie ochrony życia ludzkiego słabnie, a prawo jednostki do prywatności rośnie wraz zakresem interwencji medycznej”.⁴⁶ „Decydując czy poważne ciężary związane z terapią powinny zostać podjęte, należy uwzględnić okres czasu, o jaki uda się przedłużyć życie ludzkie oraz warunki, w jakich zostanie to uczynione”.⁴⁷ W sprawie *In re Colyer*⁴⁸ sąd orzekł: „Interes państwa w zakresie ochrony życia ludzkiego może wymagać udzielenia świadczeń ratujących życie wbrew woli pacjenta. Interes ten słabnie jednak w sytuacji, gdy leczenie opóźni jedynie śmierć osoby znajdującej się w nieuleczalnym i śmiertelnym stanie. Jeżeli

³⁹*In re Estate of Longeway*, 549 N.E.2d 292 (1989).

⁴⁰*In the Matter of A: Ward of Court*: 2 I.L.R.M. 401 (1995).

⁴¹*Hospital N.H.S. Trust v. The Lord Advocate*, 1996 S.L.T. 848 (C.S.(I.H.))

⁴²*Clarke v. Hurst and others*, 1992 (4) S.A. 630.

⁴³*Airedale NHS Trust v. Bland*, 2 W.L.R. 316 (1993).

⁴⁴BGH 13.IX.1994, 1 Str 357 194, BGHSt 40, 257

⁴⁵Sprawa Stinissen (1989) Arnhem, Zob: A. Grubb, P. Walsh, N. Lambe, *Reporting on the Persistent Vegetative State in Europe*, MLR, 1998 r. nr 6., s. 161-219 oraz S. Gevers, *Withdrawing Life Support from Patients in a Persistent Vegetative State: the Law in The Netherlands*, European Journal of Health Law 2005 r., nr 11, s. 347 – 355, I. De Beaufort, *Patients in a persistent vegetative state – a dutch perspective*, NEJM 2005 r., nr 352, s. 2373 – 2375.

⁴⁶383 A.2d 785 (1978). Sprawa dotyczyła 72-letniego pacjenta sprzeciwiającego się przeprowadzeniu zabiegu amputacji dwóch kończyn zakażonych gangreną. W przypadku zaniechania operacji chory miał umrzeć w przeciągu 3 tygodni.

⁴⁷*Foody v. Manchester Memorial Hosp.*, 482 A.2d 713 (1984).

⁴⁸660 P.2d 738 (1983).

wymagane leczenie jest wysoce przykre i inwazyjne, prawo osoby śmiertelnie chorej musi przeważać”.⁴⁹

Część sądów stwierdziła jednak, iż z punktu widzenia ochrony integralności cielesnej jednostki stopień inwazyjności danego świadczenia oraz jego zakres pozostają bez znaczenia.⁵⁰ W *Matter of Conservatorship of Torres*⁵¹ sąd stwierdził: „Śmiertelnie chory pacjent może życzyć sobie nie tylko uniknięcia przedłużających się cierpień, ale także bycia utrzymywanym przy życiu w sterylnym czyścicu przy pomocy urządzeń sterowanych przez obce mu osoby”. W innym wyroku (*In re Guardianship of Grant*), sąd orzekł, iż: „oczywiście stopień dolegliwości, jakie odczuwa umierający pacjent jest istotnym czynnikiem, który należy rozważyć. Nie jest to jednak jedyne uwarunkowanie. Nie należy ignorować prawa jednostki do godnej śmierci”.⁵²

Podzielałam głosy podnoszone w doktrynie amerykańskiej, iż podział na świadczenia rutynowe i nadzwyczajne traci na znaczeniu ze względu na ogromny postęp w dziedzinie nauk medycznych. To, co dzisiaj jest interwencją nadzwyczajną, jutro może przybrać charakter rutynowy.⁵³ Podział ten został odrzucony także w prawie irlandzkim, z zachowaniem kryterium stopnia inwazyjności danego świadczenia.⁵⁴

3. Wnioski

1. Autonomia cielesna oraz prawo do samostanowienia w równym stopniu powinny przysługiwać każdemu pacjentowi, bez względu na aktualną kompetencję do podjęcia decyzji i wyrażenia woli. Decyzja

⁴⁹Także sądy irlandzkie zauważyły, iż prawo pacjenta do prywatności rośnie wraz ze stopniem ingerencji w dobra osobiste chorego, co może uzasadniać zaniechanie dalszych procedur. Zob. w szczególności: *In the Matter of A: Ward of Court*, 2 I.L.R.M. 401 (1995). Także sądy irlandzkie zauważyły, iż prawo pacjenta do prywatności rośnie wraz ze stopniem ingerencji w dobra osobiste chorego, co może uzasadniać zaniechanie dalszych procedur.

⁵⁰*Matter of Conservatorship of Torres*, 357 N.W.2d 332 (1984), *Matter of Conroy*, 486 A.2d 1209 (1985), *Brophy v. New England Sinai Hosp., Inc.*, 497 N.E.2d (1986), *In re Guardianship of Grant*, 747 P.2d 445 (1987), *Gray by Gray v. Romeo*, Civ, 697 F.Supp. 580 (1988).

⁵¹*Matter of Conservatorship of Torres*, 357 N.W.2d 332 (1984).

⁵²*In re Guardianship of Grant*, 747 P.2d 445 (1987).

⁵³G. E. Pence, *Classic Cases in Medical Ethics, Accounts of Cases that Have Shaped Medical Ethics With Philosophical, Legal and Historical Backgrounds*, s. 49-50.

⁵⁴*In the Matter of A: Ward of Court*, 2 I.L.R.M. 401 (1995).

podjęta przez świadomie funkcjonującego pacjenta na wypadek utraty przytomności powinna zostać uwzględniona.

2. Pacjent ma prawo oczekiwać od ustawodawcy wprowadzenia takich rozwiązań prawnych, które respektując przysługujące mu prawa, będą zapobiegać ewentualnym nadużyciom.

3. Proponowany art. 16 ust. 4 Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta w sposób nieuzasadniony ogranicza prawa pacjentów, którzy utracili świadomość. Skoro pacjent przytomny, zgodnie z art. 16 ust. 1 i 2 ma pełne prawo wyrazić sprzeciw, to takie samo uprawnienie należałoby zagwarantować także osobom, które taką możliwość utraciły. Prawo to powinno przysługiwać pacjentowi w takim samym zakresie.

4. Ujęcie oświadczenia *pro futuro* w projekcie ustawy bioetycznej w sposób nieuzasadniony uzależnia prawo do sporządzenia testamentu życia od uprzedniego uzyskania od lekarza informacji o ciężkiej i nieuleczalnej chorobie. Złożenie oświadczenia na przyszłość w innych przypadkach jest wykluczone, co ogranicza prawa pozostałych pacjentów.

5. Sprzeciw wzbudza propozycja wyłączenia odpowiedzialności cywilnej i karnej świadczeniodawcy, który postąpił niezgodnie z decyzją wyrażoną w ramach sprzeciwu „zwykłego”.

6. Zawężenie prawa do wyrażenia sprzeciwu *pro futuro* jedynie do stanów terminalnych jest sprzeczne z uznanym standardem międzynarodowym.

7. W prawie porównawczym powszechnie zalicza się odżywianie oraz nawadnianie pacjenta do grupy inwazyjnych procedur medycznych, którym pacjent może skutecznie się sprzeciwić.

Witold Preiss

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty propozycje *de lege ferenda*. Część II

3. Doskonalenie zawodowe

1. Rozdział 3 ustawy „Staż lekarski” zawiera przepisy określające formy, zasady i tryb doskonalenia zawodowego lekarzy. Zamieszczone w nim przepisy regulują jednak nie tylko problematykę poddyplomowych staży: lekarskiego i lekarsko-dentystycznego (art. 15), ale również specjalizacji lekarskich i lekarsko-dentystycznych (art. 16), równoważności dokumentów poświadczających posiadanie kwalifikacji w zakresie specjalizacji medycznych wydanych w innych niż Rzeczpospolita Polska państwach członkowskich Unii Europejskiej (art. 16a-16b), uzyskiwania umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny lub udzielania określonych świadczeń zdrowotnych (art. 17), prawo i obowiązek ustawicznego doskonalenia zawodowego (art. 18), warunki działalności i kontroli niektórych podmiotów zajmujących się kształceniem poddyplomowym lekarzy i lekarzy dentystów (art. 19 – 19e), uprawnienie do używania tytułów i stopni naukowych oraz tytułu specjalisty/art. 20/, prawo używania tytułu specjalisty uzyskanego w Polsce i wykaz specjalności lekarskich uznawanych automatycznie (art. 20a) oraz posługiwanie się tytułem określającym wykształcenie (art. 20b). Tytuł rozdziału „Staż lekarski” jest zatem wyraźnie nieadekwatny do jego treści.

2. Rozdział ten wymaga zasadniczego przeredagowania. W nowej wersji tego rozdziału art. 18, zawierający generalną zasadę uprawnienia i obowiązku lekarza doskonalenia zawodowego, odnoszącą się do wszystkich form tego doskonalenia, powinien być umieszczony na początku tego rozdziału.

Należałoby rozważyć także, czy ze względu na treść art. 20, art. 20 ust. 1 i art. 20b nie powinny być zamieszczone w rozdziale 2, zaś art. 20 ust.2 włączony jako końcowy ustęp art. 16a.

3. W art. 19 ust. 1 ustawa stanowi:

„1. Kształcenie podyplomowe lekarzy i lekarzy dentystów mogą prowadzić:

1) podmioty uprawnione do prowadzenia odpowiednio stażu podyplomowego, specjalizacji lub szkolenia w zakresie uzyskiwania umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny lub udzielania określonych świadczeń zdrowotnych;

2) inne podmioty niż wymienione w pkt 1 uprawnione do kształcenia podyplomowego na podstawie odrębnych przepisów, w szczególności: medyczne szkoły wyższe, szkoły prowadzące działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, medyczne jednostki badawczo-rozwojowe;

3) inne podmioty niż wymienione pkt 1 i 2 po uzyskaniu wpisu w rejestrze podmiotów prowadzących kształcenie podyplomowe lekarzy i lekarzy dentystów, zwane dalej „organizatorami kształcenia”.”

Należy sądzić, że intencją ustawodawcy było dokonanie w art. 19 ust. 1 podziału podmiotów uprawnionych do prowadzenia kształcenia podyplomowego lekarzy i lekarzy dentystów na trzy odrębne grupy tj:

1) podmioty uprawnione do prowadzenia stażu podyplomowego, specjalizacji lub szkolenia w zakresie uzyskiwania umiejętności w zakresie węższych dziedzin medycyny lub udzielania określonych świadczeń zdrowotnych;

2) inne podmioty uprawnione do kształcenia podyplomowego lekarzy na podstawie odrębnych przepisów;

3) podmioty, które uzyskały uprawnienie do kształcenia podyplomowego lekarzy na podstawie uchwał rad lekarskich i wpisu do rejestru organizatorów kształcenia podyplomowego.

Podział ten jednak jest nieprecyzyjny, ponieważ ten sam podmiot może być równocześnie zaliczony do dwóch grup, gdyż np. jednostka badawczo-rozwojowa może uzyskać uprawnienie do prowadzenia specjalizacji, a wówczas będzie zaliczona równocześnie do podmiotów wymienionych w pktach 1 i 2. Podobna sytuacji może dotyczyć także organizatorów kształcenia.

Bardziej precyzyjny podział podmiotów uprawnionych do kształcenia podyplomowego lekarzy i lekarzy dentystów można osiągnąć formułując art. 19 ust. 1 w sposób następujący:

„1. Kształcenie podyplomowe lekarzy i lekarzy dentystów mogą prowadzić:

1) podmioty uprawnione do kształcenia podyplomowego lekarzy na podstawie odrębnych przepisów, w szczególności medyczne szkoły wyższe, szkoły wyższe prowadzące działalność dydaktyczną i badania w dziedzinie nauk medycznych, medyczne instytuty i jednostki badawczo-rozwojowe,

2) inne podmioty po uzyskaniu wpisu do rejestru podmiotów prowadzących kształcenie podyplomowe lekarzy i lekarzy dentystów, zwane „organizatorami kształcenia” .

1a. Właściwy organ może zezwolić podmiotowi wymienionemu w ust.1 pkt 1 lub 2 do prowadzenia odpowiednio staży podyplomowych, specjalizacji lub szkolenia w zakresie uzyskiwania umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny lub udzielania określonych świadczeń zdrowotnych.”

4. Art. 19 ust. 4 ustawy stanowi, że wpis do prowadzonych przez Okręgowe Rady Lekarskie (ORL) rejestrów podmiotów zajmujących się kształceniem podyplomowym lekarzy i lekarzy dentystów podlega opłacie. Przepis ten z niezrozumiałych powodów nie przewiduje opłaty za zmianę wpisu, co jest standardem prawnym w odniesieniu do publicznych rejestrów a takim jest rejestr o którym mowa w art. 19c. Uzasadnia to postulat uzupełnienia dyspozycji art.19 ust. 4 o zmianę wpisu.

5. Art. 19d ust. 5 ustawy stanowi, że do uchwał ORL lub Naczelnej Rady Lekarskiej (NRL) w sprawie wpisu, odmowy wpisu i wykreślenia wpisu z rejestru podmiotów prowadzących kształcenie podyplomowe lekarzy i lekarzy dentystów stosuje się przepisy kpa dotyczące decyzji administracyjnych. Przepis ten błędnie pomija uchwałę o zmianie wpisu, co wymaga stosownego uzupełnienia jego dyspozycji.

6. Z art. 19e ust. 1 ustawy wynika, że ORL i NRL, jako organy prowadzące rejestry podmiotów zajmujących się kształceniem podyplomowym lekarzy i lekarzy dentystów, uprawnione są do kontroli organizatorów kształcenia w zakresie określonym w tym przepisie. Kontrola ta może być przeprowadzana przez osoby upoważnione przez ORL lub

NRL. Kontrowersje powstają na tle wykładni art. 19e ust. 2. Przepis ten stanowi, że kontrola organizatora kształcenia jest przeprowadzana przez osoby upoważnione przez organ prowadzący rejestr do wykonywania czynności kontrolnych. Praktyczna trudność związana ze stosowaniem tego przepisu polega na dysproporcji czasowej polegającej na rozbieżności pomiędzy wystąpieniem konieczności przeprowadzenia kontroli a częstotliwością posiedzeń ORL, które odbywają się przeciętnie co 2-3 miesiące. Nawet w przypadku, gdyby ORL na podstawie art. 24 ust. 2 u.i.l. upoważniła do decydowania o przeprowadzeniu czynności kontrolnych u organizatora kształcenia swoje prezydium, które odbywa posiedzenia częściej niż rada, przeciętnie co 2-4 tygodnie, to i tak nadal może wystąpić rozbieżność pomiędzy ujawnieniem potrzeby przeprowadzenia kontroli u organizatora kształcenia a terminem posiedzenia prezydium ORL, na którym mogłaby być podjęta uchwała o ustaleniu składu zespołu kontrolnego. Poszukując rozwiązania tej sprzeczności wyrażono opinię, iż ORL powinna ustalić zespół osób uprawnionych do przeprowadzenia czynności kontrolnych u organizatorów kształcenia podyplomowego a w razie potrzeby przeprowadzenia takiej kontroli przewodniczący ORL spośród członków tego zespołu mógłby wyznaczyć konkretne osoby dla przeprowadzenia tej kontroli. Reprezentanci innego poglądu wyrażają opinię, że tylko ORL lub ewentualnie jej prezydium może zarządzić przeprowadzenie kontroli i wyznaczyć osoby upoważnione do przeprowadzenia kontroli. Te kontrowersje wskazują na zbytnią blankietowość art. 19e, który wymaga nowelizacji mającej na celu uściślenie jego treści w zakresie zasad i trybu zarządzania przeprowadzenia czynności kontrolnych u organizatora kształcenia oraz ustalenia składów zespołów kontrolnych.

4. Eksperyment medyczny

Zgodnie z *communis opinio* problematyka eksperymentów na ludziach, w tym eksperymentów medycznych, powinna być wyłączona z omawianej ustawy i stać się przedmiotem odrębnej ustawy, gdyż uregulowania prawne, jakich wymagają eksperymenty na ludziach, prze-

kraczą zakres ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Dodać należy, że przeprowadzanie eksperymentów na ludziach regulowane jest nie tylko przez ustawę o zawodach lekarza i lekarza dentystry, lecz również przez art. 37a – 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr, 45, poz. 271, z późn. zm./ i art. 30 – 50 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.).

5. Zasady wykonywania zawodu

1. Rozdział 5 ustawy – Zasady wykonywania zawodu nie obejmuje wszystkich zawartych w tej ustawie zasad wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentystry, które zamieszczone są w innych rozdziałach ustawy jak np. w rozdział 4 art. 21, 22, 22 24-29. Rozważenia wymaga przeniesienie art. 4 do rozdziału 5. Ponadto bardzo wiele szczegółowych zasad wykonywania zawodu zawartych jest w innych ustawach i rozporządzeniach wykonawczych jak np. w ustawie z dnia 9 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży/Dz. U. Nr 17, poz. 78, z późn. zm./, ustawie z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego /Dz. U. Nr 111, poz. 535 z późn. zm./, , ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów /Dz.U. Nr 169, poz. 1411 , /, ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób u ludzi i wielu innych.

2. Wątpliwości interpretacyjne powstają na tle wykładni art. 30 ustawy, który brzmi:

„Lekarz ma obowiązek udzielać pomocy lekarskiej w każdym przypadku gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, oraz w innych przypadkach nie cierpiących zwłoki.”

Co oznacza, że lekarz ma obowiązek udzielać pomocy lekarskiej „w innych przypadkach niecierpiących zwłoki”? W kontekście pozostałej części przepisu innym przypadkiem niecierpiącym zwłoki nie jest sytuacja, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeń-

stwo 1) utraty życia, 2) ciężkiego uszkodzenia ciała lub 3) ciężkiego rozstroju zdrowia. Czy zatem przez przypadek niecierpiący zwłoki należy uznać potrzebę podania analgetyku osobie cierpiącej z powodu silnego bólu, szczepienia w związku z przewidywanym wyjazdem pacjenta za granicę, stwierdzenie zgonu lub wystawienie świadectwa zgonu i in.? Może należałoby podjąć próbę ustawowego sprecyzowania w art. 30 ustawy określenia „innych przypadków niecierpiących zwłoki”?

Gramatyczna wykładnia art. 30 ustawy prowadzi do wniosku, że lekarz w rozumieniu ustawy, a więc każdy lekarz posiadający ograniczone prawo wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentystry albo prawo wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentystry, obowiązany jest udzielić pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia.

Wniosek taki byłby jednak błędny z następujących przyczyn:

Bezwzględny obowiązek udzielenia pomocy lekarskiej w razie zaistnienia sytuacji objętych dyspozycją art. 30 ciąży na lekarzach, którzy są gwarantami życia i zdrowia powierzonych ich opiece pacjentów jak np. lekarze wykonujący zawód w kontaktach z osobami chorymi zakaźnie lub pracujący w jednostkach organizacyjnych, których zadaniem jest niesienie pomocy medycznej osobom znajdującym się w stanie zagrożenia utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia jak np. pogotowie ratunkowe, pogotowie górnicze itp.

Natomiast na pozostałych lekarzach ciąży obowiązek udzielenia pomocy lekarskiej w sytuacjach objętych dyspozycją art. 30 ustawy tylko wówczas, jeżeli udzielenie tej pomocy nie jest związane z niebezpieczeństwem utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu lekarza.

To rozróżnienie granic ryzyka, jakie obciąża lekarzy w zależności od ich statusu/gwarant, służba w pogotowiu/i pozostałych lekarzy powinno być określone w ustawie.⁵

3. Ustawa w art. 31 ust. 5 i 6, art. 32 ust. 5 i 6 i art. 34 ust 4 odrębnie reguluje zasady udzielania informacji o stanie jej zdrowia osobie w wieku poniżej 16 lat, zgody takiej osoby na udzielanie świadczeń zdrowotnych lub pisemnej zgody na przeprowadzenie zabiegu operacyjnego albo

⁵E.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 Warszawa 2008 s. 472-473.

zastosowanie metody diagnostyki lub leczenia stwarzającej dla pacjenta podwyższone ryzyko. Wyrażane są jednak poglądy, że granica 16 lat powinna być obniżona do lat 13, gdyż z osiągnięciem tego wieku nabywa się ograniczoną zdolność do czynności prawnych/art. 15 kc/i możliwość ponoszenia odpowiedzialności deliktowej/art. 426 kc/. Także w myśl art. 12 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów na pobranie szpiku od nieletniego w wieku powyżej 13 lat wymagana jest jego zgoda.

4. Ustawa wprowadziła instytucję opiekuna faktycznego pacjenta, o którym jest mowa w art. 31 ust. 6, art. 32 ust. 3 i 6 oraz w art. 33 ust. 1. W myśl definicji zawartej w art. 31 ust. 8 opiekunem faktycznym pacjenta jest osoba, wykonująca bez obowiązku ustawowego stałą opiekę nad pacjentem, który ze względu na wiek, stan zdrowia albo stan psychiczny pieczy takiej wymaga.

Prawidłowe wykonywanie dyrektyw, zawartych w przepisach ustawy, w których występuje opiekun faktyczny nastręcza jednak istotne trudności, gdyż zamiast precyzyjnego określenia, kim jest opiekun faktyczny, ustawa pozostawia lekarzowi ustalenie czy osoba ta nie ma ustawowego obowiązku sprawowania opieki nad pacjentem. Szczególnie trudne jest ustalenie stałości opieki. Jak długo powinna trwać ta opieka, aby można ją uznać za stałą? Czy nauczyciel, który opiekuje się grupą wychowanków podczas dwudniowej wycieczki szkolnej może być uznany za osobę stale sprawującą opiekę nad uczestnikami tej wycieczki? W jaki sposób, jakimi środkami lekarz ma ustalić czy dana osoba jest opiekunem faktycznym? Ponadto definicja ta jest niezgodna z definicją zawartą w art. 3 pkt 14 ustawy z dnia 2 listopada 2003 r. o świadczeniach rodzinnych/Dz.U. z 2006 r. Nr 139, poz. 992, z późn. zm./- opiekun faktyczny dziecka – „oznacza to osobę faktycznie opiekującą się dzieckiem, jeżeli wystąpiła do sądu opiekuńczego o przysposobienie dziecka”.

Na rozważenie zasługuje zatem propozycja, aby osoba, która występuje wobec lekarza jako opiekun faktyczny, obowiązana była złożyć lekarzowi pisemne oświadczenie, z klauzulą odpowiedzialności karnej za podanie nieprawdziwych danych, iż z określonych powodów jest opiekunem faktycznym danej osoby. Takie oświadczenie, gdyby jego prawdziwość nie nasuwałyby oczywistych wątpliwości, wyłączałaby od-

powiedzialność prawną lekarza z powodu uwzględnienia stanowiska opiekuna faktycznego odnośnie wykonania określonego świadczenia zdrowotnego.

5. Art. 32 ust. 2 ustawy stanowi:

„2. Jeżeli pacjent jest małoletni lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody, wymagana jest zgoda jego przedstawiciela ustawowego, a gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie się z nim jest niemożliwe – zgoda sądu opiekuńczego”.

Przepis ten pomija osobę całkowicie ubezwłasnowolnioną. W literaturze wyrażono pogląd, że gdy zachodzi konieczność przeprowadzenia badania lekarskiego takiej osoby lub udzielenia innego świadczenia zdrowotnego osobie całkowicie ubezwłasnowolnionej, która nie ma przedstawiciela ustawowego lub nie można z nim się porozumieć, to wówczas, w myśl ust. 8 tegoż artykułu, lekarz nie ma podstaw prawnych do wystąpienia do sądu opiekuńczego o wyrażenie zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych. Likwidacja tej oczywistej omyłki legislacyjnej wymaga, aby po wyrazie „małoletni” postawić przecinek i dodać wyraz „ubezwłasnowolniony”⁶.

6. Art. 32 ust. 6 przewiduje, iż w przypadku, gdy małoletni, który ukończył 16 lat, osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznaniem oraz opiekun prawny lub faktyczny takich osób nie wyrażają zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych – zgodę taka może wyrazić sąd opiekuńczy.

Takie rozwiązanie ustawowe jest przedmiotem krytyki w literaturze przedmiotu.. M. Safjan negatywnie ocenia możliwość przełamania sprzeciwu pacjenta, który jest chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponuje dostatecznym rozeznaniem, gdyż zaburzenia psychiczne lub niedorozwój nie odbierają *per se* zdolności do wyrażenia zgody. Rozwiązanie przyjęte w tym przepisie może spowodować sytuację, że osoba formalnie mająca zdolność do czynności prawnych i dysponująca rozeznaniem, a więc faktycznie zdolna do podjęcia świadomej decyzji, zostanie przez sąd przymusowo poddana zabiegowi medycznemu. Taka regulacja prawna jest w literaturze oceniana krytycznie⁷.

⁶ibidem s. 473-474 i powołana tam literatura.

⁷Komentarz ibidem s. 475 i powołana tam literatura.

Dyspozycja powołanego wyżej przepisu nie przewiduje sytuacji polegającej na wyrażeniu sprzeciwu na przeprowadzenie badania lub udzielenia przez lekarza innych świadczeń zdrowotnych przez przedstawiciela osoby niezdolnej do działania z rozeznaniem. W literaturze istnieje rozbieżność poglądów czy w takiej sytuacji lekarz może zwrócić się do sądu opiekuńczego o wyrażenie zgody na wykonanie określonej czynności medycznej. Zdaniem P. Dzieńisa istnieje w każdym przypadku możliwość uchylecia decyzją sądu sprzeciwu wyrażonego przez przedstawiciela ustawowego. Odmienny pogląd wyraża A. Suchocka. W razie nowelizacji ustawy należałoby rozważyć zasadność tych krytycznych głosów⁸.

W przypadku utrzymania w mocy dotychczasowych uprawnień sądu opiekuńczego, przewidzianych w tym przepisie, hipotezę art. 32 ust. 2 należałoby uzupełnić przez dodanie po wyrazie „zgody” wyrażenia „albo gdy sprzeciw wyrazi przedstawiciel ustawowy reprezentujący osobę niezdolną do działania z rozeznaniem”

7. W art. 38 ustawa przyznaje lekarzowi uprawnienie do niepodjęcia lub odstąpienia od leczenia pacjenta na zasadach określonych w tym przepisie. Zważywszy, że w myśl art. 2 ust. 1 ustawy leczenie jest tylko jednym ze świadczeń udzielanych przez lekarza, ograniczenie uprawnienia lekarza tylko do powstrzymania się od leczenia należy uznać za nieuzasadnione, gdyż to uprawnienie powinno przysługiwać lekarzowi również w odniesieniu do innych świadczeń zdrowotnych wymienionych w art. 2 ust. 1, tj. badania stanu zdrowia, rozpoznawania choroby i zapobiegania jej, rehabilitacji, udzielania porad lekarskich, wydawania opinii i orzeczeń. W celu uwzględnienia tego postulatu w art. 38 ust. 1 wyrażenie „może nie podjąć lub odstąpić od leczenia pacjenta” należy zastąpić wyrażeniem „Nie podjąć lub odstąpić od udzielania pacjentowi określonych w art. 2 ust. 1 świadczeń zdrowotnych.”

Lekarz powinien korzystać z uprawnienia do niepodjęcia lub odstąpienia od udzielania pacjentowi świadczeń zdrowotnych jedynie z ważnych powodów, podobnie jak takie uprawnienie uregulowane jest w odniesieniu do adwokatów w art. 28 ust. 1 ustawy z dnia 26 maja 1982 r. o adwokaturze (Dz. U. z 2002 r. Nr 123, poz. 1058, z późn. zm.), do radców prawnych w art. 22 ustawy z dnia 6 lipca 1982 r. o radcach praw-

⁸Komentarz *ibidem* s. 475 i powołana tam literatura.

nych (Dz.U. z 2002 r. Nr 123, poz. 1982, z późn. zm.) lub do rzeczników patentowych w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 11 kwietnia 2001 r. o rzecznikach patentowych (Dz. U. Nr 49, poz. 509, z późn. zm)⁹.

Uwzględnienie powyższych postulatów wymagałoby zastąpienia w art. 38 ust. 1 wyrażenia „może nie podjąć lub odstąpić od leczenia pacjenta” wyrażeniem „może nie podjąć lub odstąpić z ważnych powodów od udzielania pacjentowi świadczeń zdrowotnych, o których mowa w art. 2 ust. 1”

Dalszym postulatem jest zastąpienie w art. 38 ust. 3 wyrażenia „swojego przełożonego” wyrażeniem „bezpośredniego przełożonego”, co usunie wątpliwości, jakiemu przełożonemu lekarz powinien złożyć stosowne oświadczenie.

Wyrażony został również postulat, aby art. 38 ustawy uzupełnić o przepis, iż oprócz adnotacji w dokumentacji medycznej o skorzystaniu przez lekarza z uprawnienia określonego w art. 38 ust. 1, lekarz ten był obowiązany sporządzić oświadczenie wraz z uzasadnieniem o odmowie udzielania określonych świadczeń zdrowotnych, które doręczałby pacjentowi lub jego przedstawicielowi. Taki tryb postępowania ułatwiłby rozstrzygnięcie w sytuacji, gdyby pacjent odwołał się od takiej decyzji lekarza.

8. W odniesieniu do art. 39 ustawy zgłoszony został postulat, aby wzorem innych państw, lekarz, który zamierza skorzystać z klauzuli sumienia, obowiązany był do złożenia we właściwej radzie lekarskiej oświadczenia o zakresie świadczeń zdrowotnych, których nie będzie udzielać, jako niezgodnych z jego sumieniem. Lista ta powinna być jawna, co zapobiegłoby bezcelowemu zgłaszaniu się pacjentów o udzielenie określonego świadczenia zdrowotnego do lekarza, który takich świadczeń nie udziela¹⁰.

9. Ustawa w art. 41 ust. 8 stanowi, iż prowadzona przez lekarza dokumentacja medyczna powinna zostać zniszczona po upływie 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu o udzielonym świadczeniu zdrowotnym. Należałoby jednak przewidzieć alternatywę, iż po upływie tego okresu dokumentacja ta zostałaby wydana pacjentowi lub jego przedstawicielowi¹¹.

⁹Komentarz ibidem s. 541.

¹⁰Komentarz ibidem s. 561.

¹¹Komentarz ibidem s. 594.

Luką w ustawie jest brak rozstrzygnięcia, gdzie powinna być przechowywana dokumentacja medyczna prowadzona przez indywidualnie praktykującego lekarza w przypadku zakończenia przez niego wykonywania tej praktyki lub zgonu albo przeniesienia się tego lekarza do innej miejscowości¹².

10. Obowiązek zgłoszenia przez lekarza incydentu medycznego wyrobu medycznego sformułowany jest zarówno w art. 45b ustawy:

„1. Lekarz zobowiązany jest zgłosić wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a w przypadku trudności z ustaleniem tych podmiotów – Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zaistniały incydent medyczny wyrobu medycznego.

2. Lekarz dokonuje pisemnie zgłoszenia incydentu medycznego wyrobu medycznego zgodnie z trybem oraz na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego, określonym w odrębnych przepisach.”

jak i w art. 61 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.):

„1. Incydent medyczny z wyrobami medycznymi, zwany dalej „incydentem medycznym”, który miał miejsce na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgłasza się Prezesowi Urzędu i jeżeli to możliwe wytwórcy, autoryzowanemu przedstawicielowi, importerowi, dystrybutorowi albo podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego”.

Oczywista rozbieżność pomiędzy wyżej przytoczonymi przepisami, wskazującymi różne podmioty, którym lekarz jest obowiązany zgłosić incydent medyczny wyrobu medycznego, wskazuje na konieczność ujednoczenia treści tych przepisów lub uchylenie jednego z nich jako zbędnego.

11. W art. 46 ustawy zachowane zostało nieaktualne nazewnictwo, stosowane w nieobowiązującej już ustawie z dnia 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i nadzorze farmaceutycznym (Dz.U. Nr 105, poz. 452, z późn.zm.). Ustawa ta została uchylona z dniem 1 października 2002 r. przez ustawę z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1382 z późn. zm.).

¹²Komentarz ibidem s. 595.

W myśl art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. ilekroć w obowiązujących dotychczas przepisach jest mowa o środkach farmaceutycznych lub lekach, należy przez to rozumieć produkty lecznicze w rozumieniu ustawy z dnia 6 października 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), która weszła w życie z dniem 31 grudnia 2001 r.

Z dniem 1 października 2001 r. weszła w życie ustawa z dnia 21 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 126, poz. 1380) zastąpiona obowiązującą obecnie ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.), które weszła w życie z dniem 1 maja 2004 r. Zgodnie zatem z obowiązującym obecnie nazewnictwem art. 46 powinien być sformułowany następująco:

„Art. 46. 1. Lekarz nie może sprzedawać produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadkach, gdy lekarz doraźnie dostarczy pacjentowi produkt leczniczy lub wyrób medyczny w związku z udzieleniem pomocy w nagłym przypadku.”

W art. 46 ust. 2 ustawy mowa jest o nagłym przypadku. W celu usunięcia występujących wątpliwości co należy rozumieć przez nagły przypadek, wskazane byłoby zdefiniowanie tego pojęcia w ustawie.

12. W art. 49a ustawy zawarta jest norma stanowiąca, że prowadzenie indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej lub grupowej praktyki lekarskiej jest działalnością regulowaną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej. To wyliczenie określeniem praktyki lekarskiej obejmuje również praktyki lekarsko-dentystyczne, chociaż wykonywanie zawodu lekarza i zawodu lekarza dentysty jest, zgodnie z ustawą, wykonywaniem odrębnych zawodów, a zatem lekarz dentysta może wykonywać wyłącznie praktykę lekarsko-dentystyczną, nie zaś praktykę lekarską i vice versa. Ponadto wyliczenie praktyk, zawarte w art. 49a, pomija, że w art. 50 ust. 1, i 6-8, art. 50b ust. 1 i art. 53 ust. 3 wymienione są jako odrębne rodzaje praktyk: indywidualna praktyka lekarska na wezwanie i indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska na wezwanie.

W rzeczywistości zatem w ustawie występują następujące rodzaje praktyk:

1) indywidualna praktyka lekarska, indywidualna praktyka lekarska na wezwanie, indywidualna praktyka lekarsko-dentystyczna, indywidu-

alna praktyka lekarsko-dentystyczna na wezwanie, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska; indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska na wezwanie, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarsko-dentystyczna, indywidualna specjalistyczna praktyka lekarsko-dentystyczna na wezwanie, grupowa praktyka lekarska, grupowa praktyka lekarsko-dentystyczna, grupowa praktyka lekarska i lekarsko-dentystyczna.

W art. 49a ustawy powinny być wymienione wszystkie te odmienne rodzaje praktyk lekarskich lekarsko-dentystycznych, zaś w art. 50a prócz grupowej praktyki lekarskiej należy wymienić także grupową praktykę lekarsko-dentystyczną i grupową praktykę lekarską i lekarsko-dentystyczną.

Porównując treść art. 50 ust. 1 i ust. 2 zwraca uwagę, iż ust. 2 wymieniając rodzaje praktyk lekarskich ewidencjonowanych przez Wojskową Radę Lekarską pomija, wymienione w ust. 1, indywidualną praktykę lekarską na wezwanie i indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską na wezwanie.

13. Art. 50 ust. 8 pkt 4 i 5 ustawy stanowi, że wniosek o wpis do rejestru indywidualnych i specjalistycznych praktyk lekarskich powinien zawierać:

„4) dane dotyczące pomieszczenia i jego urządzenia, wyposażenia w produkty lecznicze i wyroby medyczne, sprzęt i aparaturę medyczną, rodzaju i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, w tym również w zakresie, o którym mowa w art.30;

5) adres siedziby indywidualnej praktyki lekarskiej lub indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej lub adres miejsca przyjmowania wezwań i przechowywania dokumentacji medycznej, sprzętu medycznego, w tym również w zakresie, o którym mowa w art. 3, w przypadku wykonywania praktyki lekarskiej wyłącznie w miejscu wezwania;”

Niezrozumiałym jest, dlaczego dane dotyczące adresu siedziby praktyki lekarskiej lub adresu miejsca przyjmowania wezwań, przechowywania dokumentacji medycznej i sprzętu medycznego, wyposażenia w produkty lecznicze i wyroby medyczne, sprzęt i aparaturę medyczną, mają odrębnie uwzględniać sytuacje przewidziane w art. 30 ustawy, skoro w razie zaistnienia takiej sytuacji lekarz, bez względu na posiadaną specjalizację oraz posiadane aktualnie produkty lecznicze i wyroby me-

dyczne, obowiązany jest podjąć w granicach posiadanych kwalifikacji oraz produktów leczniczych i wyrobów medycznych niezbędne czynności diagnostyczne i terapeutyczne, gdy zwłoka w ich podjęciu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia oraz w innych przypadkach niecierpiących zwłoki.

14. W art. 50b ustawy zawarte jest upoważnienie dla ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia, którego przedmiotem mają być wymagania, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia, w których można wykonywać indywidualną, indywidualną specjalistyczną i grupową praktykę lekarską oraz urządzenia, za pomocą których można wykonywać czynności lekarskie w ramach tych praktyk.

Wydaje się, że wyraz „fachowym” należy zastąpić wyrażeniem „technicznym i sanitarnym” jako bardziej precyzyjnie określającym charakter wymogów dotyczących pomieszczenia, w którym może być prowadzona indywidualna lub grupowa praktyka lekarska, a także urządzeń, jakie mogą być zainstalowane w tych pomieszczeniach.

15. Wykładnia *a contrario* art. 53 ust. 1 ustawy prowadzi do wniosku, że lekarz wykonujący indywidualną praktykę lekarską lub indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską nie może w swojej praktyce zatrudniać innych lekarzy. Wyjątek od tej zasady przewidziany jest w ust. 2 tego artykułu i przewiduje dopuszczalność zatrudnienia lekarza dentysty odbywającego staż podyplomowy przez lekarza dentystę prowadzącego indywidualną lub indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską.

W rzeczywistości jednak Minister Zdrowia na podstawie art. 19 ust. 1 pkt. 1 ustawy przyznał niektórym indywidualnym specjalistycznym praktykom lekarskim uprawnienie do prowadzenia specjalizacji, co, jak należy sądzić, w konsekwencji spowoduje nawiązanie stosunku pracy pomiędzy lekarzem prowadzącym praktykę lekarską a lekarzem odbywającym specjalizację. Jeżeli rzeczywiście istnieje potrzeba prowadzenia przez indywidualne specjalistyczne praktyki lekarskie staży specjalizacyjnych lekarzy, to wymagałoby to uregulowania tej sytuacji w art. 53 ustawy.

16. Wykonywanie niektórych zawodów związane jest z ryzykiem wyrządzenia szkody podmiotowi, na rzecz którego wykonywana jest usłu-

ga. W celu ochrony interesów majątkowych zarówno usługobiorców jak i świadczących usługi odnośnie szeregu zawodów wprowadzony został ustawowy obowiązek ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej z tytułu szkód wyrządzonych w związku z wykonywaniem zawodu. Taki obowiązek obciąża m. in. adwokatów (art. 8a i 8b ustawy z dnia 26 maja 1982 r. o adwokaturze) (Dz. U. z 2002 r. Nr 123, poz. 1058, z późn. zm.), radców prawnych (art. 22⁶ i 26⁷ ustawy z dnia 6 lipca 1982 r. o radcach prawnych) (Dz.U. z 2002 r. Nr 123, poz. 1059 z późn. zm.), notariuszy (art. 19a – 19d ustawy dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie) (Dz. U. z 2000 r. Nr 42, poz. 369 z późn. zm.), rzeczoznawców majątkowych (art. 175 ust. 4 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o gospodarce nieruchomościami) (Dz. U. z 2004 r. Nr 261, poz. 2603, z późn. zm.), pośredników w obrocie nieruchomościami (art. 181 ust. 3 ustawy o gospodarce nieruchomościami) i agentów ubezpieczeniowych (art. 11 ust. 3 ustawy z dnia 22 maja 2003 r. o pośrednictwie ubezpieczeniowym) (Dz. U. Nr 124, poz. 115, z późn. zm.).

Natomiast w odniesieniu do lekarzy obowiązek ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej obciąża tylko niektórych spośród tej grupy zawodowej. Należą do nich – w myśl art. 136b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – lekarze, którzy udzielają świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie umowy o udzielanie tych świadczeń, zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia. Lekarze ci obowiązani są do ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy udzielaniu tych świadczeń. Również zgodnie z art. 35 ust. 6 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej lekarze, którzy zawarli umowę z samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej, ministrem lub centralnym organem administracji publicznej, wojewodą lub jednostką samorządu terytorialnego obowiązani są ubezpieczyć się od odpowiedzialności cywilnej z tytułu ewentualnych szkód, jakie mogą powstać w związku z udzielaniem tych świadczeń. Pozostałe formy wykonywania zawodu lekarza, w tym wykonywanie indywidualnej czy grupowej praktyki lekarskiej lub lekarsko-dentystycznej, nie podlegają obowiązkowi ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej. Taka sytuacja stanowi zagrożenie dla realizacji wierzytelności pacjentów jak i dla egzystencji materialnej lekarza w przypadku egzekucji

znacznego odszkodowania na rzecz pacjenta. Słusznie zatem Naczelna Rada Lekarska odniosła się do tego problemu w sporządzonym projekcie nowelizacji ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty poprzez dodanie przepisu stanowiącego, że wszyscy lekarze wykonujący zawód na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej podlegają obowiązkowi ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z wykonywaniem czynności zawodowych.

17. Art. 55 ustawy stanowi, że okręgowa rada lekarska obowiązana jest przekazywać corocznie wojewodzie wyciąg z rejestru indywidualnych, specjalistycznych i grupowych praktyk lekarskich. Przepis ten wymaga doprecyzowania, gdyż nie określa jaka ma być zawartość wyciągu z rejestru, a także w jakim terminie ten dokument powinien być przekazany wojewodzie.

18. Ustawa w art. 58 ust. 1 penalizuje udzielanie bez uprawnienia świadczeń zdrowotnych, polegających na rozpoznawaniu chorób i ich leczeniu.

Wykładnia tego przepisu nasuwa wątpliwości interpretacyjne. Po pierwsze – skoro art. 2 ust. 1 ustawy wymienia przykładowo, jako rodzaje świadczeń zdrowotnych, do udzielania których uprawniony jest lekarz lub lekarz dentysta: badanie stanu zdrowia, rozpoznawanie chorób i zapobieganie im, leczenie i rehabilitacja chorych, udzielanie porad lekarskich, wydawanie opinii i orzeczeń lekarskich – to dlaczego dyspozycja art. 58 ust. 1 pomija takie czynności jak badanie stanu zdrowia, zapobieganie chorobom, rehabilitacja chorych lub udzielanie porad zdrowotnych?

Po drugie, co oznacza określenie „uprawnienie”? Czy jest to synonim prawa wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty, czy też zakres tego określenia jest szerszy? Czy zatem dyspozycja tego przepisu obejmuje także lekarza, który posiadając prawo wykonywania zawodu lekarza prowadzi prywatną praktykę lekarską bez uzyskania jej wpisu do prowadzonego przez Okręgową Radę Lekarską rejestru indywidualnych praktyk lekarskich? Albo lekarza, który bez uzyskania uprawnienia do orzekania o czasowej niezdolności do pracy na podstawie art. 54 ustawy z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych w razie choroby i macierzyństwa (Dz. U. z 2005 r. Nr 31, poz. 267, z późn. zm.) orzeka w tym zakresie i wystawia stosowne zaświadczenia lub le-

karza stażystę, który udziela świadczeń zdrowotnych przekraczających zakres określony w art. 15 ust. 3b ustawy? Tego rodzaju sytuacji, gdy do wykonywania określonych czynności lekarz oprócz prawa wykonywania zawodu powinien posiadać jeszcze dodatkowe uprawnienia, jest bardzo wiele (por. art. 123 ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. – Prawo o ruchu drogowym) (Dz.U. z 2005 r. Nr 108, poz. 908, z późn. zm.), art. 15 ustawy z dnia 21 maja 1999 r. o broni i amunicji (Dz. U. z 2004 r. Nr 3, poz. 31, z późn. zm.) i in.

Te wątpliwości interpretacyjne powinny zostać zlikwidowane poprzez stosowną nowelizację art. 58 ust. 1 ustawy.

Jeżeli publikacja tego artykułu będzie impulsem do rozpoczęcia dyskusji nad wprowadzeniem uzasadnionych zmian w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry autorzy Komentarza uznają swój zamiar za spełniony.

Beata Janiszewska

Obowiązek informacyjny a odmowa zgody na hospitalizację (uwagi na tle wyroku Sądu Najwyższego z 23.11.2007 r., IV CSK 240/07)

1. W ostatnich latach w orzecznictwie sądowym kilkakrotnie podejmowane było zagadnienie dopuszczalności, charakteru prawnego i przesłanek skuteczności odmowy zgody pacjenta na udzielenie mu świadczenia zdrowotnego¹. Kwestia ta, angażująca różne dziedziny nauki, w sposób szczególny wiąże się z podstawowymi problemami prawa cywilnego: pojęciem i wadami oświadczenia woli, ochroną dóbr osobistych oraz praw pacjenta. W szerszym ujęciu dotyka zaś fundamentalnego dla każdego człowieka dylematu istoty i granic autonomii woli. Wątpliwości pojawiające się na tym polu, nawet wnikliwie badane szkiełkiem i okiem analizy prawniczej, pozostają elementem nieprzeniknionej tajemnicy ludzkiej natury, która na własny rachunek określa priorytety między ochroną życia i zdrowia, a zachowaniem prawa do samostanowienia. W jak bardzo dramatycznych okolicznościach człowiekowi przychodzi niejednokrotnie dokonywać wyboru między tymi wartościami, można dowiedzieć się z informacji prasowych² oraz opisów stanów faktycznych spraw sądowych³.

Obok przejmujących przypadków odmowy zgody, motywowanej względami konfesyjnymi czy wazaniem ryzyk (np. uciążliwości dłuższe-

¹Postanowienie SN z 27.10.2005 r., III CSK 155/05, OSNC 2006, nr 7-8, poz. 137 z glosami J. Kuleszy (Palestra 2007, nr 3-4, s. 316 i nast.), R. Tymińskiego (Przeгляд Sądowy 2008, nr 3, s. 116 i nast.) oraz I. Stańczyk i T. Olszewskiego (Przeгляд Sądowy 2008, nr 11-12, s. 217 i nast.), wyrok SN 23.11.2007 r., IV CSK 240/07, OSNC 2009, nr 1, poz. 16 i omawiany w tym opracowaniu wyrok SN z 7.11.2008 r., II CSK 259/08 (niepubl.).

²O sytuacji takiej, opisywanej w Gazecie Wyborczej z 11.VI.2002 r., pisze M. Nesterowicz (glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Aix-en-Provence z 21.12.2006 r., D.2007, n°26), Prawo i Medycyna 2009, nr 1, s. 141.

³M.in. wyrok SN IC z 21.12.1971 r., II CR 481/71, OSPiKA 1973, nr 4, poz. 77.

go życia z chorobą i śmierci wskutek zabiegu, który ma usunąć schorzenie), sprzeciwianie się udzieleniu pomocy medycznej miewa jednak także zupełnie inne podłoże – niewiedzy, nieuświadamiania sobie zagrożeń związanych z zaniechaniem leczenia lub przekonania o dostatecznej skuteczności mniej ingerencyjnych metod diagnostycznych lub terapeutycznych. Szanując wolę człowieka w sprawie podjęcia walki o zdrowie prawo koncentruje się na zapewnieniu pacjentowi środków pozwalających na świadome zdecydowanie o rozpoczęciu lub zaniechaniu leczenia. Podstawowe znaczenie w procesie kształtowania takiej decyzji ma przystępna i rzetelna informacja udzielana pacjentowi przez lekarza. O istotności obowiązku uświadamiania choremu jego sytuacji zdrowotnej i perspektyw terapeutycznych można wnioskować z ciekawych rozważań Sądu Najwyższego, przedstawionych w uzasadnieniu wyroku zapadłego w dniu 23 listopada 2007 r. w sprawie IV CSK 240/04⁴.

2. W tej sprawie 26-letni mężczyzna, znajdujący się w stanie nietrzeźwości, stracił przytomność w wyniku upadku z oblodzonych schodów, a po przyjeździe karetki pogotowia mimo stwierdzonego urazu kręgosłupa lędźwiowego odmówił proponowanego mu przez lekarza przewiezienia do szpitala. Następnego dnia, w godzinach przedpołudniowych, po ponownym wezwaniu pogotowia, pacjent wyraził zgodę na umieszczenie go w szpitalu, lecz mimo niezwłocznego podjęcia działań medycznych (m.in. przeprowadzenia operacji) mężczyzna jest obecnie sparaliżowany od pasa w dół i porusza się na wózku inwalidzkim⁵.

Nieco ponad pół roku po tym zdarzeniu powód wystąpił przeciwko lekarzowi pogotowia wykonującemu interwencję medyczną z powództwem o zapłatę odszkodowania, zadośćuczynienia i renty. Sąd I instancji oddalił żądanie pozwu powołując się na niewykazanie bezprawności zachowania się lekarza. Skoro bowiem pacjent świadomie odmówił zgody na przewiezienie do szpitala, lekarz nie mógł dokonać tej czynności przymusowo – wbrew woli chorego. Argumentację tę podzielił Sąd II instancji, oddalając apelację powoda. W wyniku rozpoznania skargi kasacyjnej, w której powołano się m.in. na błędne przyjęcie, iż powód „był w stanie odmówić wyrażenia zgody na hospitalizację, mimo

⁴OSNC 2009, nr 1, poz. 16.

⁵Ustalono, że doszło do „wieloodłamowego złamania trzonu 1 kręgu lędźwiowego z przesunięciem do kanału kręgowego. Kanał kręgowy na tym poziomie był przewężony do 8 mm, a odłamy kostne przemieszczone ku przodowi”.

że znajdował się w stanie wyłączającym świadome powzięcie decyzji i wyrażenie woli”⁶, Sąd Najwyższy uchylił zaskarżone orzeczenie i przekazał sprawę Sądowi II instancji do ponownego rozpoznania.

Podkreślając, że „w procesie leczenia wola pacjenta wyznacza zakres i warunki ingerencji medycznej” i „staje się (...) zasadniczym elementem umocowującym aksjologicznie i prawnie działania lekarzy”, Sąd Najwyższy zwrócił uwagę na to, że wyrażenie zgody musi być poprzedzone udzieleniem stosownych informacji o sytuacji zdrowotnej pacjenta (art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty⁷). Szerszym rozważaniom Sąd poddał kwestię zakresu informacji, które pacjent powinien uzyskać w związku z czynnościami pierwszej pomocy, nie podzielając wyrażonego przez Sąd Apelacyjny stanowiska, że „na etapie udzielania pierwszej pomocy nie zachodzi w ogóle potrzeba informowania pacjenta o wynikach leczenia czy rokowaniu, gdyż obowiązek taki powstaje dopiero po pogłębionej diagnozie”.

Zdaniem Sądu Najwyższego, „ocenę tę można zaaprobować jedynie w sytuacji, w której pacjent podporządkuje się zaleceniom lekarza i wyrazi zgodę na przewiezienie go do szpitala w celu przeprowadzenia badań i wdrożenia stosownego leczenia”. Natomiast „inaczej trzeba (...) postrzegać zakres obowiązku informacji, jeżeli pacjent sprzeciwia się hospitalizacji. W takim wypadku lekarz obowiązany jest udzielić mu pełnej informacji o powziętych podejrzeniach, konieczności poszerzenia diagnostycznego w warunkach szpitalnych oraz o ewentualnych konsekwencjach zdrowotnych, do jakich może doprowadzić odmowa lub spóźnione zastosowanie się do zaleceń”. Wobec takiego stanowiska wyrok Sądu Apelacyjnego podlegał uchyleniu z uwagi na niepoczytnienie ustaleń, czy odmowa zgody na hospitalizację nastąpiła po uświadomieniu pacjentowi „ewentualnych konsekwencji zdrowotnych takiej decyzji”.

3. Z wywodów uzasadnienia wynika, że wątpliwości Sądu Najwyższego dotyczyły spełnienia przez lekarza obowiązku informacyjnego (art. 31 ust. 1), dlatego, mimo podjęcia w orzeczeniu wielu istotnych kwestii, dalsze uwagi zostaną poświęcone tej sferze zagadnień.

⁶Ten zarzut powoda nie mógł być skuteczny już z przyczyn proceduralnych, na etapie postępowania ze skargi kasacyjnej nie jest bowiem dopuszczalne zgłaszanie zarzutów dotyczących ustaleń faktycznych.

⁷Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz. U. Z 2005 r. Nr 226, poz. 1943 ze zm., powoływana dalej jako ustawa lub przez wskazanie numerów artykułów.

Stosownie do brzmienia art. 31 ust. 1 ustawy, „Lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu”. Skoro w badanym stanie faktycznym sporne pozostawało, czy doszło do naruszenia obowiązku informacyjnego, mogącego być przyczyną odmowy poddania się czynnościom medycznym⁸, trafnie Sąd Najwyższy skoncentrował się na interpretacji art. 31 ust. 1, w części dotyczącej udzielenia przystępnej informacji o dających się przewidzieć następstwach zaniechania zastosowania metod diagnostycznych i leczniczych. W obszarze tej problematyki pojawiają się szczegółowe zagadnienia relacji czasowej spełnienia obowiązku informacyjnego i oświadczenia pacjenta o odmowie zgody na udzielenie pomocy lekarskiej oraz zakresu informacji, potrzebnych do spełnienia tego obowiązku.

4. Z treści art. 31 ust. 1, jak również z sensu i celu udzielania pacjentowi informacji o jego stanie zdrowia, wynika, że informacja, również wówczas, gdy dotyczy skutków zaniechania proponowanych i możliwych metod diagnostycznych i leczniczych, powinna poprzedzać oświadczenie pacjenta w przedmiocie zgody na poddanie się interwencji lekarskiej. Jeśli chodzi o wyrażenie zgody na hospitalizację, tę czasową zależność zaakcentował także Sąd Najwyższy, stwierdzając, że „zgoda taka wymaga – oczywiście – uprzedniego, odpowiedniego poinformowania pacjenta”. Nieco odmiennie ujęta została sprawa odmowy zgody. Jak wskazano w tezie wyroku, „Jeżeli pacjent sprzeciwił się hospitalizacji, lekarz obowiązany jest uświadomić mu ewentualne skutki zdrowotne jego decyzji”⁹. Zestawienie stanowiska Sądu o konieczności uprzedniego (względem oświadczenia w przedmiocie zgody) poinformowania, z postulatem następczego (po oświadczeniu) „uświadomienia pa-

⁸Ponieważ znaczenie wywodów Sądu w pierwszej z tych kwestii nie ogranicza się do przypadku odmowy zgody na umieszczenie w szpitalu, a jednocześnie odrębnego wyjaśnienia wymaga przedmiot sprzeciwu wyrażonego przez pacjenta w okolicznościach niniejszej sprawy (o czym w dalszych fragmentach opracowania), poniższe rozważania nie będą się ograniczały do odmowy zgody na hospitalizację lub - ściślej - na przewiezienie do szpitala w celu hospitalizacji, lecz będą dotyczyły odmowy zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego.

⁹Tezy wyroku nie można natomiast rozumieć w ten sposób, że obowiązek uświadomienia pacjentowi powstaje dopiero po sprzeciwieniu się hospitalizacji. W uzasadnieniu wyroku wyraźnie wskazano, że poinformowanie pacjenta (art. 31) poprzedza złożenie oświadczenia w przedmiocie zgody.

pacjentowi ewentualnych skutków zdrowotnych jego decyzji”, wskazuje na dostrzeżoną przez Sąd potrzebę aktywności lekarza także po odmowie zgody na udzielenie pomocy medycznej. Także wówczas lekarz powinien uzmysłwić pacjentowi, z jakimi konsekwencjami może wiązać się rezygnacja z hospitalizacji¹⁰. W zakresie obowiązków lekarza leży bowiem udzielenie *ex post*, po sprzeciwie („sprzeciwił się” – w czasie przeszłym, w formie dokonanej) informacji o możliwych konsekwencjach niepoddania się leczeniu.

5. Pogląd ujęty w tezie orzeczenia warto poddać analizie w dwu sferach akcentujących jurydyczną i praktyczną płaszczyznę oceny.

Pierwsza z tych sfer dotyczy aspektów ściśle prawnych i koncentruje się na skutkach oświadczenia pacjenta o odmowie zgody. Nie budzi wątpliwości, że takie skuteczne oświadczenie wyklucza legalne podjęcie przez lekarza interwencji medycznej. Jeśli pełnoletni, świadomy pacjent nie zgodził się na udzielenie mu pomocy lekarskiej, w świetle uregulowanych w ustawie zasad niesienia takiej pomocy trzeba stwierdzić, że lekarz nie tylko nie ma obowiązku, lecz wręcz nie może wykonać czynności, której dotyczył sprzeciw. W tym zakresie odmowa zgody czyni bezprzedmiotowym ponowne informowanie pacjenta o jego sytuacji zdrowotnej, ponieważ w normatywnej konstrukcji obowiązku informacyjnego przekazanie informacji potrzebnych do powzięcia decyzji i wyrażenia woli w sprawie leczenia powinno poprzedzać złożenie przez pacjenta stosownego oświadczenia.

Prawnie skuteczna odmowa zgody na udzielenie pomocy medycznej zamyka ukształtowany treścią art. 31-34 ustawy w zw. z art. 19 ust. 1 pkt 3 ustawy o zoz cykl czynności, obejmujący poinformowanie pacjenta i złożenie przez niego oświadczenia w przedmiocie zgody. Po sprzeciwie ze strony chorego, w odniesieniu do proponowanej wcześniej przez lekarza formy interwencji medycznej, nie powstaje, moim zdaniem,

¹⁰Jeszcze dalej idące wymagania w sprawie czynności podejmowanych po odmowie zgody na hospitalizację stawiane są lekarzom w uzasadnieniu wyroku Sądu Najwyższego z dnia 7 listopada 2008 r., II CSK 259/08 (niepubl.). Sąd nie poprzestaje tu na wskazaniu „obowiązku uświadomienia ewentualnych skutków zdrowotnych decyzji” sprzeciwiającej się umieszczeniu w szpitalu, lecz akcentuje „obowiązek ponawiania prób przekonania pacjenta do zabiegu, jeśli pozostaje z nim w bezpośrednim kontakcie”, w razie gdy pacjent informowany o „użyteczności różnych metod terapeutycznych (...) skłania się ku metodzie mało skutecznej, ale np. mniej inwazyjnej”. Wydzwięk stanowiska Sądu zwiększa stwierdzenie, że im bardziej niezbędny zabieg, tym większa liczba prób powinna być podjęta, niekiedy zaś lekarz „ma obowiązek powtarzać zalecenie tak długo, jak to jest możliwe, co szczególnie oczywiste jest, gdy chodzi o zabiegi niezbędne dla ratowania życia”.

obowiązek ponownego informowania o możliwych skutkach odmowy zgody. W braku innej normy nakładającej na lekarza taką powinność, nie jest on prawnie zobligowany do dodatkowego uświadamiania pacjentowi *post factum* (po odmowie zgody) konsekwencji, jakie dla jego zdrowia mogą wynikać z niepodjęcia leczenia.

Skuteczność odmowy i związana z nią legalność zaprzestania pomocy lekarskiej badana jest przez pryzmat tych informacji, których lekarz udzielił pacjentowi przed wyrażeniem sprzeciwu. Jeśli więc zostanie ustalone, że lekarz spełnił ciążyący na nim obowiązek informacyjny, a pacjent skutecznie złożył oświadczenie o odmowie zgody, chory nie będzie mógł następnie twierdzenia o bezprawności zachowania się lekarza wywodzić z tego, że po wyrażeniu sprzeciwu (a nawet – mimo jego wyrażenia) lekarz po raz kolejny nie „uświadomił mu ewentualnych skutków zdrowotnych” tej decyzji. Po stronie lekarza nie istnieje bowiem prawny obowiązek ponownego (po odmowie) poinformowania pacjenta o konsekwencjach niepoddania się leczeniu.

6. Wydaje się jednak, że stanowiska Sądu nie należy oceniać przez pryzmat dosłownie odczytywanej tezy wyroku („lekarz obowiązany jest”), lecz myśli, stanowiącej ośnowę tego zapatrywania. Można ją wyjaśnić w ten sposób, że w razie wyrażenia sprzeciwu lekarz nie powinien oświadczenia pacjenta o odmowie zgody uznawać za moment ostatecznego zakończenia kontaktu z chorym w sprawie udzielenia mu pomocy medycznej¹¹.

Taka interpretacja pozwala nawiązać do drugiej z anonsowanych wcześniej sfer oceny, uwzględniającej praktyczne aspekty odmowy zgody na interwencję lekarską. Doświadczenia wynikające z analizy spraw medycznych wskazują, że do tragicznych skutków mogą prowadzić błędy lekarzy w kwalifikowaniu oświadczeń pacjentów, sprzeciwiających się udzieleniu pomocy. Budzą także niepokój sygnały o tym, że niejednokrotnie na decyzję pacjenta o odmowie zgody medycy reagują jedynie przedstawieniem do podpisu odpowiedniej rubryki formularza. W świetle tych informacji wyrażony w tezie wyroku pogląd Sądu Najwyższego stanowi trafną reakcję na płynące z praktyki wieści o sposobie rozumienia przez lekarzy swych powinności związanych z obowiąz-

¹¹Jeszcze dobitniej stanowisko to zostało przedstawione w wyroku SN z 7 listopada 2008 r., II CSK 259/08 (niepubl.).

kiem informacyjnym i (szerzej) z posłannictwem udzielania pomocy pacjentom. Wobec typowych, zwłaszcza z perspektywy obserwacji dostępnych medykom, postaw dążenia człowieka do odzyskania zdrowia, odmowa zgody powinna uczulić lekarza i skłonić do podjęcia próby poznania motywów, którymi kieruje się pacjent. Niepodejmowanie żadnych działań zmierzających do zrozumienia powodów odmowy stwarza ryzyko zaniechania przez lekarza udzielenia pomocy z powołaniem się na sprzeciw pacjenta, podczas gdy następnie (najczęściej już w toku sporu sądowego) okaże się, że chory podjął decyzję nie rozumiejąc, jakie zagrożenia wiążą się z zaniechaniem interwencji medycznej. Wyrażona przez niego odmowa zgody była zatem nieuświadomiona i może być uznana za wadliwą. Dla lekarza działającego w okolicznościach ustawowego obowiązku niesienia pomocy może to oznaczać, że bezprawnie zaniechał udzielenia świadczenia zdrowotnego.

Zakończenie w takim przypadku rozmowy z chorym nie pozwala także skorygować ewentualnych usterek w poprzedzającym oświadczenie pacjenta etapie informowania o jego sytuacji zdrowotnej. Już po odmowie zgody, a w trakcie podjętej przez lekarza próby wyjaśnienia przyczyn sprzeciwu może bowiem okazać się, że pacjent opacznie zinterpretował przekazywane mu wiadomości np. o następstwach zastosowania proponowanych metod diagnostycznych lub leczniczych. Wyjaśnienie wątpliwości pozwoliłoby mu w sposób uświadomiony ocenić sytuację i prawnie relewantnie wyrazić wolę w przedmiocie leczenia, a ewentualnie (choć niekoniecznie, gdyż zgoda na interwencję medyczną nie jest celem samym w sobie) nawet zmienić swą wcześniejszą decyzję.

Postulat podjęcia przez lekarza próby zrozumienia przyczyn odmowy ma tym większe znaczenie, że – jak można wnosić z analizowanych w orzecznictwie przypadków – lekarze niejednokrotnie nie wywiązują się należycie z obowiązku informacyjnego (a co najmniej – nie są w stanie udowodnić, że obowiązek ten został spełniony zgodnie z art. 31 ust. 1 ustawy). Tymczasem podjęcie z pacjentem rozmowy uświadamiającej skutki decyzji o odmowie zgody mogłoby doprowadzić do usunięcia tych braków, które zaistniały w czasie przekazywania pacjentowi informacji poprzedzających wyrażenie przez niego sprzeciwu wobec podjęcia interwencji medycznej. W razie sporu sądowego przedstawienie takich okoliczności uzyskania oświadczenia może mieć istotne zna-

czenie dla rozstrzygnięcia, czy lekarz spełnił ciążący na nim obowiązek informacyjny. Z kolei wnioski płynące z tej oceny decydują o legalności odstąpienia od udzielenia pomocy; zgodność z prawem niepodjęcia interwencji medycznej jest bowiem uzależniona od skuteczności objaśnionego, poinformowanego oświadczenia pacjenta o odmowie zgody. Widać to wyraźnie w niniejszej sprawie, w której nie budziło wątpliwości Sądu, że pacjent nie wyraził zgody na hospitalizację, a zastrzeżenia wywoływało jedynie to, czy oświadczenie złożone w tym przedmiocie było oparte na uświadomieniu sobie konsekwencji niepodjęcia szczególnych czynności diagnostycznych i terapeutycznych, możliwych do wykonania wyłącznie w szpitalu.

Z jednej strony zatem dostrzegana przez Sąd potrzeba ponownego przedstawienia możliwych skutków odmowy ma duże znaczenie dla pacjenta, inspiruje bowiem do powtórnej refleksji nad tym, czy poprzednie stanowisko w sprawie leczenia było oparte na zrozumieniu informacji przekazywanych przez lekarza i czy odzwierciedlało rzeczywistą wolę pacjenta w kwestii poddania się proponowanemu świadczeniu zdrowotnemu. Z drugiej strony natomiast, podjęcie takiego działania odgrywa także istotną rolę w ukształtowaniu sytuacji prawnej lekarza, gdyż stwarza mu szansę upewnienia się, że wyrażona przez chorego odmowa zgody była „objaśniona”, „uświadomiona”. Pomyłka lekarza w ocenie skuteczności oświadczenia o sprzecznie, niejednokrotnie badana później w długotrwałym postępowaniu sądowym, obok zwykłego ryzyka przegrania sprawy niesie wszak z sobą także znacznie poważniejsze ryzyko – uszczerbku na zdrowiu, a nawet życiu człowieka. Z tego punktu widzenia – bez względu na wynik postępowania sądowego – nie ma zaś stron wygranych.

Na sprawę korzyści, wynikających z uświadomienia pacjentowi ewentualnych skutków zdrowotnych decyzji o sprzeciwnieniu się hospitalizacji, można spojrzeć także z perspektywy szerszej niż relacja lekarz-pacjent. Otóż, to dość niekłopotliwe, a jednocześnie ważne działanie pozwala dopełnić realizacji zasady autonomii woli pacjenta, uznawanej za fundament koncepcji udzielania świadczeń zdrowotnych. Dopiero w przypadku należytego poinformowania możemy bowiem twierdzić, że oświadczenie pacjenta jest rzeczywistym wyrazem jego woli w sprawie podjęcia lub zaniechania leczenia.

7. Źródłem licznych refleksji mogą być również wywody Sądu Najwyższego, dotyczące gamy informacji, których przekazanie pozwala uznać, że lekarz udzielający pierwszej pomocy spełnił obowiązek z art. 31 ust. 1 ustawy. Spośród tej grupy zagadnień szerszemu rozważeniu warto poddać przede wszystkim pogląd o różnym „zakresie obowiązku informacji” w razie wyrażenia zgody na hospitalizację – w porównaniu w sytuacją sprzeciwiania się przez pacjenta umieszczeniu w szpitalu. W ocenie Sądu, w tym ostatnim przypadku „lekarz obowiązany jest udzielić (...) pełnej informacji o powziętych podejrzeniach, konieczności poszerzenia diagnostycznego w warunkach szpitalnych oraz o ewentualnych konsekwencjach zdrowotnych, do jakich może doprowadzić odmowa lub spóźnione zastosowanie się do zaleceń”. Można z tego wnosić, że w razie odmowy zgody niezbędne jest przekazanie pacjentowi informacji bardziej rozbudowanych niż te podawane dla uzyskania uświadomionej zgody na umieszczenie w szpitalu. To zapatrywanie Sądu pozostaje w ścisłym związku z analizowaną wcześniej tezą o obowiązku ponownego (po odmowie) uświadomienia pacjentowi ewentualnych skutków zdrowotnych jego decyzji. Dopiero wówczas lekarz udzielając informacji wie o wcześniejszym sprzeciwie, co – w świetle poglądu wyrażonego w uzasadnieniu wyroku - aktualizuje potrzebę przekazania „pełnej informacji o powziętych podejrzeniach (...)”.

Trafność takiego uzasadnienia dysproporcji udzielanych informacji wydaje się jednak problematyczna. Po pierwsze, jak wcześniej akcentowano, po odmowie zgody nie powstaje prawny obowiązek kolejnego poinformowania pacjenta o skutkach niepodjęcia leczenia, a w konsekwencji nie zachodzi też potrzeba wyróżniania szczególnego, specyficznego „zakresu obowiązku informacji, jeżeli pacjent sprzeciwia się hospitalizacji”. Po drugie, w przyjętej w prawie medycznym koncepcji obowiązku informacyjnego wykonanie tego obowiązku czasowo poprzedza wypowiedzenie się pacjenta w przedmiocie leczenia. Lekarz udzielając informacji zasadniczo nie wie zatem, jaką wolę wyrazi pacjent; nie powinien też antycypować treści przyszłego oświadczenia i stosownie do swej (być może – zawodnej) prognozy „dopasowywać” zakres wiadomości przekazywanych choremu. Spojrzenie na tę sytuację z perspektywy normatywnego modelu powzięcia i wyrażenia woli w przedmiocie leczenia nakazuje przyjąć, że określone w art. 31 ust. 1 informa-

cje powinny dla pacjenta stanowić dostateczną podstawę do podjęcia decyzji w każdym z możliwych kierunków – wyrażenia zgody albo jej odmowy. Oznacza to, że już wtedy (przed złożeniem oświadczenia, nie zaś dopiero po odmowie zgody) choremu powinna być przedstawiona przystępna informacja o możliwych skutkach niepoddania się (jak i poddania się) leczeniu. Z przepisów art. 31 ust. 1 ustawy i art. 19 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej¹² nie wynika bowiem zróżnicowanie zakresu przekazywanych pacjentom wiadomości w zależności od prawdopodobnej treści przyszłego oświadczenia.

Mimo tych zastrzeżeń, będących konsekwencją odmiennego ujmowania współzależności udzielenia informacji i złożenia oświadczenia w przedmiocie zgody, samo dostrzeżenie przez Sąd możliwości różnicowania gamy informacji przekazywanych pacjentowi trzeba uznać za trafne. Niewątpliwie współgra ono z intuicyjnym przekonaniem, że szczególnie dogłębnego przemyślenia (a w związku z tym – kompletnych informacji o swej sytuacji zdrowotnej) wymaga sprzeciwienie się hospitalizacji. W sytuacji, w której udzielana jest pierwsza pomoc i waży się decyzja pacjenta o zgodzie na pobyt w szpitalu, pochopna odmowa może bowiem powodować poważne skutki dla zdrowia lub życia człowieka. Przede wszystkim jednak tak rozumiane zapatrywanie Sądu znajduje oparcie w brzmieniu art. 31 ust. 1, akcentującego potrzebę przedstawienia pacjentowi „dających się przewidzieć następstw (...) zastosowania lub zaniechania” proponowanych oraz możliwych metod diagnostycznych lub leczniczych. Zaaprobowana w wyroku swoista „dysproporcja” w gamie udzielanych informacji powinna być jednak, jak się wydaje, motywowana nie prawdopodobną treścią oświadczenia w przedmiocie zgody, lecz czynnikami przedmiotowymi, związanymi z różnym zakresem i charakterem skutków podjęcia lub zaniechania interwencji.

Zgodnie z art. 19 ust. 1 pkt 3 ustawy o zoz, pacjent ma prawo do „wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub ich odmowy, po uzyskaniu odpowiedniej informacji”. Owa „odpowiedniość” pozwala na różnicowanie zakresu informacji w zależności od okoliczności, w których ma być świadczona pomoc medyczna i od ryzyka związanego z możliwymi następstwami jej udzielenia bądź nieudzielenia. Jeśli ryzyko negatywnych skutków niepoddania się inter-

¹²Tekst jedn. Dz.U. z 2007 r., Nr 14, poz. 89 ze zm., ustawa ta będzie dalej powoływana jako ustawa o zoz.

wencji medycznej jest znacznie poważniejsze niż przewidywane konsekwencje udzielenia świadczenia zdrowotnego, uzasadnione jest poświęcenie wyjaśnień przede wszystkim opisaniu możliwych następstw zaniechania świadczenia zdrowotnego. Taka sytuacja miała miejsce w okolicznościach niniejszej sprawy, zasadnie skłaniając Sąd do wyeksponowania potrzeby skoncentrowania się przez lekarza na tym aspekcie informacji przekazywanych pacjentowi.

8. Odrębnych uwag, które w niniejszym opracowaniu mogą być jedynie zasygnalizowane, wymaga zagadnienie przedmiotu odmowy zgody. W ustaleniach Sądów powszechnych brak ścisłej informacji o tym, czego dotyczył sprzeciw pacjenta. Dość ogólnie powołano się na odmowę zgody na hospitalizację, lecz motywy orzeczeń wskazują raczej na sprzeciwienie się przewiezieniu do szpitala, w którym miałyby ona nastąpić. Obie te czynności same w sobie nie stanowią metod diagnostycznych lub leczniczych. Umieszczenie pacjenta w szpitalu umożliwia jedynie podjęcie działań wymagających udziału wykwalifikowanego zespołu medycznego i wykorzystania specjalistycznego sprzętu. O rozdzieleniu hospitalizacji (a tym bardziej – samego przewiezienia do szpitala) i czynności leczniczych świadczy odmienna natura tych zdarzeń, a także związana z nią konieczność uzyskiwania zgody na umieszczenie w szpitalu oraz – odrębnie – na dokonywanie czynności leczniczych względem pacjenta¹³. Utrwalone jest obecnie stanowisko, że zgoda na hospitalizację nie jest równoznaczna z zezwoleniem na leczenie, które dla swej legalności wymaga zarówno stosownego poinformowania pacjenta (art. 31), jak i złożenia oświadczenia o zgodzie na konkretne działania medyczne.

Skoro umieszczenie w szpitalu nie jest celem samym w sobie, a jedynie środkiem w dążeniu do podjęcia działań medycznych, na potrzeby wykonania tych działań powinny koncentrować się informacje przekazywane pacjentowi. Powołując się na nieodzowność hospitalizacji lekarz powinien zatem wskazywać na możliwość wykorzystania w warun-

¹³O odrębności tych czynności, a w konsekwencji konieczności uzyskania na nie zgody pacjenta świadczą unormowania ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, w których odrębnym przedmiotem regulacji jest umieszczenie w szpitalu, odrębnym zaś – podjęcie leczenia: na podstawie upoważnienia ustawowego albo za zgodą pacjenta (w razie potrzeby zastępowaną oświadczeniami innych osób w sytuacjach przewidzianych w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentyisty. Osoba hospitalizowana w szpitalu psychiatrycznym jest bowiem pacjentem w rozumieniu w/w ustawy. W tej kwestii szerzej T. Dukiet-Nagórska, Stosowanie ustawy o zawodzie lekarza przez psychiatrów i ustawy o ochronie zdrowia psychicznego przez lekarzy innych specjalności, *Prawo i Medycyna* 2004, nr 4, s. 5 i nast.).

kach szpitalnych metod diagnostycznych i terapeutycznych, które w jego ocenie mogą być – w świetle już uzyskanych wiadomości o stanie zdrowia pacjenta – potrzebne dla rozeznania istoty dolegliwości i przeprowadzenia procesu leczenia. Sens pobytu w szpitalu wiąże się jedynie z umożliwieniem wykonania wnikliwej diagnozy i terapii, wobec czego wyrażenie zgody na hospitalizację znajduje swe uzasadnienie właśnie w otwierającej się przed pacjentem perspektywie wykonania takich czynności medycznych. Przez pryzmat uświadomienia pacjentowi przydatności pobytu w szpitalu dla procesu rozpoznania i zwalczania dotykającego go schorzenia powinno być także oceniane udzielenie pacjentowi informacji potrzebnych do podjęcia decyzji w kwestii zgody na hospitalizację. Sprawa ma tym większe znaczenie, że o ile zgoda na umieszczenie w szpitalu nie jest tożsama ze zgodą na świadczenia zdrowotne, które mają tam być podjęte, o tyle odmowa zgody jest niejednokrotnie równoznaczna z „odcięciem” sobie przez pacjenta możliwości skorzystania z technik i metod, dostępnych wyłącznie w szpitalu. Działania lekarza są wówczas oparte jedynie na zasobie informacji i środków, dostępnych w warunkach pozaszpitalnych, co może prowadzić do niewłaściwej diagnozy oraz podjęcia chybionych lub mało skutecznych czynności terapeutycznych¹⁴.

9. Zaakcentowanie przez Sąd Najwyższy potrzeby takiego ukierunkowania informacji udzielanych pacjentowi stanowi istotną wskazówkę dla Sądów powszechnych badających skuteczność oświadczeń o odmowie zgody. Ma także szczególny walor dla lekarzy, którzy – jak pokazuje praktyka – niejednokrotnie odstępują od udzielenia pomocy z uwagi na sprzeciw chorego, a następnie są zaskakiwani żądaniem pacjentów, dążących do uzyskania kompensacji uszczerbków majątkowych i niemajątkowych, wywołanych zaniechaniem leczenia. Z punktu widzenia koncepcji odmowy zgody największą wartością orzeczenia wydaje się natomiast zaakcentowanie, że w dążeniu do respektowania autonomii woli pacjenta podstawowe znaczenie ma zapewnienie choremu możliwości uzyskania od lekarza odpowiednich informacji o stanie zdrowia oraz o perspektywach diagnostycznych i terapeutycznych (art. 31 ust. 1 ustawy). Dopiero w razie dysponowania takimi informacjami pacjent w sposób uświadomiony może podejmować decyzje o swoim życiu i zdrowiu, realizując tym samym przydatne mu jako człowiekowi prawo do stanowienia o sobie.

¹⁴Taki przypadek był szeroko rozważany w sprawie II CSK 259/08 (wyrok SN z 7.11.2008 r., niepubl.).

Przeprowadzanie dowodu w cywilnym „procesie lekarskim”

Spory powstające na tle udzielania świadczeń medycznych (zwłaszcza nieprawidłowego przebiegu leczenia bądź jego braku) oraz poszukiwanie przed sądem naprawienia wynikających stąd prawdziwych lub domniemanych szkód¹ mają długą historię.² Z takimi sporami – powstającymi najczęściej pomiędzy pacjentem a lekarzem bądź zakładem opieki zdrowotnej – spotykamy się także w Polsce, przy czym liczba spraw spornych trafiających na wokandę sądów cywilnych – wzrasta. Pacjenci coraz lepiej rozumieją, że mogą od lekarzy i personelu medycznego żądać należytej staranności, a także zrozumiałej informacji o ich stanie zdrowia i rokowaniach. Z drugiej strony lekarze i zakłady opieki zdrowotnej są świadomi, że mają prawo bronić się przed niesłusznymi zarzutami, często opartymi na przekonaniu, że obowiązkiem lekarza jest zagwarantowanie pomyślnego rezultatu leczenia.

W procesach „lekarskich” (które poprawniej byłoby nazwać „medycznymi”, gdyż mogą dotyczyć nie tylko postępowania lekarzy, ale także na przykład pielęgniarek, czy personelu administracyjnego zakładu opieki zdrowotnej³) najczęściej mamy do czynienia z pozwami o zapłatę odszkodowania za szkodę materialną (np. z tytułu poniesionych kosztów leczenia) oraz szkodę niematerialną (tzn. krzywdę z tytułu cierpień poniesionych przez pacjenta), bądź naruszenia dobrego imienia (po stronie lekarza czy zakładu opieki zdrowotnej)⁴.

Przed podjęciem decyzji o dochodzeniu przed sądem swych roszczeń należy uświadomić sobie, że dla uzyskania korzystnego wyroku

¹Szkodą jest bądź pomniejszenie majątku poszkodowanego (zmniejszeniu jego aktywów bądź zwiększeniu pasywów) – szkoda majątkowa, jak również szkoda niemajątkowa (krzywdę) w postaci cierpień psychicznych i fizycznych – zob. *Zagrobelny K.* [w:] *KC. Komentarz*, wyd. 3, Warszawa 2008, s.567 i nast.,

²zob. *Sośniak M.*, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1989, s. 8.

³Personel administracyjny może odpowiadać za tzw. winę organizacyjną, mającą na przykład postać wadliwej organizacji pracy w szpitalu – zob. *Nesterowicz M.*, *Prawo medyczne*, wyd. VIII, Toruń 2007, s.338 i nast.

⁴zob. *Nesterowicz M.*, *Prawo medyczne*, wyd. VIII, Toruń 2007, s.43 i nast.

nie jest wystarczające opisanie zdarzenia i przedstawienie żądania. Niezbędne jest wykazanie, że takie żądanie rzeczywiście stronie przysługuje. Sąd może wydać werdykt uwzględniający żądanie tylko wtedy, gdy w świetle zebranego materiału faktycznego żądanie to przedstawia się jako zasadne. Dlatego tak duże znaczenie ma aktywność dowodowa strony. Dotyczy to zarówno strony powodowej, którą najczęściej jest pacjent, jak i strony pozwanej, którą zwykle jest lekarz, pielęgniarka bądź zakład opieki zdrowotnej. Strona twierdząca przed sądem, że miały miejsce określone fakty (np. fakt zawinionego błędu lekarskiego) ponosi ciężar udowodnienia prawdziwości tych twierdzeń, czyli ponosi ciężar dowodu (*onus probandi*). Zasadą jest, że ciężar dowodu spoczywa na stronie, która twierdzi, a nie tej, która zaprzecza twierdzeniu.⁵ To pacjent musi udowodnić, że lekarz popełnił zawiniony błąd w leczeniu, a nie lekarz – że błędu nie popełnił.

Zasada ta ciekawie prezentuje się na tle roszczeń pacjentów o odszkodowania lub zadośćuczynienie za szkody wyrządzone czynem niedozwolonym (deliktem). Z roszczeniami takimi mamy do czynienia w najczęstszych przypadkach, gdy pacjent jest leczony w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych.⁶ Jeśli natomiast pacjent leczy się na podstawie umowy o świadczenie medyczne (zawieranej zwykle w ramach prywatnego sektora ochrony zdrowia), wtedy ma do wyboru albo roszczenie deliktowe albo roszczenie z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.⁷ Wybór reżimu deliktowego lub kontraktowego niesie za sobą różne konsekwencje prawne, w szczególności różne okresy przedawnienia roszczeń,⁸ a także konieczność

⁵łac. *Ei incumbit probatio qui dicit non qui negat*.

⁶Zasady finansowania tych świadczeń reguluje Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (jedn. tekst Dz.U. z 2008 r., Nr 164, poz.1027 ze zm.).

⁷zob. art. 471 i następne kodeksu cywilnego (k.c.).

⁸Roszczenie o naprawienie szkody na osobie wyrządzonej czynem niedozwolonym przedawnia się z upływem trzech lat od dnia, w którym poszkodowany dowiedział się o szkodzie i o osobie obowiązanej do jej naprawienia (art.4421 k.c.) Natomiast roszczenie o naprawienie szkody wyrządzonej niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem zobowiązania przedawnia się w zależności od charakteru zobowiązania lekarza: bądź z upływem 3 lat od dnia uwidocznienia się szkody, (jeśli jest to umowa o usługę medyczną, gdy lekarz zobowiązuje się do starannego działania, ale nie gwarantuje rezultatu – art. 118 w zw. z art. 750 k.c.), bądź 2 lat od dnia wykonania świadczenia medycznego (w razie umowy zobowiązującej lekarza do osiągnięcia określonego rezultatu, np. założenia plomb w zębie, czyli umowy o dzieło – art. 646 k.c.). Jak widać termin przedawnienia szkody wyrządzonej deliktem jest korzystniejszy dla poszkodowanego gdyż biegnie dopiero od dnia, w którym stał się on świadomy zarówno co do zaistnienia szkody, która może wystąpić później, niż zdarzenie będące jej przyczyną, (np. utrata zdolności do pracy spowodowana nieprawidłowo przeprowadzoną operacją wykonaną kilka lat wcześniej), jak i o osobie zobowiązanej do odszkodowania.

przyjęcia na siebie odmiennych ciężarów procesowych. Reżim kontraktowy ułatwia pacjentowi-powodowi dowiedzenie odpowiedzialności lekarza, ponieważ wymaga od powoda jedynie udowodnienie istnienia zobowiązania umownego oraz faktu jego niewykonania lub nienależytego wykonania, natomiast zwalnia z udowodnienia winy – to na kontrahencie-lekarzu spoczywa ciężar udowodnienia, że nie ponosi on winy.⁹ Zaś w razie roszczeń deliktowych pacjent musi udowodnić zarówno działanie (zaniechanie) lekarza powodujące szkodę, jak i winę lekarza.¹⁰ Wybór jednego z obu tych reżimów odpowiedzialności odszkodowawczej należy do strony wszczynającej spór i powinien być rozważony pod względem możliwych korzyści i niedogodności.

Poniższe uwagi dotyczyć będą roszczeń dotyczących odpowiedzialności deliktowej.

Równowaga sił ?

W procesach lekarskich udowodnianie przez pacjenta okoliczności zdarzenia, z którym wiąże on odpowiedzialność lekarza bądź placówki zdrowotnej, bywa wyjątkowo trudne. Pacjent nie ma bowiem specjalistycznej wiedzy medycznej pozwalającej na ocenę prawidłowości postępowania lekarza. Ponadto często pacjent nie ma możliwości obserwowania poczynąń lekarza¹¹, zwłaszcza w przypadku zabiegu operacyjnego, gdy jest poddany znieczuleniu ogólnemu. Lekarz jest dla pacjenta trudnym przeciwnikiem procesowym, ma przewagę zarówno wiedzy medycznej, jak i informacji o diagnozie i przebiegu terapii.¹² Z drugiej strony natura świadczeń medycznych, ingerujących w nie poznaną do końca biologię organizmu ludzkiego, nakazuje umiar przy sądzeniu

⁹art. 471 k.c. Strony mogą w umowie rozszerzyć lub zawęzić zakres odpowiedzialności dłużnika umownego, z zastrzeżeniem, że wina umyślna zawsze rodzi odpowiedzialność (art. 473 § 2 k.c.).

¹⁰art. 415 k.c.

¹¹zob. *Gräfin von Strachwitz-Helmstatt* [w:] *Ehlers A.P.F., Broglie M.G., Arzthaftungsrecht, Grundlagen und Praxis, München 2005*, s. 173.

¹²„Powód (a więc poszkodowany pacjent) znajduje się w takich procesach, jeśli chodzi o przeprowadzenie dowodu, w szczególnie trudnej sytuacji. Wynika to przede wszystkim z niewspółmiernie skromniejszego przygotowania do przeprowadzenia tego dowodu. Powód nie jest fachowcem. Ma zaś udowodnić fakty i związek pomiędzy nimi w dziedzinie, której znajomość, analiza i ocena wymagają wysokich kwalifikacji zawodowych.” – *Sośniak M., op. cit.*, s.238.

postępowania lekarza. Jak stwierdził *M. Sośniak* „To prawda, że lekarz rozporządza różnymi możliwościami zatuszowania swoich błędów, że jako fachowiec znajduje się na dogodniejszej pozycji od poszkodowanego. Lecz właśnie na niego jako na fachowca spada trudny obowiązek wykazania wyjątków od przyjętych reguł (jeśli powołuje się na tego rodzaju wyjątki), obowiązek wykazania ewentualnych anomalii w przebiegu leczenia czy operacji, występujących właśnie u danego pacjenta, nieprzewidywalności reakcji, jakie nastąpiły w danym wypadku itd.”¹³ Nie zawsze łatwo jest ocenić, czy pogorszenie stanu zdrowia danego pacjenta jest skutkiem nienależytego postępowania lekarza, czy też następuje niezależnie a nawet mimo zastosowania prawidłowej terapii.¹⁴

Należy pamiętać, że przy wykonywaniu świadczeń medycznych lekarz odpowiada za dochowanie należytej staranności, a nie za rezultat tych świadczeń.¹⁵ Jeżeli lekarz postępował *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*,¹⁶ nie można obciążyć go odpowiedzialnością za niepowodzenie w leczeniu. Niedopuszczalne jest rozumowanie, że skoro leczenie okazało się nieskuteczne, to znaczy, że „lekarz musiał coś źle zrobić”.¹⁷

Pacjent-powód żądający odszkodowania bądź zadośćuczynienia za szkodę na osobie uzyska korzystny wyrok wtedy, gdy prawdziwość jego twierdzeń znajdzie odzwierciedlenie w obrazie stanu faktycznego przedstawionym sądowi. Zależy to wyłącznie od materiału dowodowego zebranego w procesie. Natomiast lekarz-pozwany broniący się przed zarzutem odpowiedzialności za szkodę będzie mógł mówić o sukcesie, dopóki sąd nie zostanie usatysfakcjonowany dowodami przedstawionymi przez pacjenta-powoda.

Przesądza o tym zasada ciężaru dowodu.

¹³*Sośniak M., op. cit., s.238.*

¹⁴*Gräfin von Strachwitz-Helmstatt [w:] Ehlers A.P.F., Broglie M.G., op. cit., s. 173.*

¹⁵*Gräfin von Strachwitz-Helmstatt [w:] Ehlers A.P.F., Broglie M.G., op. cit., s. 167.* Wskazuje się jednakże wyjątki od tej zasady, np. leczenie stomatologiczne, przetaczanie krwi, odpowiedzialność zakładu opieki zdrowotnej za bezpieczeństwo hospitalizowanego pacjenta (niedopuszczenie do zakażenia szpitalnego) – zob. *Nesterowicz M., op. cit., s.39 i nast.*

¹⁶w myśl art. 4 Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, dalej jako „u.o.z.l.” (jednolity tekst Dz.U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857) „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.”

¹⁷*Gräfin von Strachwitz-Helmstatt [w:] Ehlers A.P.F., Broglie M.G., op. cit., s. 172.*

Ciężar dowodu

Kodeks cywilny przyjął zasadę ciężaru dowodu, zgodnie z którą „ciężar udowodnienia faktu spoczywa na osobie, która z faktu tego wywodzi skutki prawne.”¹⁸ Strona twierdząca przed sądem, że miał miejsce fakt, od którego zależy możliwość uznania jej żądania procesowego za zasadne (zasługujące na ochronę prawną), ponosi skutki wykazania bądź niewykazania prawdziwości swego twierdzenia. Jeśli prawdziwość twierdzenia zostanie udowodniona, żądanie strony zostanie uwzględnione przez sąd. W przeciwnym razie pozew zostanie oddalony. Na gruncie zasady ciężaru dowodu, o którym mowa w art. 6 k.c., nie ma znaczenia, kto dostarczy dowód wykazujący prawdziwość twierdzenia o fakcie korzystnym dla strony.¹⁹ Może to być zarówno strona powodowa, jak i strona przeciwna, którą sąd zobowiąże do przedstawienia określonych dokumentów.²⁰ Dlatego mówi się o ciężarze dowodu w znaczeniu *materialnym* – nie jest istotne, kto w procesie dostarczy dowód prawdziwości faktu, istotne jest, kto poniesie skutki jej wykazania (niewykazania). Z reguły jednak to na stronie ciąży trudne zadanie przekonania sądu o prawdziwości jej twierdzeń. Przesądza o tym zasada kontradiktoryjności wyrażona w art. 3 k.p.c.: „Strony i uczestnicy postępowania obowiązani są dawać wyjaśnienia co do okoliczności sprawy zgodnie z prawdą i bez zatajania czegokolwiek oraz przedstawiać dowody.” Zdaniem Sądu Najwyższego: „W obecnie obowiązującym stanie prawnym na plan pierwszy wysuwa się zasada kontradiktoryjności, zgodnie z którą to strony mają obowiązek dawać wyjaśnienia, co do okoliczności sprawy zgodnie z prawdą i przedstawiać dowody (art. 3 k.p.c.). Ujemne skutki nieprzedstawienia dowodu obciążają stronę, która nie dopełniła ciężącego na niej obowiązku.”²¹

¹⁸art. 6 k.c.

¹⁹O koncepcji ciężaru dowodu w sensie materialnym, zob. *Morawski L.*, Ciężar dowodu – niektóre problemy dowodowe, *Studia Cywilistyczne* 1982/XXXII, s.190 i nast.

²⁰Zgodnie z art. 248 § 1 k.p.c. „każdy obowiązany jest przedstawić na zarządzenie sądu w oznaczonym terminie i miejscu dokument znajdujący się w jego posiadaniu i stanowiący dowód faktu istotnego dla rozstrzygnięcia sprawy, chyba że dokument zawiera tajemnicę państwową.” Jak słusznie zauważa *B. Janiszewska* „W praktyce może się zatem zdarzyć, że strona postępowania będzie obowiązana do złożenia w sprawie dokumentu, chociaż nie spoczywa na niej ciężar udowodnienia faktu, od którego zależy wynik sprawy, a nawet, co więcej – chociaż przedstawienie tego dowodu może zaważyć na niekorzystnym dla niej rozstrzygnięciu sporu i wygraniu sprawy przez przeciwnika.” – *Janiszewska B.*, Dowodzenie w procesach lekarskich (domniemania faktyczne i reguły wnioskowania *prima facie*), *Prawo i Medycyna*, Nr 2/2004, (15, vol.6), s.107.

²¹wyrok z dnia 15 lipca 1999 r., sygn. akt I CKN 415/99 (LEX nr 83805).

Z powyższych względów strona ma za zadanie odtworzenia przed sądem stanu faktycznego sprawy, przedstawienia twierdzeń oraz popierających je dowodów. Owe twierdzenia i dowody budują w oczach sądu obraz stanu faktycznego, na podstawie którego sąd dokona rozstrzygnięcia. W procesie wygrywa ta strona, która stworzy w oczach sądu obraz stanu faktycznego, który odpowiada jej twierdzeniom.

W literaturze prawniczej wyróżniono trzy sytuacje, w której znaleźć się może sąd po przeprowadzeniu postępowania dowodowego:

1. sąd ustalił zaistnienie faktu mającego znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy;
2. sąd ustalił niezaistnienie faktu mającego znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy; oraz
3. sąd nie jest w stanie ustalić ani zaistnienia ani braku zaistnienia faktu mającego znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy.²²

W pierwszym i drugim przypadku nie ma potrzeby sięgania po zasadę ciężaru dowodu. Wystarczy prawidłowe zastosowanie prawa, gdyż obraz stanu faktycznego jest jasny i pozwala sądowi odpowiednio: a) uznać skutek prawny faktu bądź b) odmówić uznania tego skutku.

Jeżeli zaś sąd nie jest w stanie ugruntować swego zdania o prawdziwości lub nieprawdziwości twierdzeń, wtedy ujawnia się znaczenie ciężaru dowodu. Gdy strona nie przedstawi dowodów potwierdzających prawdziwość jej twierdzeń, bądź dowody te nie przekonują sądu o ich prawdziwości, sąd musi uznać te twierdzenia za nieudowodnione – niezależnie od tego, czy o b i e k t y w n i e odpowiadają prawdzie.

W dziedzinie tak skomplikowanej jak medycyna odtworzenie przed sądem stanu faktycznego często nie jest łatwe i wówczas zasada ciężaru dowodu odgrywa ważną rolę.

Rozłożenie ciężaru dowodu

Jak wspomniałem, ciężar udowodnienia faktu, z którego strona wywodzi skutki prawne (*ciężar dowodu*), określa konsekwencje nieudo-

²²Klicka T., Die Beweislastverteilung im Zivilverfahrensrecht, Wiedeń 1995, s.6.

wodnienia tego faktu.²³ Mówiąc, że strona w procesie jest obciążona ciężarem dowodu, mamy na myśli, że stronę obciążają ujemne skutki nieudowodnienia tych twierdzeń (w postaci niezyskania korzystnego wyroku). Jest to ciężar dowodu w znaczeniu *obiektywnym*.²⁴ Ciężar dowodu nie oznacza przy tym, że prawo nakazuje stronie dostarczać dowody na poparcie swych twierdzeń. Gdy kodeks postępowania cywilnego (k.p.c.) stanowi, iż „strony są obowiązane wskazywać dowody dla stwierdzenia faktów, z których wywodzą skutki prawne”,²⁵ to ów *obowiązek* należy traktować jako powinność, z którą mamy do czynienia, gdy lekarz mówi nam, że „powinniśmy” unikać wysiłku. Z tą powinnością przedstawiania środków dowodowych wiąże się w literaturze pojęcie *subiektywnego (formalnego)* ciężaru dowodu.²⁶

Jeżeli na przykład pacjent żąda od lekarza zapłaty tytułem zadośćuczynienia za cierpienia wywołane leczeniem, które wskutek zawinionej błędnej diagnozy okazało się nieuzasadnione, musi udowodnić prawdziwość swoich twierdzeń. Pacjent musi dowieść, że był zdiagnozowany przez lekarza i poddany leczeniu. Musi też wykazać, że diagnoza była nietrafna a leczenie nieuzasadnione, a wreszcie, że następstwem leczenia była krzywda (cierpienia fizyczne i/lub psychiczne) oraz, że działanie lekarza było zawinione.²⁷ Jeżeli pacjent nie dostarczy dowodów, które przekonałyby sąd o prawdziwości tych wszystkich powyższych twierdzeń²⁸, sąd oddali roszczenie, choćby twierdzenia te odpowiadałyby prawdzie – byłaby to jednak prawda nieudowodniona.

²³Ponieważ ciężar dowodu wpływa na uprawnienia i obowiązki strony (sąd ocenia, czy twierdzenie strony zasługuje na wiarę, czy też nie i wydaje wyrok, bądź korzystny bądź niekorzystny) mówi się o ciężarze dowodu w rozumieniu *materialnoprawnym*, zob. *Machnikowski P.* [w:] *KC. Komentarz*, wyd.2, Warszawa 2006, s.24, Nb 5.

²⁴bądź *materialnym*. Na temat obiektywnego (materialnego) i subiektywnego (formalnego) aspektu ciężaru dowodu pisze zob. *Morawski L.*, Ciężar dowodu – niektóre problemy dowodowe, *Studia cywilistyczne*, XXXII, 1982 r., s. 190 i nast.

²⁵art. 232 zd. pierwsze k.p.c.

²⁶Jak pisze *L. Morawski*: „To co nazywamy subiektywnym ciężarem dowodu nie jest w ogóle pojęciem prawnym, lecz skonstruowaną na podstawie takiego pojęcia wskazówką techniczną (prakseologiczną) dla stron. Pojęcie to pozostaje dokładnie w takim samym stosunku do treści art.6 k.c., w jakim pozostają do siebie wskazania taktyczne w grach sportowych i same zasady (reguły) tych gier. Nie określają one zatem jak powinniśmy grać, lecz wskazują, jakie nasze zachowania są celowe (leżą w naszym interesie) byśmy mogli liczyć na sukces w grze”. – *Morawski L.*, *op. cit.*, s.193.

²⁷W takim razie podstawą roszczenia byłyby przepisy kodeksu cywilnego o czynach niedozwolonych, natomiast w razie gdyby świadczenie było wykonane na podstawie umowy łączącej pacjenta z lekarzem lub zakładem opieki zdrowotnej („prywatnie”), zastosowanie znalazłby art.471 lub 474 kodeksu cywilnego, który w razie wykazania naruszenia umowy przez dłużnika, nakłada na tego dłużnika ciężar udowodnienia braku winy.

²⁸chyba, że prawdziwość twierdzeń powoda zostanie wykazana za pomocą dowodów innych, niż przytoczone przez powoda, np. przez przyznanie strony przeciwnej, lub dokument dostarczony przez osobę trzecią na żądanie sądu.

Jak wspominałem, celem normy rozkładającej pomiędzy stronami ciężar dowodu jest wskazanie sądowi sposobu postępowania w sytuacji, gdy stan faktyczny sprawy jest niejasny.²⁹ Brak jasności stanu faktycznego nie zwalnia bowiem sądu z rozstrzygnięcia sprawy.³⁰ Nie wolno sądowi odmówić wydania wyroku w oparciu o argument, że sprawa jest niejasna (*non liquet*), choćby materiał dowodowy był bardzo skąpy.³¹ Strona ma *prawo* do uzyskania rozstrzygnięcia,³² a już inną sprawą jest, czy będzie ono odpowiadało jej oczekiwaniom.

Funkcję zasady rozkładu ciężaru dowodu trafnie określił *L. Morawski* stwierdzając, że zasada ta „zezwała sądom pozostawić twierdzenia, których z przyczyn obiektywnych wyjaśnić się nie dało, nierozstrzygniętymi i mimo to określić sytuację prawną stron”.³³ Tu należy dodać: *na niekorzyść strony, której twierdzenia nie zostały udowodnione*.

Fakt prawny jako przedmiot dowodu³⁴

Kodeks cywilny mówi o „udowodnieniu faktu”. Choć nie ma o tym mowy w kodeksie cywilnym, przez „fakt” należy rozumieć *fakt prawny*, czyli taki fakt, o którym jest mowa w normie prawnej i któremu ta norma przypisuje skutki prawne.³⁵ Do faktów prawnych należą *fakty prawotwórcze* (tworzące stosunek prawny lub prawo np. zawarcie umowy o płatne leczenie), *fakty prawotamujące*, czyli zapobiegające powstaniu skutku prawnego (np. brak zdolności prawnej powodujący nieważność umowy) i *fakty prawoniweczające* – usuwające skutek prawny, który

²⁹*Machnikowski P., op. cit., s.24, Nb 6, Rosenberg L., Die Beweislast, München 1965, s.61 i nast., Morawski L., op. cit., s.196, Klicka T., op. cit., s.7 i nast.*

³⁰„Zgodnie z regułą generalnego nakazu rozstrzygnięcia sąd nie może odmówić rozstrzygnięcia powołując się na niemożność ustalenia podstawy prawnej lub faktycznej orzeczenia” – *Morawski L., op. cit., s.195.*

³¹jak stwierdza *L. Morawski*: „*non liquet* w zakresie faktów nie prowadzi do *non liquet* w zakresie prawa”, *op. cit., s. 196.*

³²„Prawo do orzeczenia sądowego oznacza uprawnienie do tego, aby sąd wydał rozstrzygnięcie, które skonkretyzuje normę prawa materialnego w danej sytuacji faktycznej i umożliwi – w razie potrzeby – ochronę prawa podmiotowego w drodze zastosowania przymusu egzekucyjnego.” – *Zieliński D. [w:] System prawa cywilnego, Prawo cywilne – część ogólna, tom 2, Warszawa 2002, s. 692.*

³³*Morawski L., op. cit., s. 196.*

³⁴Przedmiotem dowodzenia jest twierdzenie stron o faktach. W ślad za przepisem art. 6 k.c. używa się skrótu myślowego mówiąc, że dowodzi się faktów; takiego skrótu i my używamy poniżej.

³⁵*Machnikowski P., op. cit., s.24, Nb 6, Morawski L., Op. cit., s. 202.*

uprzednio powstał (np. upływ terminu przedawnienia roszczeń o naprawienie szkody na osobie).³⁶

W procesie o odszkodowanie lub zadośćuczynienie ciężar udowodnienia faktu prawotwórczego obciąża stronę powodową, zaś faktu prawotamującego i prawoniweczącego – stronę pozwaną.³⁷ Zilustrujmy to za pomocą przykładu, w którym lekarz wykonuje zabieg operacyjny, o którym mowa w art. 34 ust.1 u.o.z.l.³⁸ Zgodnie z powołanym przepisem „lekarz może wykonać zabieg operacyjny albo zastosować metodę leczenia lub diagnostyki stwarzającą podwyższone ryzyko dla pacjenta, po uzyskaniu jego pisemnej zgody.” Faktem prawotwórczym będzie wykonanie zabiegu. Pacjent zarzucający lekarzowi przed sądem, że wykonał operację narażając go na nieakceptowane ryzyko musi udowodnić, że operacja ta się odbyła. Z kolei faktem prawotamującym będzie fakt uprzedniego uzyskania przez lekarza pisemnej zgody pacjenta na tę operację. Lekarz musi dowieść, że taka zgoda została uzyskana przed podjęciem zabiegu. Jeśli uzyskanie zgody będzie dowiedzione, niezbędne będzie ponadto wykazanie przez lekarza, że zgoda pacjenta była poprzedzona udzieleniem mu „przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu”.³⁹ Innymi słowy, lekarz musi udowodnić, że zgoda pacjenta była *objaśniona*.⁴⁰ W razie zaniechania udzielenia takiej informacji, zabieg operacyjny będzie bezprawny, jako wykonany bez wymaganej zgody.

Dowody

Sąd powinien uznać twierdzenia strony za prawdziwe, jeżeli uznanie takie jest logicznym wnioskiem wypływającym – w świetle zasad doświadczenia życiowego oraz prawideł rządzących określonymi dziedzi-

³⁶zob. Zieliński D. [w:] System prawa cywilnego, Prawo cywilne – część ogólna, tom 2, Warszawa 2002, s. 689, Machnikowski P. [w:] KC. Komentarz, wyd. 3, Warszawa 2008, s.23.

³⁷Machnikowski P. [w:] KC. Komentarz, wyd. 3, Warszawa 2008, s. 23 i 25.

³⁸u.o.z.l.

³⁹art. 31 ust.1 u.o.z.l.

⁴⁰zob. Nesterowicz M., *op. cit.*, s.39 i nast.

nami nauki – z przedstawionego obrazu stanu faktycznego, przy czym sąd winien kierować się swym własnym osądem opartym na zdobytym doświadczeniu, faktach powszechnie znanych (tzw. notoryjnych)⁴¹ i swojej wiedzy (zasada swobodnej oceny dowodów).⁴²

Nie ma przepisu prawa zobowiązującego sąd do uzyskania takiego stopnia pewności o wiarygodności udowodnianych twierdzeń, który czyniłby tę pewność wręcz absolutną, odpowiadającą pewności weryfikowalnej doświadczalnie.⁴³ Prawo procesowe zadowala się sytuacją, w której sąd, w oparciu o całokształt okoliczności, nabierze p r z e k o a n i a o prawdziwości dowodzonych twierdzeń zgodnie z zasadą swobodnej oceny dowodów. Reguła ta ma szczególne znaczenie w sporach o świadczenia medyczne, mające za przedmiot ludzki organizm nie do końca przecież poznany,⁴⁴ gdzie indywidualne reakcje pacjenta mogą odbiegać od reguły.⁴⁵ Znaczenie zasad doświadczenia życiowego (i typowości przebiegu zdarzeń) nie ogranicza się zresztą do prawa procesowego. K.c. przewiduje odpowiedzialność jedynie za „normalne następstwa działania lub zaniechania, z którego szkoda wynikła”⁴⁶ (zasada adekwatności przyczynowej). Jak ujął to *M. Sośniak*: „nasz kodeks cywilny wymaga stwierdzenia jedynie takich następstw, jakie zdarzają się w z w y k ł y m toku rzeczy”.⁴⁷

Dowody: główny, przeciwny, przeciwieństwa

Dowodzenie przez stronę przed sądem, że miał miejsce fakt prawny, z którego strona ta wywodzi skutek prawny, odbywa się w drodze przeprowadzenia dowodu zwanego *dowodem głównym*. Ponieważ na

⁴¹fakty notoryjne nie wymagają dowodu – art. 228 § 1 k.p.c.

⁴²Sąd Najwyższy stwierdził: „Ramy swobodnej oceny dowodów (art. 233 § 1 k.p.c.) wyznaczone są wymaganiami prawa procesowego, doświadczenia życiowego oraz regułami logicznego myślenia, według których sąd w sposób bezstronny, racjonalny i wszechstronny rozważa materiał dowodowy jako całość, dokonuje wyboru określonych środków dowodowych i wając ich moc oraz wiarygodność, odnosi je do pozostałego materiału dowodowego.” (wyrok z dnia 10 czerwca 1999 r., sygn. akt II UKN 685/98).

⁴³*Gräfin von Strachwitz-Helmstatt* [w:] *Ehlers A.P.F., Broglie M.G., op. cit.*, s. 173.

⁴⁴*Gräfin von Strachwitz-Helmstatt* [w:] *Ehlers A.P.F., Broglie M.G., op. cit.*, s. 173.

⁴⁵*Sośniak M., op. cit.*, s.238.

⁴⁶art. 361 § 1 k.c.

⁴⁷*Sośniak M., op. cit.*, s.238.

tej stronie spoczywa ciężar dowodu (*onus probandi*), musi ona przekonać sąd o prawdziwości jej twierdzeń.⁴⁸

Zwalczanie twierdzeń będących przedmiotem dowodu głównego odbywa się za pomocą dowodu przeciwnego.⁴⁹ Zadaniem tego dowodu jest obudzenie w sądzie wątpliwości czy twierdzenia udowodnione dowodem głównym są prawdziwe. Ponieważ ciężar dowodu spoczywa na stronie prowadzącej dowód główny, pozwany nie musi wykazywać, że twierdzenia powoda są nieprawdliwe – wystarczy, jeśli wzbudzi wątpliwość co do tego, czy są one prawdziwe⁵⁰. Każda bowiem wątpliwość co do prawdziwości twierdzeń powoda obciążonego ciężarem dowodu zaliczana jest na korzyść drugiej strony. Strategia procesowa strony nie obciążonej ciężarem dowodu może ograniczać się więc do przytaczania dowodów przeciwnych, tzn. podważania prawdziwości twierdzeń strony przeciwnej.

„Cięższą bronią” jest natomiast dowód przeciwieństwa,⁵¹ tj. dowód, który wykazuje nieprawdziwość twierdzeń strony przeciwnej. Jak słusznie zauważyła B. Janiszewska, dowód główny i dowód przeciwieństwa są dowodami o tej samej „mocy”, ale zorientowanymi przeciwnie (wywołują przekonanie odpowiednio: o prawdziwości i o nieprawdziwości twierdzeń strony obciążonej ciężarem dowodu).⁵²

Dowód przeciwieństwa odgrywa największą rolę jako narzędzie obrony tej strony, która – w drodze wyjątku od zasady – obarczona jest ciężarem dowodu, mimo że to strona przeciwna wywodzi skutki prawne z powoływanych przez siebie faktów. Sytuacja taka powstaje w ustawowo określonych przypadkach, gdy przepis prawa ustanawia domniemanie prawne. Zdaniem niektórych przedstawicieli nauki prawa także w razie udanego przeprowadzenia dowodu *prima facie*.

W procesach medycznych, których przedmiotem jest stan faktyczny trudny do zrekonstruowania przed sądem, strona powołująca się na fakt prawny przesądzający o odpowiedzialności cywilnej drugiej strony, zwykle zdana jest na przeprowadzanie dowodów pośrednich. W ta-

⁴⁸Pojęcie dowodu głównego zostało przejęte z doktryny niemieckiej (*Hauptbeweis*), zob. Rosenberg L., *Die Beweislast*, München 1965, s.77.

⁴⁹W literaturze niemieckiej zwany jako *Gegenbeweis*, zob. Rosenberg L., *op. cit.*, s.77.

⁵⁰Morawski L., *op. cit.*, s.204, Rosenberg L., *op. cit.*, s.77.

⁵¹W doktrynie prawa niemieckiego zwany jako *Beweis des Gegenteils*, zob. Rosenberg L., *op. cit.*, s.220.

⁵²Janiszewska B., *op. cit.*, s.108.

kich skomplikowanych procesach medycznych do dyspozycji pacjenta (ale i lekarza) pozostaje domniemanie faktyczne.

Domniemanie faktyczne (*praesumptio hominis*)

Działanie domniemania faktycznego⁵³ opisuje art. 231 k.p.c.: „Sąd może uznać za ustalone fakty mające istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy, jeżeli wniosek taki można wyprowadzić z innych ustalonych faktów (domniemanie faktyczne).” Przepis ten wprowadza wyjątek od zasady, w myśl której przedmiotem dowodu są tylko *fakty mające istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy*.⁵⁴ Dopuszcza on dowodzenie faktów niemających istotnego znaczenia dla rozstrzygnięcia sprawy (*inne ustalone fakty*), jeśli ich ustalenie prowadzi do ustalenia faktów mających istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy.

Związek pomiędzy *innymi ustalonymi faktami* a *faktami mającymi istotne znaczenie* dla rozstrzygnięcia sprawy winien być tego rodzaju, że zaistnienie tych pierwszych wskazuje – w świetle zasad doświadczenia - że zaistniały także te drugie. Sąd Najwyższy uznał, że „dokonywanie ustaleń w drodze domniemania faktycznego jest w istocie oparte na swobodnym wnioskowaniu, które, tak jak przy ocenie dowodów, powinno odpowiadać zasadom logicznego rozumowania oraz doświadczenia życiowego.”⁵⁵

Domniemanie faktyczne ma upraszczać przeprowadzenie dowodu⁵⁶ bez szkody dla wiarygodności wniosków.⁵⁷ Zastosowanie domniemania faktycznego nie powinno prowadzić do osłabienia przekonania o prawdziwości wniosków wywiedzionych w ramach rekonstrukcji stanu faktycznego.⁵⁸ „W każdym razie sąd musi być przekonany, że ustalenie

⁵³K. Piasecki przytacza także inne nazwy domniemania faktycznego: domniemania proste, laickie, dowodowe, zwykłe, a także *indicium* i poszlaka, Piasecki K., Postępowanie sporne rozpoznawcze, Warszawa 2004, Nb 286, s. 242.

⁵⁴art. 227 k.p.c.

⁵⁵wyrok Sądu Najwyższego z dnia 3 grudnia 2003 r. (sygn. akt I CK 297/03), Monitor Prawniczy z 2006 nr. 3, s.147.

⁵⁶zob. Janiszewska B., *op. cit.*, s.110 i nast.

⁵⁷Jak stwierdził L. Morawski: „wnioski wyprowadzone z domniemań można przyjąć, tylko i o ile są one niewątpliwe ze względu na całokształt zebranego materiału dowodowego.” – Morawski L., Domniemania faktyczne i reguły dowodu *prima facie*, Studia prawnicze, nr 1-2, 1980 r., s.235.

⁵⁸zob. Piasecki K., *op. cit.*, Nb 288, s.246 i 247.

dokonane na podstawie domniemania faktycznego jest zgodne z rzeczywistością.”⁵⁹ Oznacza to, że wniosek domniemania faktycznego będzie przyjęty za prawdziwy wtedy, gdy nie będzie budził wątpliwości.⁶⁰ Do obalenia dowodu na prawdziwość wniosku wyprowadzonego z domniemania faktycznego wystarczające jest zatem przeprowadzenie *dowodu przeciwnego*, który zaburzy przekonanie sądu o prawdziwości wniosku.

Domniemanie faktyczne nie przerzuca ciężaru dowodu na przeciwną stronę procesową. Strona, która wykazała prawdziwość twierdzenia opartego na domniemaniu faktycznym, musi liczyć się z tym, że do jego obalenia wystarczy poddanie go w wątpliwość, ponieważ jej przeciwnik procesowy „prowadzący dowód przeciwny może się ograniczyć do wykazania *non liquet* wniosku domniemania, nie musząc dowodzić jego negacji”.⁶¹

Dowód *prima facie*

Pojęcie dowodu *prima facie* rozumiane jest przez poszczególnych przedstawicieli nauki prawa różnie.⁶² Prawo milczy na temat konstrukcji tego dowodu. B. Janiszewska podkreśla niejednolite jego stosowanie w orzecznictwie.⁶³

Dowód *prima facie*, podobnie jak domniemanie faktyczne opiera się na przekonaniu, że zaistnienie określonych faktów wskazuje na zaistnienie innych faktów (*mających istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy*), a związek pomiędzy tymi faktami wynika z zasady doświadczenia życiowego. Sąd Najwyższy ujął dowód *prima facie* następująco: „Środkiem służącym do dokonywania ustaleń faktycznych, zbliżonym do domniemania faktycznego jest dowód *prima facie*. Dowód ten wykształ-

⁵⁹Zieliński D., *op. cit.*, s.690.

⁶⁰Co do pojęcia „twierdzenia wątpliwego” zob. Morawski L., *Domniemania faktyczne...*, *op. cit.*, s.236.

⁶¹Morawski L., *Domniemania faktyczne...*, *op. cit.*, s.235.

⁶²por. Morawski L., *Domniemania faktyczne...*, *op. cit.*, s. 229 i nast., Sośniak M., *op. cit.*, s. 241 i nast., Janiszewska B., *op. cit.*, s. 112 i nast., zob. też wzmiankę D. Zielińskiego: Zieliński D. [w:] *System prawa cywilnego, Prawo cywilne – część ogólna*, tom 2, Warszawa 2002, s. 690, Radwański Z./Zieliński D. [w:] *System prawa cywilnego, Prawo cywilne – część ogólna*, tom 1, Warszawa 2007, s 408.

⁶³Janiszewska B., *op. cit.*, s. 122 i nast.

cony przez praktykę sądową, ma zastosowanie szczególnie w sprawach, w których udowodnienie okoliczności faktycznych jest niezwykle trudne (szkody komunikacyjne, lekarskie). Dowód *prima facie* dotyczy okoliczności, wskazujących na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między określonymi zdarzeniami. Podstawę ustalenia takiego związku stanowi przekonanie sądu, oparte na doświadczeniu życiowym oraz wiedzy, że w typowym przebiegu zdarzeń, które po sobie nastąpiły, związek taki zwykle występuje.”⁶⁴

Nazwa dowodu *prima facie* odzwierciedla sytuację, w której obecność danego faktu w sposób *oczywisty* wskazuje „już na pierwszy rzut oka” na prawdziwość tezy dowodu. O sytuacji takiej mówi się też czasami, że „fakty mówią same za siebie” (*res ipsa loquitur*).⁶⁵

W kontrowersyjnym ujęciu *L. Morawskiego* dowód *prima facie* – w odróżnieniu od domniemania faktycznego – zmienia rozkład ciężaru dowodu.⁶⁶ Zdaniem Autora, chociaż funkcja dowodu *prima facie* polega na uproszczeniu dowodzenia, to różni się on od domniemania faktycznego właśnie tym, że przenosi ciężar dowodu. Pogląd ten jest odosobniony.⁶⁷ Przeciwnicy przypisania dowodowi *prima facie* zdolności do przerzucenia ciężaru dowodu podnoszą argument, że uznanie tej cechy stanowiłoby nieuprawnione i nie wynikające z ustawy wyłączenie ustawowej zasady rozkładu ciężaru dowodu.⁶⁸ *L. Morawski* broni swego stanowiska podkreślając, że dowód *prima facie* jest szczególnym środkiem dowodowym zarezerwowanym wyłącznie dla przypadków, gdy skuteczne przeprowadzenie dowodu zgodnie z ogólną zasadą ciężaru dowodu jest niemożliwe. Odmawiając mu zdolności do przeniesienia ciężaru dowodu na stronę przeciwną pozbawia się dowód *prima facie* realnej wartości – skoro w danym przypadku skuteczność dowodzenia

⁶⁴wyrok Sądu Najwyższego z dnia 15 kwietnia 2005 r. (sygn. I CK 653/04), LEX nr 369229.

⁶⁵*Morawski L.*, Domniemania faktyczne..., *op. cit.*, s. 238.

⁶⁶*Morawski L.*, Domniemania faktyczne..., *op. cit.*, s. 238. *L. Morawski* wskazuje ponadto, że samo pojęcie domniemań faktycznych interpretowane jest na kilka (5) sposobów - *Morawski L.*, Domniemania faktyczne..., *op. cit.*, s.220 i nast.

⁶⁷zob. Radwański Z./Zieliński D. [w:] System prawa cywilnego, Prawo cywilne – część ogólna, tom 1, Warszawa 2007, s. 409, *Sośniak M.*, *op. cit.*, s.242 i 243, *Piasecki K.*, Dowód *prima facie* w procesie cywilnym i międzynarodowym procesie cywilnym [w:] Studia z procesu cywilnego, Katowice 1986, s. 156, *Piasecki K.*, Postępowanie sporne rozpoznawcze, Warszawa 2004, Nb 291, s. 249, *Reichold K.* [w:] *Thomas/Putzo*, ZPO Zivilprozessordnung, Kommentar 26. Auflage, München 2004, s. 574, *Gräfin von Strachwitz-Helmstatt* [w:] *Ehlers A.P.F.*, *Brogie M.G.*, *op. cit.*, s. 174 i nast.

⁶⁸szerzej zob. *Morawski L.*, Domniemania faktyczne..., *op. cit.*, s. 233.

zgodnie z zasadą ciężaru dowodu jest wykluczona, wówczas dowód *prima facie* nie ma racji bytu. Wobec pozbawienia dowodu *prima facie* zdolności „przerzucania” ciężaru dowodu traci sens wyróżnianie tej kategorii dowodu, ponieważ upodabnia się on tym samym do domniemania faktycznego. Dowód *prima facie* w takiej „ułamnej” postaci nie miałby racji bytu w tych procesach medycznych, w których materiał dowodowy będący w dyspozycji powoda-pacjenta uniemożliwiałby mu wykazanie, że żadna z hipotez konkurencyjnych wobec stawianej przezeń tezy nie jest prawdziwa. Za słuszne należy zatem uznać „uzbrojenie” dowodu *prima facie* w zdolność przenoszenia ciężaru dowodu na przeciwną stronę procesu. W konsekwencji, dla obalenia wniosku opartego na dowodzie *prima facie* nie wystarczyłoby poddanie jego prawdziwości w wątpliwość, ale niezbędne byłoby wykazanie jego nieprawdziwości⁶⁹ – wyłącznie przy użyciu dowodu przeciwności.

L. Morawski uważa jednocześnie, że dowód *prima facie* może być przeprowadzony tylko w sprawach, w których przeprowadzenie pełnego dowodu wedle zasady ciężaru dowodu cywilnego nie jest możliwe ze względu na szczególne okoliczności, takie jak brak dostępu strony do materiału dowodowego. Co więcej możliwość posłużenia się dowodem *prima facie* zastrzega on wyłącznie dla strony „słabszej”, to znaczy występującej w procesie przeciw stronie mającej fachową wiedzę w dziedzinie objętej okolicznościami sporu. W naszym przypadku taka „słabszą” stroną będzie zwykle, choć nie zawsze, pacjent toczący spór sądowy z lekarzem lub zakładem opieki zdrowotnej. Ponadto Autor postulował dopuszczenie dowodu *prima facie* na korzyść strony także w razie usuwania dowodów lub utrudniania dostępu do nich przez stronę przeciwną.⁷⁰

Uznanie, że dowód *prima facie* przerzuca ciężar dowodu na stronę przeciwną, prowadziło do ważnych następstw procesowych.

B. Janiszewska wskazuje na potrzebę odróżniania przez sądy wnioskowania na podstawie domniemania faktycznego i dowodu *prima facie*,⁷¹ gdyż skuteczne dowiedzenie przez stronę prawdziwości faktu w

⁶⁹por. wyrok Sądu Najwyższego z dnia 15 kwietnia 2005 r. (sygn. I CK 653/04), LEX nr 369229, w którym Sąd stwierdził, że „Jeśli strona, przeciwko której dowód *prima facie* działa, przeprowadzi dowód, że w konkretnych okolicznościach sprawy założony związek przyczynowo-skutkowy nie zachodzi lub że skutek został spowodowany inną przyczyną, to na założonej przez sąd więzi przyczynowo-skutkowej nie będzie można konstruować podstawy faktycznej rozstrzygnięcia.”

⁷⁰Morawski L., Domniemania faktyczne..., *op. cit.*, s.238.

⁷¹Janiszewska B., *op. cit.*, s.124 i 125.

pierwszym przypadku nie powoduje przerwania ciężaru dowodu, zaś w drugim – tak. Wniosek oparty na domniemaniu faktycznym zostałby podważony z chwilą poddania w wątpliwość jego prawdziwości, zaś wniosek dowodu *prima facie* – dopiero z chwilą udowodnienia jego nieprawdziwości. Zamienne traktowanie przez sąd tych środków dowodowych groziłoby nieprawidłowym rozłożeniem przez sąd ciężaru dowodu pomiędzy stronami procesu.⁷²

Moim zdaniem dowód *prima facie* winien być rozumiany odmiennie niż przedstawiono powyżej, a zgodnie z przeważającym poglądem doktryny, w myśl którego nie stanowi on odrębnego od domniemania faktycznego sposobu dowodzenia prawdziwości twierdzeń o faktach.⁷³

Koncepcja przyznająca dowodowi *prima facie* moc przenoszenia ciężaru dowodu na przeciwnika procesowego jest nieprzekonująca. Zakładałaby ona bowiem, iż nawet poważne wątpliwości sądu co do prawdziwości faktów wykazanych dowodem *prima facie* (wywołane wskutek przeprowadzenia dowodu przeciwnego), nie pozwoliłyby sądowi uznać tych faktów za nieudowodnione. Sędzia, który po przeprowadzeniu przeciwdowodu nie byłby już przekonany o prawdziwości tezy dowodu *prima facie*, wciąż musiałby jednak traktować tę tezę jako prawdziwą. Tym samym działałby wbrew własnej ocenie dowodu *prima facie* oraz ogólnej zasadzie ciężaru dowodu z art. 6 k.c. Za niedopuszczalną uważam sytuację, w której wniosek dowodu *prima facie* uważany jest wciąż za prawdziwy, choć przeprowadzone dowody przeciwne pozbawiły sędziego przekonania o jego prawdziwości. Zresztą brak jest w przepisach k.c. oraz k.p.c. podstawy do takiego postępowania – jak wspominałem, jedynym przypadkiem „związania” sądu narzuconą oceną faktów są domniemania prawne. Tymczasem, zdaniem *L. Morawskiego*, dla obalenia dowodu *prima facie* nie wystarczy poddanie w wątpliwość prawdziwości jego tezy; nie wystarcza dowód przeciwny – konieczne jest wykazanie jej nieprawdziwości, czyli przeprowadzenie dowodu przeciwieństwa. Ale przecież wcześniej wspomnieliśmy, że dowód *prima facie* opiera się na tzw. prawdach życiowych dotyczących typowego przebiegu zdarzeń w określonych okolicznościach. Cóż to więc byłoby za dowód

⁷²zob. Janiszewska B., op. cit., s.123.

⁷³por. Radwański Z./Zieliński D. [w:] System prawa cywilnego, Prawo cywilne – część ogólna, tom 1, Warszawa 2007, s.409.

prima facie, i cóż to byłaby za prawidłowość widoczna „na pierwszy rzut oka”, skoro następnie przeprowadzony został udany dowód przeciwny wzbudzający wątpliwość co do tezy dowodu *prima facie*? Czy ów „dowód *prima facie*”, któremu w sposób przekonujący zaprzecza dowód przeciwny, można uznać za oparty na rzeczywistym spełnieniu się prawdy życiowej, skoro spełnienie to budzi wątpliwości na tyle duże, iż sędzia traci przekonanie, że miały miejsce?

Uważam, że problem tkwi raczej w stosowaniu przez sądy zasady swobodnej oceny dowodów.

Z przytoczonej powyżej charakterystyki dowodu *prima facie* wynika, że jest to dowód wytwarzający w umyśle rozsądnego i doświadczonego człowieka, w tym także fachowca (biegłego) przekonanie o prawdziwości wykazywanych tym dowodem twierdzeń. Jeśli prawdziwość tych twierdzeń budzi wątpliwości, wówczas dowód, który uważaliśmy za dowód *prima facie*, takim dowodem raczej nie jest.

W przypadku przeprowadzenia dowodu *prima facie* – na tyle przekonującego, że nawet dowody przeciwne nie zachwiały przekonania sędziego o prawdziwości jego tezy – nie ma potrzeby uciekania się do koncepcji przeniesienia ciężaru dowodu. Rezultat przeprowadzenia tego dowodu będzie pomyślny. Jeśli zaś zostaną dostarczone dowody przeciwne, które wzbudzą wątpliwość sędziego co do prawdziwości tezy dowodu *prima facie* – wtedy teza ta zostanie uznana za nieudowodnioną. Wówczas jednak pojawia się wątpliwość, czy w istocie mamy do czynienia z dowodem *prima facie*. Nie ma przecież definicji dowodu *prima facie*,⁷⁴ która pozwalałaby sądowi w oparciu o jednoznaczne kryteria zidentyfikować jego występowanie w procesie.

W oparciu o powyższe cechy dowodu *prima facie* można rzec, że jest to dowód, który – w oparciu o zasady doświadczenia życiowego, prawidłowości wynikającej z poszczególnych dziedzin nauki i wiedzy – wykazuje tak wysokie prawdopodobieństwo zajścia dowodzonego faktu, że jego rezultatem jest wywołanie przekonania o jego zajściu. Jak stwierdził L. Rosenberg, nie można oczekiwać, że fakty zostaną wykazane przed sądem z absolutną pewnością właściwą dla matematyki.⁷⁵ Sędzia nie powinien mieć wątpliwości co do faktów w sytuacji, gdy każdy rozsądny

⁷⁴zob. omówienie przykładu określenia takich kryteriów Radwański Z./Zieliński D., *op. cit.*, s.410.

⁷⁵Rosenberg L., *op. cit.*, s.181.

i doświadczony człowiek byłby o tych faktach przekonany. Celem dowodu nie jest bowiem nic więcej, niż wytworzenie u człowieka rozumnego i doświadczonego przekonania o prawdziwości jego tezy.⁷⁶ W szczególnej sytuacji, gdy strona prowadząca dowód ma trudności z wykazaniem zajścia faktów, sąd bierze pod uwagę owe trudności. Wówczas, oceniając twierdzenia strony o faktach, sąd może zadowolić się możliwym do uzyskania stopniem prawdopodobieństwa ich zaistnienia, jeśli twierdzenia te stanowią dostateczną podstawę do wyrobienia sobie przekonania o ich prawdziwości.⁷⁷ Postępowanie takie nie narusza zasady ciężaru dowodu, a jedynie oznacza kierowanie się słusznym założeniem, że „w procesie nie da się przeprowadzić dowodu „bez reszty” oraz, że sąd „może, po rozważeniu całokształtu okoliczności sprawy, uznać dowód za przeprowadzony, mając na uwadze wysoki stopień prawdopodobieństwa”.⁷⁸

W szczególnym przypadku, gdy pacjent-powód ma nader utrudnione zadanie wykazania zawinionego wyrządzenia mu szkody przez lekarza (szpital) sąd, uwzględniając te trudności, nie oczekuje od pacjenta dostarczenia dowodów, których przeprowadzenie jest niemożliwe lub nadmiernie utrudnione, zwłaszcza w wyniku nieuczciwego działania strony przeciwnej. Nie ma wtedy potrzeby uciekania się do konstrukcji przenoszących ciężar dowodu na stronę przeciwną.

⁷⁶Rosenberg L., *op. cit.*, s.181.

⁷⁷por. Radwański Z./Zieliński D., *op. cit.*, s.409.

⁷⁸wyrok Sądu Najwyższego z dnia 5 lipca 1967 r., sygn. akt I PR 174/67, OSNC 2/1968, poz.26 - cyt. za Nesterowicz M., *op. cit.*, s. 61.

WYNIKI

„Konkursu na najlepszy esej poruszający tematykę prawa medycznego”

Komisja Konkursowa w składzie:

Prof. dr hab. n. prawn. Eleonora Zielińska
Prof. dr hab. n. prawn. Mirosław Nesterowicz
Prof. dr hab. n. med. Piotr Zaborowski

przyznała następujące nagrody w kategorii

NAGRODA KOMISJI KONKURSOWEJ:

I NAGRODA – *mgr Julia Kapelańska-Pręgowska*

za pracę pt. „Preimplantacyjna diagnoza molekularna w międzynarodowych standardach wiążących i zalecanych”

II NAGRODA – *Michał Jabłoński*

za pracę pt. „Projekt reformy wspólnotowej regulacji pharmacovigilance – wybrane zagadnienia”

III NAGRODA – *Szymon Domek*

za pracę pt. „‘*Value of life*’ i ‘*hedonic damages*’ jako podstawa prawno-ekonomicznej oceny błędów lekarskich w krajach systemu common law”

WYRÓŻNIENIA:

mgr Izabela Adrych

za pracę pt. „Informed consent – świadoma zgoda pacjenta na zabieg w prawie amerykańskim”

Natalia Dudek

za pracę pt. „Oświadczenia pacjenta *pro futuro* w świetle rozwiązań austriackich”

mgr Anna Kobińska

za pracę pt. „Ograniczenie *in vitro* tylko dla małżeństw”

NAGRODĘ INTERNAUTÓW

zdołała **mgr Anna Kobińska**

za pracę pt. „Ograniczenie *in vitro* tylko dla małżeństw”

N A G R O D Y

I nagroda w „Konkursie na najlepszy esej poruszający tematykę prawa medycznego”

Julia Kapelańska-Pręgowska

Preimplantacyjna diagnoza molekularna w międzynarodowych standardach – wiążących i zalecanych

I. Uwagi wprowadzające

Problematyka prawnej regulacji preimplantacyjnej diagnozy molekularnej (ang. *preimplantation genetic diagnosis* – PGD) jest aktualna z dwóch powodów. Po pierwsze, wykorzystanie tej metody diagnostycznej stale rośnie oraz zmienia się, co powoduje konieczność regularnej debaty. Po drugie, to co łączy się z ludzkim genomem oraz możliwością wpływania na przyszłe pokolenia, wykraczając w sposób oczywisty poza granice państw, prowadzi do poszukiwania międzynarodowego konsensusu. Co więcej, prace nad polską ustawą bioetyczną oraz ponowne podjęcie dyskusji na temat ratyfikacji Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w Kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie¹ (dalej: EKB lub Konwencja) przez Polskę skłaniają ku prześledzeniu treści zobowiązań międzynarodowych w tej sferze.

¹Konwencja przyjęta w Owidio dnia 4 kwietnia 1997 r. Tekst Konwencji w j. angielskim dostępny na www.conventions.coe.int; tłumaczenie polskie w: T. Jasudowicz, *Europejskie Standardy Bioetyczne*. Wybór materiałów, Toruń 1998, s. 3-16.

II. Zarys aspektów medycznych i etycznych PGD

Rozwój preimplantacyjnej diagnostyki molekularnej chorób genetycznych towarzyszy coraz powszechniejszemu wykorzystaniu zapłodnienia *in vitro*. Metoda ta polega na pobraniu pojedynczej komórki z rozwijających się embrionów (zazwyczaj w stadium 6-8 komórkowego blastomeru) oraz analizie wyizolowanego DNA w poszukiwaniu wad genetycznych².

PGD po raz pierwszy przeprowadzone zostało w praktyce w 1989 r. w Zjednoczonym Królestwie. W tym czasie metoda ta ograniczała się jedynie do określania płci embrionu (w sytuacji gdy istniało ryzyko wystąpienia choroby sprzężonej z płcią, takiej jak dystrofia mięśniowa Duchenne'a)³. W 1991 r. po raz pierwszy udało się tę metodę zastosować do wykrycia mukowiscydozy – choroby niesprzężonej z płcią, uwarunkowanej defektem pojedynczego genu⁴. Zgodnie z danymi z 2004 r., testy preimplantacyjne obejmowały najważniejsze aberracje chromosomowe oraz około trzydziestu chorób monogenowych. Jest jednak coraz bardziej prawdopodobne, że w przyszłości testy obejmą także choroby wieloczynnikowe⁵. Dziś metoda ta jest rutynowo stosowana m.in. w USA, Szwecji, Francji czy Włoszech i uznana przez profesjonalne organizacje za standardową technikę medyczną⁶. W Polsce pierwsze zabiegi PGD zaczęto wykonywać w 2005 r. W przeciągu 2 lat z jej pomocą przyszło na świat około trzydzieścioro dzieci⁷.

Praktyka stosowania PGD pozwala na rozróżnienie jej dwóch rodzajów, tzw. *screening out* i *screening in*. Pierwszy z nich polega na „od-

²R. Słomski, J. Kwiatkowska, H. Chlebowska, *Diagnostyka molekularna*, [w:] J. Barciszewski, K. Łastowski, T. Twardowski (red.), *Nowe tendencje w biologii molekularnej i inżynierii genetycznej oraz medycynie*, Tom II, Poznań 1996, s. 331. W odniesieniu do technik analizy DNA metodą PCR i FISH zob. Steering Committee on Bioethics, *The protection of the human embryo in vitro*, Report by the Working Party on the Protection of the Human Embryo and Fetus, Strasbourg 19 June 2003, CDBI-CO-GT3 (2003) 13, s. 30 oraz A.R. Tornhill, K. Snow, *Molecular Diagnostics in Preimplantation Genetic Diagnosis*, "Journal of Molecular Diagnostics" February 2002, vol. 4, nr. 1, s. 11-25.

³J. D. Watson, A. Berry, *DNA. Tajemnica życia*, tłum. J. i P. Turkowscy, Warszawa 2005, s. 351.

⁴J. Bal, W. Wiszniewski, J. Wiszniewska, *Diagnostyka molekularna*, [w:] J. Bal (red.) *Biologia molekularna w medycynie. Elementy genetyki klinicznej*, Warszawa 2006.

⁵*Report du CIB sur le diagnostic génétique préimplantaire et les interventions sur la lignée germinale*, Rapporteur: H. Galjaard, 24.04.2003, SHS-EST/02/CIB-9/5 (Rev.3), s. 2.

⁶*Ibidem*, s. 2. Zob. także American Society for Reproductive Medicine and Society for Assisted Reproductive Technology Practice Committee Report: *Preimplantation Genetic Diagnosis*, June 2001. Uznanie PGD za standardową technikę medyczną ('*standard of care*'), a nie metodę eksperymentalną ma doniosłe skutki prawne ponieważ wyłącza to PGD spod reżimu regulującego eksperymenty medyczne.

⁷I. Redlińska, *Idealne dzieci z probówki*, „Rzeczpospolita” nr 070801, 01.08.2007. Tekst dostępny na stronie internetowej: www.rzeczpospolita.pl/gazeta/wydanie_070801/nauka/nauka_a_2.html [dostęp: 4 września 2007 r.].

siewie” embrionów obarczonych wadą genetyczną i implantowaniu tylko tych zdrowych. Drugi rodzaj jest szeroko dyskutowany jako wątpliwy etycznie i polega na wyborze „najlepszego” embrionu, najczęściej dla celów tzw. *HLA-matching* (uzgodnienia zgodności tkankowej)⁸, choć wybór może być również podyktowany innymi względami⁹.

Diagnoza preimplantacyjna budzi ogromne kontrowersje. Z jednej strony wymieniać można potencjalne korzyści płynące z tego rodzaju badań¹⁰, z drugiej strony zwraca się uwagę na problem niewykorzystanych embrionów, dyskryminację, stygmatyzację i eugenikę¹¹. Problemem jest także ustalenie granicy, gdzie kończy się a gdzie zaczyna choroba uzasadniająca uciekanie się do omawianych metod¹², tym bardziej, iż może się to wiązać ze stygmatyzacją osób chorych w coraz doskonalszym społeczeństwie¹³. Wskazuje się także na ewentualną presję wywieraną na rodzicach chorych dzieci, którzy mogą skorzystać z PGD nie zdecydowali się na badanie¹⁴.

⁸Ma to zapewnić narodzenie się dziecka które będzie mogło być dawcą (np. szpiku kostnego lub krwi pępowinowej) dla chorego rodzeństwa. PGD było już w ten sposób wykorzystywane w Stanach Zjednoczonych oraz Zjednoczonym Królestwie. Szerzej na ten temat m. in. w: D.M. Gitter, *Am I my brother's keeper? The use of preimplantation genetic diagnosis to create a donor of transplantable stem cells for an older sibling suffering from a genetic disorder*, „Geo. Mason Law Review” 2006, vol. 13 nr 5, s. 975-1035.

⁹Już ponad 10 lat temu, kiedy zaczęły pojawiać się pierwsze doniesienia o mapowaniu ludzkiego genomu i roli poszczególnych genów, firmy biotechnologiczne zadeklarowały, że w przeciągu kilku lat będą w stanie testować embrion na wiele różnych cech (np. wzrost, kolor oczu, włosów, skłonność do agresji, tempo spalania tłuszczu). Zob. Hastings Report, July-August 1994, vol. 24 nr 4, s. 3. Znane są także przypadki, gdy para dotknięta chorobą genetyczną chciała skorzystać z PGD aby wybrać embrion posiadający tę samą mutację DNA aby dziecko lepiej zintegrowało się ze swymi rodzicami.

¹⁰Zob. L. Korniszewski, *Genetyka medyczna*, Warszawa 2001, s. 173.

¹¹Steering Committee on Bioethics, *The protection...*, *op. cit.*, s. 31-33. W Raporcie przywołane są także inne argumenty przeciwników PGD, m.in. fakt, iż nie wszystkie mutacje DNA niosą ze sobą jednakowe prawdopodobieństwo pojawienia się choroby.

¹²Jako przykład może posłużyć wydane w maju 2007 r. przez HFEA (Brytyjski Urząd Regulacji Zapłodnienia i Embriologii Człowieka) zezwolenie na zbadanie embrionów pod kątem obecności genu odpowiedzialnego za powstanie poważnej odmiany zeza, który dotyczył kolejnych pokoleń. Zob. I. Redlińska, *op. cit.*

¹³Na tym tle pojawia się problem takiego ujęcia PGD w ramy normatywne, aby uniknąć niepożądanych skutków społecznego ostracyzmu. Regulacja diagnostyki preimplantacyjnej często bywa oparta na założeniu, że PGD wykonywane dla celów zdrowotnych/medycznych jest moralnie dozwolone, w przeciwieństwie do tego przeprowadzanego dla innych celów. Podnosi się, że kategoryzacja cech genetycznych na „normalne” i „anormalne”, czy „pożądane” i „niepożądane” powoduje oficjalną dyskryminację osób dotkniętych chorobą genetyczną. Alternatywą dla takiego ujęcia może być pozostawienie decyzji o przeprowadzeniu badania rodzicom (czyli zezwolenie na badanie jakiegokolwiek genu) albo wprowadzenie kategorii choroby poważnej/ciężkiej, która uzasadniałaby PGD. Mimo, że definicja „poważnej” choroby także napotyka trudności, wskazuje się na jej bardziej pozytywne skutki społeczne. Taką właśnie terminologią posługują się międzynarodowe dokumenty biomedyczne. Zob: Editorial, *Regulating preimplantation genetic diagnosis: the pathologization problem*, „Harvard Law Review” 1995, vol. 118, nr 8, s. 2770-2791.

¹⁴Steering Committee on Bioethics, *The protection...*, *op. cit.*, s. 32.

Za pomocą testów genetycznych przyszli rodzice mogą sprawdzić czy ich dziecko obciążone będzie wadą genetyczną. Możliwość „wyboru dziecka” podzieliła środowisko lekarskie¹⁵. Niezwykle trudno jest bowiem wyznaczyć granice wyborów dokonywanych w interesie dziecka i tych korzystnych dla rodzica. Gdzie należy postawić granicę? Na wyciągnięcie ręki jest możliwość przetestowania embrionów na większość chorób oraz inne charakterystyki, stąd obawa przed eugenicznymi skutkami testów preimplantacyjnych¹⁶. Szczególne niepokoi możliwość dyskryminacji zarodków płci żeńskiej i ich usuwania lub nieimplantowania na skutek przeprowadzenia odpowiedniego testu genetycznego¹⁷.

III. Standardy wiążące Rady Europy

Jedynie wiążące standardy międzynarodowe dotyczące biomedycyny (w tym testów genetycznych i PGD) powstały w ramach Rady Europy. Niedawno przyjęty czwarty Protokół Dodatkowy do EKB w Sprawie Testów Genetycznych Dla Celów Zdrowotnych, w swym art. 2 ust. 2 określa zakres stosowania Protokołu stanowiąc *expressis verbis*, iż nie ma on zastosowania do testów dokonywanych na embrionach i płodach ludzkich¹⁸. Uregulowań dotyczących PGD pośrednio lub bezpośrednio, należy zatem poszukiwać w samej EKB oraz jej trzech pierwszych Protokołach Dodatkowych.

Zasadnicze pytanie dotyczy więc będzie podmiotowego i przedmiotowego zakresu stosowania art. 12 EKB, regulującego prognozujące

¹⁵A. J. Motoc, *Preliminary Report: Specific Human Rights Issues. Human Rights and the human genome*, 23.07.2004, E/CN.4/Sub.2/2004/38, s. 9.

¹⁶A. J. Motoc, *Working Paper: Specific Human Rights Issues. Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, 15.08.2002, E/CN.4/Sub.2/2002/37, s. 5.

¹⁷Report of the expert consultation on human rights and biotechnology, Geneva 24-25.02.2002. Raport stanowi aneks do: Report of the Secretary-General, *Human rights and bioethics. Promotion and protection of human rights*, 10.02.2003, E/CN.4/2003/98, s. 16. Por. rozważania nad *preimplantation sex selection* w ujęciu etyczno-społecznym: A. Shapira, *Preimplantation genetic diagnosis and sex selection: should we do it?* [w:] G. Teboul (dir.), *Procréation et droits de l'enfant*, Bruxelles 2004, s. 49-59.

¹⁸Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Genetic Testing for Health Purposes. Tekst Protokołu przyjęty przez Komitet Ministrów RE dnia 7 maja 2008, otwarty do podpisu 11 listopada 2008 r. Protokół ten na dzień 21 grudnia 2008 r. nie wszedł jeszcze w życie. Wykluczenie spod zakresu Protokołu PGD i PND potwierdza Sprawozdanie Wyjaśniające do Protokołu (pkt 31). Nie odnajdziemy tam jednak żadnego uzasadnienia tego wyłączenia. Można jedynie domyślać się, że kwestia ta uregulowana zostanie w przyszłości w odrębnym Protokole dotyczącym ochrony embrionu i płodu ludzkiego, którego stworzenie zapowiedział CDBI w Sprawozdaniu Wyjaśniającym do trzeciego Protokołu Dodatkowego do EKB. Oba teksty w j. angielskim dostępne na: www.conventions.coe.int.

testy genetyczne. Przepis ten dopuszcza wykonywanie tego rodzaju testów tylko dla celów zdrowotnych, bądź dla eksperymentów naukowych związanych z celem zdrowotnym. Nie budzi większych wątpliwości możliwość uznania PGD za prognozujący test genetyczny, mniej oczywiste jest natomiast, czy testy tego rodzaju można przeprowadzać tylko na istotach narodzonych czy także embrionach.

Zwraca uwagę fakt, że w art. 12 nie użyto żadnego z występujących w innych postanowieniach Konwencji terminów: „istota ludzka”, „osoba”, „pacjent”, lecz „podmiot”. Ustalenie zakresu podmiotowego art. 12 ma ogromne znaczenie, ponieważ pozwoli odpowiedzieć na pytanie, czy diagnostykę preimplantacyjną można przeprowadzać bez żadnych ograniczeń¹⁹, z ograniczeniami, czy też oznaczać będzie jej całkowitą niedopuszczalność²⁰. Wydaje się, że brak bezpośredniego odwołania w przepisie do embrionu oraz użycie niedookreślonego terminu „podmiot”, implikuje **pozostawienie doprecyzowania zakresu stosowania art. 12 prawu krajowemu**, podobnie jak to ma miejsce w przypadku wielu innych postanowień Konwencji²¹. Taka swoboda jest efektem różnorodności stanowisk państw-stron w kwestii dopuszczalności PDG oraz zapłodnienia *in vitro*. Czy wobec tego, możliwa jest sytuacja wykorzystywania PGD do niczym nieograniczonego wyboru embrionów (pod kątem np. koloru oczu, wzrostu przyszłego dziecka lub innych cech)? Ponieważ wykładnia językowa nie daje rozstrzygającego rezultatu, należy wesprzeć ją interpretacją systemową i teleologiczną. Po pierwsze, art. 14 EKB (zakaz selekcji płci) stanowi o ograniczeniu testów preimplantacyjnych właśnie do celów zdrowotnych/medycznych. Trudno byłoby uznać to jako wyjątek od zasady dowolnego stosowania PGD. Przepis ten stanowi raczej wyraz konsensusu państw co do szczególnych

¹⁹Taką tezę wysuwa A. Krajewska, w opinii której pkt 80 i 83 Sprawozdania świadczą o niestosowaniu art. 12 EKB do badań preimplantacyjnych i w związku z tym braku jakichkolwiek ograniczeń ich wykorzystywania. Idem, *Informacja genetyczna a zakres autonomii jednostki w europejskiej przestrzeni prawnej*, Wrocław 2008, s. 249. Podobnie E. Roucouas, op. cit., s. 834.

²⁰Jeżeli za „podmiot” uznana będzie zarówno istota narodzona jak i nienarodzona, aktualne będą ograniczenia płynące z art. 12.

²¹Skutkiem tej swobody interpretacyjnej jest różnice się od siebie prawodawstwo i praktyka krajowa. We Francji i Szwecji PGD jest dopuszczalne (podobnie w Zjednoczonym Królestwie, które jednak nie ratyfikowało ani nie podpisało Konwencji), w Niemczech, Irlandii i Austrii nie. Więcej na temat krajowych regulacji PGD w m.in.: A. Fahrenkrog, *A Comparison of International Regulation of Preimplantation Genetic Diagnosis and a Regulatory Suggestion for the United States*, „Transnational Law & Contemporary Problems” Spring 2006, vol. 15, s. 762-767; Editors note, *Reproductive medicine. Study reveals demand for change in Germany's PGD law*, „Genetics and Environmental Law Weekly” 24 July 2004, s. 8.

zagrożeń płynących z tego rodzaju selekcji embrionów. Po drugie, nieograniczone wykorzystywanie PGD stałoby w sprzeczności z celem Konwencji, którym jest ochrona godności i tożsamości wszystkich istot ludzkich²² oraz leżącą u podstaw całej Konwencji zasadą prymatu istoty ludzkiej nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki. Dobro mającego się narodzić dziecka musi bowiem przeważać nad zupełną swobodą rodziców co do wyboru przyszłego dziecka. Wobec tego, czy można stąd wywnioskować całkowity zakaz stosowania PGD? Takie rozumienie przepisu wyklucza Sprawozdanie Wyjaśniające do EKB, w którym jest mowa, iż art. 12 *per se* „nie wprowadza żadnego ograniczenia prawa do przeprowadzania testów diagnostycznych w stosunku do embrionu, w celu określenia czy jest on nosicielem cech dziedzicznych, które prowadzą do **poważnej choroby** [podkr. aut.] u mającego się narodzić dziecka”²³. Innymi słowy, prawo do przeprowadzania testów diagnostycznych (prognozujących) nie może być ograniczone podmiotowo do istoty narodzonej, gdy mają one być przeprowadzone dla wyżej wymienionego celu²⁴. W dalszej kolejności pojawia się więc konieczność rozważenia czy można uznać, że wyżej wymieniony cel może być uznany za zdrowotny. Nie ma wątpliwości, że PGD ma taki cel, gdy wadę genetyczną można zlikwidować stosując terapię genetyczną (na etapie embrionalnym, płodowym bądź późniejszym)²⁵ lub gdy jest to niemożliwe, aby zaraz po narodzeniu zastosować odpowiednie leczenie (jak to ma miejsce w przypadku fenylketonurii). Problem powstaje, gdy wykryta choroba genetyczna jest nieuleczalna bądź gdy nie można jej choćby złagodzić. Czy za cel zdrowotny można uznać decyzję o nie-

²²Przez „istotę ludzką” należy rozumieć istotę od zapoczątkowania życia. Tak pkt 19 Sprawozdania Wyjaśniającego do Konwencji.

²³Choć w tym miejscu Sprawozdanie nie podaje kryteriów kwalifikowania chorób jako poważnych, ani nie podaje przykładów takich chorób, można uznać, że analogicznie do art. 14 pozostawione to zostało prawu krajowemu.

²⁴Interpretacja pkt 83 Sprawozdania proponowana przez A. Krajewską nie do końca przekonuje, ponieważ fragment ten sam sobie stanowi ograniczenie przeprowadzania PGD dla celów które można uznać za zdrowotne czy może raczej „medyczne”, natomiast Autorka kładąc nacisk na pierwszą część zdania wyciąga wniosek, że przeprowadzanie PGD nie podlega żadnym ograniczeniom.

²⁵Należy przy tym dodać, że terapia genowa jest dopuszczalna tylko wobec tzw. późnego embrionu, płodu lub wobec osoby narodzonej (a więc na komórkach somatycznych). Art. 13 EKB zakazuje interwencji w genom która mogłaby być dziedziczona przez kolejne pokolenia (tzn. interwencji w linie/łańcuch zarodkowy, która polega na modyfikacji komórek rozrodczych oraz tzw. wczesnego embrionu). Na takim stanowisku stoi także IBC (CIB): *Report du CIB sur le diagnostic génétique préimplantatoire...*, *op. cit.*, s. 14. Z kolei art. 24 Powszechnej Deklaracji UNESCO o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka, takie działania uznaje za sprzeczne z ludzką godnością.

implantacji embrionu obciążonego poważną chorobą genetyczną i jego zamrożeniu czy zniszczeniu? Odpowiedź na to pytanie wkracza jednak na teren etyki i moralności i w dużej mierze zależy od społecznej akceptacji bądź jej braku. Dodać można, że w dokumentach międzynarodowych komitetów bioetycznych oraz różnych stowarzyszeń medycznych i genetycznych mówi się o **medycznych i pozamedycznych** celach diagnostyki preimplantacyjnej i postuluje ograniczenie dopuszczalności PGD do tych pierwszych.

Reasumując, o ile z art. 12 nie można *a priori* wywieść zakazu przeprowadzania *screening out* (co potwierdza Sprawozdanie Wyjaśniające), zastanowić się należy czy to samo dotyczyć będzie *screening in*? Skoro ten rodzaj testu polega na wyborze spośród embrionów tego o określonych cechach, trudno byłoby bronić tezy, iż ma to służyć celom zdrowotnym. Można rozpatrywać ten problem przez pryzmat dwóch sytuacji, kiedy to w pierwszej wybór embrionu ma na celu umożliwienie leczenia choremu rodzeństwu i zarazem uniknięcie tejże choroby u mającego się narodzić dziecka (*HLA-matching*)²⁶, w drugiej natomiast motywem jest chęć rodziców posiadania dziecka o określonych cechach (np. o niebieskich oczach czy szybszym tempie spalania tłuszczu). Podczas gdy druga jest niedopuszczalna etycznie i prawnie, pierwszą z nich można na tle EKB bronić wskazując, że art. 12 nie mówi o podmiocie owego „celu zdrowotnego” (tzn. czy jest to wyłącznie ten, na kim dokonywany jest test prognostyczny czy też inna osoba).

Kolejnym pytaniem powstającym na gruncie EKB jest kwestia czy do selekcji embrionów może znaleźć zastosowanie art. 11 statuujący zasadę niedyskryminacji na podstawie dziedzictwa genetycznego? W zależności od tego jak poszczególne państwa-strony EKB zdecydują się interpretować pojęcie „osoby”²⁷. Jeśli „osobą” będzie także istota nienarodzona (niezależnie od tego czy pozostaje *in vitro* czy *in vivo*), art. 11 bezsprzecznie będzie miał zastosowanie. Jeśli nie, pewien (acz-

²⁶Dzięki czemu spełniony zostanie warunek wymieniony w Sprawozdaniu Wyjaśniającym.

²⁷Pozostawienie prawu krajowemu określenia tego terminu potwierdza Sprawozdanie Wyjaśniające do EKB (pkt 18). Uzasadnione to zostało brakiem jednomyślności pośród Państw Członkowskich Rady Europy co do jego definicji. Dodać należy, że EKB posługuje się także terminem „istota ludzka”, przez który należy rozumieć życie ludzkie od poczęcia (zapłodnienia), i którego godność oraz tożsamość podlega ochronie (pkt 19 Sprawozdania). Zob. także dyskusję prowadzoną w trakcie prac nad EKB nad zakresem podmiotowym Konwencji oraz propozycjami wyraźnego jej rozciągnięcia w całości na embrion: CDBI, *Preparatory work on the Convention*, Strasbourg 29 June 2000, CDBI/INF(2001)1, s. 3,7.

kolwiek bardzo niejasny i uznaniowy) zakres ochrony mógłby zostać embrionowi przyznany w imię poszanowania jego godności oraz tożsamości. Zasada niedyskryminacji rozciąga się na embrion, bez względu na to jaki status prawny przyznany został embrionowi w prawie krajowym, w sytuacji gdy embrion ma być chroniony przed dyskryminacją ze względu na płeć (art. 11 wraz z art. 14 Konwencji)²⁸.

Cóż należy rozumieć przez to, że zakazana jest dyskryminacja „niekorzystna/bezpodstawna”? Zastosowany w tym przypadku zabieg lingwistyczny wydaje się nie mieć specjalnego znaczenia dla tradycyjnego rozumienia dyskryminacji²⁹. Zgodnie ze Sprawozdaniem Wyjaśniającym do EKB oznacza to, że dozwolone jest podejmowanie środków pozytywnych oraz środków mających na celu przywrócenie pewnej równowagi na korzyść osób upośledzonych z racji ich dziedzictwa genetycznego.

Szczególne znaczenie ma w tym zakresie związek art. 11 z art. 14 Konwencji, które to przepisy w sposób nie budzący wątpliwości zakazują wyboru płci przyszłego dziecka (ang. *sex selection*), bez względu na zastosowaną metodę wspomaganą prokreacji³⁰. Jedynym wyjątkiem dopuszczającym selekcję jest uniknięcie związanej z płcią dziecka poważnej choroby genetycznej. Jaka choroba może być uznana za wystarczająco poważną aby selekcja była uzasadniona? EKB pozostawia ocenę powagi choroby prawu krajowemu, stosownie do właściwych dla każdego państwa procedur³¹.

Konieczne podkreślić należy, iż art. 14 jest jednym z przepisów EKB, które nie podlegają klauzuli imitacyjnej z art. 26. Oznacza to, że prawo krajowe nie będzie mogło ograniczyć zakazu selekcji płci uzasadniając to koniecznością w demokratycznym społeczeństwie w interesie bezpieczeństwa publicznego, zapobiegania przestępczości, ochrony zdrowia publicznego bądź ochrony praw i wolności innych osób.

Na zakończenie omawiania reżimu EKB oraz jej Protokołów Dodatkowych trzeba dodać, że do PGD nie będzie miał zastosowania art. 18

²⁸Zob. E. Roucountas, *The setting of international standards in genomics*, [w:] L.C. Wohrah et al. (eds.), *Man's Inhumanity to Man. Essays on International Law in Honour of Antonio Cassese*, The Hague/London/New York 2003, s. 833.

²⁹Podczas gdy w języku francuskim (podobnie w języku polskim), termin „dyskryminacja” ma negatywne konotacje, w języku angielskim zachodzi potrzeba określenia jej jako „*unfair*” (niesprawiedliwa), co zaważyło na ostatecznym tekście Konwencji.

³⁰Zob. Sprawozdanie wyjaśniające do EKB, pkt 94.

³¹*Ibidem*. W Sprawozdaniu znajduje się komentarz, stwierdzający różne procedury ustalania kryteriów, np. przez władze polityczne, administracyjne, narodowe komitety etyczne, komitety *ad hoc*, czy stowarzyszenia zawodowe.

Konwencji regulującej eksperymenty na embrionach *in vitro*. Wydaje się, że PGD nie powinna być uznawana za eksperyment (zarówno badawczy, jak i leczniczy) z dwóch powodów. Po pierwsze, jest ona w wielu krajach stosowana wręcz rutynowo i nie zmierza do pogłębienia wiedzy naukowej. Po drugie, nie wiąże się z typowym dla eksperymentu celem przyczynienia się do rozwoju wiedzy naukowej oraz ryzykiem dla uczestnika. Poza tym, PGD zaliczyć należy do szeroko rozumianych „testów genetycznych”, które są w międzynarodowych dokumentach biomedycznych zawsze regulowane osobno od eksperymentów³². Z powodu niezbyt trafnego tłumaczenia zwrotu „*research*” jako „badania”, zamiast „eksperymenty” (ewentualnie „badania naukowe”) może bowiem dojść do mylnego rozszerzenia dyspozycji tego przepisu. Norma art. 18 jest jedynym przepisem regulującym eksperymenty na embrionach *in vitro*, bowiem III Protokół Dodatkowy do EKB w sprawie Eksperymentów Biomedycznych wyłącza je spod swego zakresu (art. 2 ust. 2). Jak zapowiedziano w Sprawozdaniu Wyjaśniającym do tegoż Protokołu, CAHBI na swym 15 spotkaniu (24-27 Marca 1992) zasugerował uregulowanie tego typu eksperymentów w kolejnym protokole dotyczącym ochrony embrionu i płodu ludzkiego (pkt 19). Można się spodziewać, iż zostanie tam ujęta całość badań i interwencji w embrion i płód, zarówno o charakterze eksperymentalnym, jak i nieeksperymentalnym (diagnostycznym czy terapeutycznym).

IV. Standardy zalecane Rady Europy, UNESCO i WMA

Wezwanie do zakazania wyboru płci metodą manipulacji genetycznej, w celach innych niż terapeutyczne, znalazło się już w Rekomendacji 1046 Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy z 1986 r.³³. W załączniku do tej rekomendacji sprecyzowane zostały reguły rządzą-

³²Choć, jak zauważa CDBI w cytowanym już raporcie „*on the protection of the human embryo in vitro*”, w niektórych krajach PGD jest regulowane w ramach eksperymentów, w innych jako praktyka kliniczna (s. 30 Raportu).

³³Rekomendacja w sprawie wykorzystania embrionów i płodów ludzkich w celach diagnostycznych, terapeutycznych, naukowych, przemysłowych i handlowych. Tekst w: T. Jasudowicz, *op. cit.*, s. 97-99. Przywołana rekomendacja dobrze ilustruje trudności jakie przed prawodawcą stawia nauka i technologia. Rekomendacja mówi bowiem o wyborze płci za pomocą „manipulacji genetycznej”, podczas gdy z reguły polega to na *screeningu* embrionów *in vitro*. Ujęcie zabronowane w rekomendacji w znaczny sposób zawęża formułowany przez nią zakaz, co raczej nie było intencją jej autorów. Na ten problem zwraca uwagę CAHBI w punkcie 8 Opinii do przedmiotowej rekomendacji (stanowi ona załącznik do niej). Przykład ten obrazuje konieczność konsultacji projektów z przedstawicielami środowisk medycznych oraz bardzo uważnego formułowania treści, tak aby z jednej strony nie zablokować przyszłych możliwości diagnostycznych i terapeutycznych, a z drugiej strony jak najpełniej oddać intencje autorów aktu prawnego.

ce wykorzystywaniem embrionów i płodów ludzkich oraz pobieraniem z nich komórek dla celów diagnostycznych i terapeutycznych. Warunkami dopuszczalnej interwencji w celach diagnostycznych (wobec żywych embrionów *in vitro* lub *in utero* oraz płodów, a więc zarówno PGD, jak i diagnostyki prenatalnej – PND) są: 1) zezwolenie w prawie krajowym, 2) uzasadnieniem badania jest dobro mającego się narodzić dziecka i wsparcie jego rozwoju.

Warunki dopuszczalności sztucznej prokreacji wymienione zostały w Zasadzie 1 Projektu Rekomendacji „Sztuczna prokreacja ludzka”, przygotowanym przez CAHBI w 1989 r.³⁴. Choć rekomendacja nie odnosi się wprost do PGD, implikuje jej cel uniknięcia „znacznego ryzyka przekazania dziecku poważnej choroby dziedzicznej”. W projekcie tym *explicite* zakazuje się selekcji płci przyszłego dziecka, a także wyboru jakichkolwiek innych jego cech. Jedynym wyjątkiem jest uniknięcie poważnej choroby dziedzicznej związanej z płcią dziecka (jak wiemy, znalazło to później odzwierciedlenie w EKB). W Zasadzie 17 zaleca się, aby Państwa Członkowskie dopuszczały pobieranie komórek embrionu *in vitro* wyłącznie celem ich wykorzystania dla rozpoznania poważnej choroby bądź wady rozwojowej. Innymi słowy, dopuszczalne jest tylko *screening out*, nie *screening in*. Dodatkowo, może się to odbywać tylko do 14 dnia od zapłodnienia (z uwzględnieniem czasu przechowywania w zamrożeniu), za zgodą dawców gamet oraz właściwie umocowanego wielodyscyplinarnego komitetu etycznego. W efekcie ostatniego warunku, dopuszczalność PGD ma być rozpatrywana *ad casum*, co jak się można domyślać, ma zapobiec powszechnemu zastosowaniu tej metody. Dopuszczalność badań diagnostycznych, prewencyjnych lub terapeutycznych (a więc także PGD) na embrionach *in vitro* potwierdza Załącznik 9.A. do Rekomendacji 1100 (1989) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy w sprawie wykorzystywania embrionów i płodów ludzkich w badaniach naukowych z 2 lutego 1989 r.³⁵.

Problematyka diagnostyki preimplantacyjnej nie została ujęta w żadnym niewiążącym instrumencie Organizacji Narodów Zjednoczonych ani żadnej spośród jej agencji wyspecjalizowanych. Postanowienia De-

³⁴Tekst w: T. Jasudowicz, *op.cit.*, s. 107.

³⁵Tekst Rekomendacji wraz załącznikiem w: T. Jasudowicz, *op.cit.*, s. 113. W punkcie B.4. mowa jest o możliwości przeprowadzania na embrionach *in vitro* badań diagnostycznych, co oczywiście nie musi się ograniczać do PGD.

klaracji UNESCO w Sprawie Genomu Ludzkiego i Praw Człowieka³⁶ (np. zakaz dyskryminacji ze względu na dziedzictwo genetyczne zawarty w art. 2) można odnieść do embrionu *in vitro* w zależności od przyjętej interpretacji terminu „każdy” oraz „jednostka”.

Wybór płci dziecka niezwiązany z chorobą sprzężoną z płcią został potępiony przez czołową organizację pozarządową formułującą standardy zawodowe w dziedzinie medycyny – Światowe Stowarzyszenie Lekarzy (WMA)³⁷. Zgromadzenie Ogólne WMA nie zajęło natomiast jednoznacznego stanowiska w kwestii wykorzystania PGD dla badania zgodności tkankowej (*HLA-matching*). Uznano, że ze względu na różniące się opinie lekarzy, powinni oni postępować zgodnie z prawem i standardami krajowymi.

V. PGD w dokumentach międzynarodowych komitetów bioetycznych

Międzynarodowe forum wymiany informacji i dyskusji na temat m.in. diagnostyki preimplantacyjnej stanowi Międzynarodowy Komitet Bioetyczny UNESCO (IBC). W jednym ze swych Raportów IBC wymienia wskazania do przeprowadzania PGD. Zaleca aby mogły z niego skorzystać:

1. pary obarczone wysokim ryzykiem posiadania dziecka obciążonego chorobą genetyczną, które dotknął problem niepłodności,
2. pary obarczone wysokim ryzykiem, które wcześniej skorzystały z diagnostyki prenatalnej i zdecydowały o przerwaniu ciąży z powodu wyniku badania,
3. pary obarczone wysokim ryzykiem, które są przeciwne przerywaniu ciąży,
4. starsze pary dotknięte problemem niepłodności, w celu wykrycia anomalii chromosomowych³⁸.

³⁶Tekst deklaracji w j. polskim w: T. Jasudowicz, *op.cit.*, s. 161 i nast.

³⁷*Statement on Assisted Reproductive Technologies* przyjęty przez Zgromadzenie Ogólne WMA we wrześniu 2006 r., pkt 15 i 30.

³⁸*Report du CIB sur le diagnostic génétique...*, *op. cit.*, s. 3-4. Należy wspomnieć, że ten typ badania (*aneuploidy screening*), choć podobny do PGD, jest uważany za mniej kontrowersyjny ponieważ ogranicza się do wykrywania defektów (większej lub mniejszej liczby chromosomów), które prowadzą do wczesnych poronień lub nieimplantacji embrionu, obniżając tym samym skuteczność sztucznego zapłodnienia. Zob. Steering Committee on Bioethics, *The protection...*, *op. cit.*, s. 18.

Przy formułowaniu powyższych wskazań IBC kierował się ogólnym założeniem, że PGD powinno być ograniczone do celów medycznych. Dlatego *HLA-typing* jest zdaniem Komitetu etyczne tylko, gdy badanie ma na celu jednoczesne uniknięcie defektu genetycznego u mającego się narodzić dziecka³⁹.

Komitet Kierowniczy ds. Bioetyki (CDBI) Rady Europy wymienia z kolei trzy możliwości uregulowania warunków kwalifikujących do PGD⁴⁰:

1. Stworzenie listy chorób. Jest to z pewnością najmniej elastyczny sposób. Biorąc pod uwagę, że wiedza o genetycznych uwarunkowaniach chorób jest coraz większa, taka lista musiałaby być bardzo regularnie aktualizowana. Z drugiej strony, coraz nowsze możliwości leczenia powodowałyby konieczność wykreślenia niektórych chorób z listy (pojawiłby się także problem, co zrobić w sytuacji gdy leczenie jest bardzo kosztowne ale możliwe?)⁴¹,

2. Kryterium „poważnej nieuleczalnej choroby genetycznej”, bez tworzenia listy. W tej propozycji powstaje problem, kto ma decydować która choroba jest poważna i nieuleczalna, a która nie? Do rozważenia jest także uwzględnianie lub nie opinii przyszłych rodziców oraz ich wpływ na decyzję,

3. Rozpatrywanie każdego przypadku indywidualnie (*case-by-case basis*), oparte na założeniu, że ocena powagi choroby oraz możliwość jej akceptacji różni się. Jest to z pewnością najbardziej elastyczne, ale może prowadzić do największych nadużyć.

W opinii Komitetu zasadniczymi sferami dla regulacji prawnej, w sytuacji mniej lub bardziej restrykcyjnego dopuszczenia PGD, jest zapewnienie obowiązkowego poradnictwa genetycznego, związana z tym poinformowana i swobodna zgoda oraz kontrola jakości badań. Za niedopuszczalne powinno być uznane PGD dla celów niemedyce-nych oraz interwencje genetyczne w łańcuchach zarodkowy. Zakazy te powinny być ściśle przestrzegane i obwarowane sankcjami karnymi za ich naruszenie.

³⁹*Report du CIB sur le diagnostic génétique...*, *op. cit.*, s. 14.

⁴⁰Steering Committee on Bioethics, *The protection...*, *op. cit.*, s. 34.

⁴¹Podobne stanowisko zajmuje większość organizacji zajmujących się ludzką prokreacją i genetyką, ponieważ nawet choroba monogenowa może mieć czasem różne warianty, a sposób postrzegania tej samej choroby może być różny w zależności od światopoglądu rodziny, religii, sytuacji życiowej itp. Zob. *Report du CIB sur le diagnostic génétique...*, *op. cit.*, s. 9.

VI. Uwagi końcowe

Postęp nauki i techniki pozwala, a nawet nakazuje myśleć perspektywicznie. Dziś szczególnie aktualna jest dyskusja nad obowiązkami obecnych generacji wobec przyszłych pokoleń. Obok obowiązku utrzymania pokoju na świecie, dbania o środowisko naturalne, pojawia się odpowiedzialność za utrzymanie natury naszego gatunku⁴². Rodzi to także konieczność rozważnego przemyślenia granic tzw. wolności prokreacyjnej oraz autonomii przyszłych rodziców⁴³.

Truizmem byłoby stwierdzenie, że na poziomie międzynarodowym trudno o jednorodność w tych kwestiach. Dlatego konieczne zdają się regulacje na szczeblu krajowym⁴⁴. Brak kompleksowych, wiążących regulacji międzynarodowych skutkuje jednak różnorodnością reżimów krajowych⁴⁵.

Choć zauważyć można zdecydowane kroki w celu rozwijania standardów biomedycznych w łonie Rady Europy (świadczą o tym aż cztery Protokoły Dodatkowe do EKB przyjęte w przeciągu 11 lat), można domniemywać, że te związane z prenatalnym czy preimplantacyjnym stadium rozwoju człowieka długo jeszcze będą miały charakter minimalny lub niewiązący. W ocenie Komitetu Kierowniczego ds. Bioetyki wśród państw-stron EKB panuje przekonanie, że konieczna jest ochrona embrionu *in vitro*, rozbieżności dotyczą określenia jego statusu. Jako zadanie na przyszłość Komitet wymienia ustalenie i zapewnienie wa-

⁴²Wspomina o tym Deklaracja UNESCO o Obowiązku Obecnych Generacji wobec Przyszłych Generacji z 12 listopada 1997 r. oraz Powszechna Deklaracja UNESCO w sprawie Bioetyki i Praw Człowieka z października 2005 r., która w art. 2 wymieniającym cele Deklaracji wymienia: «pkt g) – *to safeguard and promote the interests of the present and future generations; pkt h) – to underline the importance of biodiversity and its conservation as a common concern of humankind*. Znajduje to odzwierciedlenie w art. 16 (*Protecting future generations*), który stanowi, że “ *impact of life sciences on future generations, including on their genetic constitution, should be given due regard*”.

⁴³Propagatorem wolności prokreacyjnej jest J. Robertson, który uważa, że decyzja o posiadaniu dziecka lub nie jest fundamentem tożsamości osobistej, godności i znaczenia jakie każdy nadaje swemu życiu. Jednak jak słusznie zwraca uwagę J. Glover, kontrola nad własną prokreacją rodzi pytanie o rozciągnięcie swobody decyzji na to jakie ma być nasze potomstwo. *Idem, Choosing children. Genes, disability, and design*, Oxford 2006.

⁴⁴Zauważyć tu można dużą różnorodność przyjętych stanowisk. Pośród krajów europejskich, które stosunkowo kompleksowo uregulowały PGD są Francja, Hiszpania, Szwecja i Zjednoczone Królestwo. W Belgii, Izraelu, Holandii, Włoszech i Grecji, PGD wykonywane jest zgodnie ze wskazówkami krajowego organu bioetycznego. W Austrii, Niemczech, Irlandii i Szwajcarii PGD jest zakazane. Zob. *Report du CIB sur le diagnostic génétique...*, *op. cit.*, s. 7 [stan na rok 2003].

⁴⁵Dodać można, że czasem dochodzi do tego, że diagnoza preimplantacyjna (PND) może być stosowana wobec szerokiego zakresu chorób, natomiast PGD wobec znacznie węższego lub w ogóle, co sugerowałoby większą ochronę embriionu *in vitro* niż płodu.

runków procedur tworzenia embrionów i ich wykorzystania (w tym PGD)⁴⁶. Ostatnia uwaga dotyczy prac nad polską ustawą bioetyczną. Planowany całkowity zakaz zamrażania i niszczenia embrionów (czy też nakaz implantowania każdego embrionu do macicy) będzie oznaczał faktyczny zakaz PGD.

Z diagnostyką prenatalną wiąże się kilka kwestii szczegółowych, które ze względu na ograniczone ramy niniejszego opracowania nie zostaną przedstawione. Stanowią one jednakże przyczynek dla kolejnych dywagacji. Będzie to choćby pytanie o status usuniętej komórki, na której przeprowadza się PGD⁴⁷ czy ewentualna możliwość badania w przyszłości embrionów pod kątem chorób wieloczynnikowych ujawniających się w późnym wieku (np. choroby Alzheimera).

⁴⁶Steering Committee on Bioethics, *The protection...*, *op. cit.*, s. 37.

⁴⁷Jeśli jest totipotencjalna tzn. że może przekształcić się w cały organizm (kolejny embrion) i przeprowadzenie na niej PGD oznacza zniszczenie życia. Jeśli jest pluripotencjalna, ten problem nie wystąpi.

II nagroda w „Konkursie na najlepszy esej poruszający tematykę prawa medycznego”

Michał Jabłoński

Projekt reformy wspólnotowej regulacji *pharmacovigilance* – wybrane zagadnienia

1. Zagadnienia wstępne

Ochrona zdrowia i rynek farmaceutyczny jest w tej chwili jedną z najważniejszych dziedzin, którymi zajmuje się Wspólnota Europejska. Przed Europą stoją ponadto wciąż wyzwania zakładające znaczący postęp w innowacji (także w branży farmaceutycznej) i dorównanie pod tym względem gospodarkom amerykańskiej i japońskiej oraz sprostanie rosnącej konkurencji ze strony rynków wschodzących. Aby osiągnąć te cele, konieczne są gruntowne zmiany prawne, umożliwiające przyspieszenie budowy gospodarki opartej na wiedzy.

Z uwagi na wielką wagę, jaką należy przywiązywać (zarówno ze względów ekonomicznych, jak i z powodu konieczności dalszej poprawy jakości życia) do innowacji w przemyśle farmaceutycznym, Komisja Europejska (KE) przygotowała pakiet zmian reformujących Dyrektywę 2001/83/WE¹ oraz Rozporządzenie 726/2004/WE². Najważniejsze propozycje dotyczą nowelizacji przepisów dotyczących monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych (tzw. *pharmacovigilance*). Projekt przeszedł obecnie fazę wspólnotowych konsultacji spo-

¹Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 roku w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dziennik Urzędowy UE seria L 311 z 28.11.2001 roku, str. 67.

²Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 roku ustanawiające wspólnotowe procedury dopuszczania do obrotu oraz nadzoru nad produktami leczniczymi i produktami leczniczymi weterynaryjnymi oraz tworzące Europejską Agencję Leków, Dziennik Urzędowy UE seria L 214 z 24.08.1993 roku, str. 1.

łecznych i został oficjalnie przedstawiony jako projekt nowelizacji³ 10 grudnia 2008 roku⁴. Należy się spodziewać, że po przejściu procedury legislacyjnej zostanie przyjęty w raczej niezmiennym kształcie (zważywszy na pozytywne przyjęcie projektu przez konsultowane podmioty).

Celem niniejszego artykułu jest przybliżenie projektu nowelizacji oraz objaśnienie potencjalnych skutków zmian legislacyjnych, zwłaszcza, że po pomyślnym zakończeniu procedur prawodawczych na szczeblu wspólnotowym nasz kraj czeka implementacja nowych rozwiązań.

2.1. Czym jest *pharmacovigilance*?

Aby jednak umożliwić czytelnikowi zrozumienie proponowanych zmian, konieczne jest krótkie wyjaśnienie, na czym polega obecna regulacja *pharmacovigilance*. Rejestracja nowych produktów leczniczych w zgodzie z rygorystycznymi przepisami prawa farmaceutycznego⁵ to proces żmudny i kosztowny. Producent musi wykazać skuteczność i bezpieczeństwo nowego leku, co wiąże się z długimi badaniami klinicznymi (czyli badaniami z udziałem ludzi) i nieklinicznymi⁶. Dokumentacja badań staje się następnie podstawą wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Okres od syntezy pierwszych cząsteczek nowej substancji czynnej (czyli podstawowego składnika leku) do momentu wprowadzenia nowego leku na rynek to przeciętnie 15 lat⁷. Do tego dochodzą ogromne koszty, które w roku 2003 szacowano średnio na 802 mln USD⁸, sprzyjające raczej rozwojowi przemysłu leków odtwórczych – kopii oryginalnych produktów innowacyjnych.

³W niniejszym opracowaniu zajmę się przede wszystkim projektem nowelizacji Dyrektywy 2001/83/WE.

⁴http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/pharm-pack_12_2008/pharmacovigilance/pharmacovigilance-dir_en.pdf

⁵w Polsce – ustawa z dnia 6 września 2001 roku – Prawo farmaceutyczne, tekst jednolity Dz. U. z 2008 roku, nr 45, poz. 271.

⁶M. Krekora, *Wyłączność danych w procesie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych w prawie polskim na tle porównawczym* [w:] Prace z wynalazczości i ochrony własności intelektualnej, zeszyt 83, Kraków 2003, s. 195.

⁷M. Krekora, *Rynek leków a własność intelektualna*, Kraków 2006, s. 16.

⁸M. P. Pugatch, *Intellectual property and pharmaceutical data exclusivity in the context of innovation and market access* [w:] ICTSD-UNCTAD Dialogue on Ensuring Policy. Options for Affordable Access to Essential Medicines Bellagi, 2004, s. 5.

Obecnie leki innowacyjne, które tak naprawdę powodują postęp w leczeniu, wytwarzane są w przeważającej większości przez bogate koncerny amerykańskie⁹, a także japońskie, w mniejszym stopniu zachodnioeuropejskie. Cała reszta europejskiego przemysłu farmaceutycznego to przemysł generyczny (odtwórczy) – oczywiście poszerza to grupę pacjentów, których stać na leki i zmniejsza nakłady budżetowe na refundację. Należy jednak pamiętać, że leki odtwórcze to produkty o generację spóźnione w stosunku do najnowszych osiągnięć innowacji farmaceutycznej. Nie tak ma wyglądać struktura europejskiej branży leków zdaniem urzędników Komisji Europejskiej, czemu dał wyraz m. in. komisarz KE, Guenther Verheugen¹⁰.

Producenci leków, którzy otrzymali pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, są zobowiązani do stworzenia systemu *pharmacovigilance*, zgodnie z założeniami przedstawionymi wcześniej we wniosku o dopuszczenie do obrotu. System ten ma na celu gromadzenie i rejestrowanie działań niepożądanych leków¹¹, które są zgłaszane przez lekarzy i farmaceutów. Na podstawie tych zgłoszeń producent przygotowuje tzw. raporty dotyczące monitorowania leku (tzw. PSUR-y), które co jakiś czas zobowiązany jest przedstawiać krajowemu organowi rejestracyjnemu. Ponadto przepisy regulują także procedury na wypadek tzw. ciężkich działań niepożądanych, wiążące się z niezwłocznym informowaniem odpowiedniego organu¹² wg ustalonych reguł o wystąpieniu takiego zdarzenia.

Wszystkie te regulacje mają na celu umożliwienie władzom szybkiej reakcji na wypadek występowania nieprzewidzianych działań niepożądanych, jak również zmianę wskazań terapeutycznych dla danego leku przy przedłużaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Pogłębiają one także wiedzę naukową o bezpieczeństwie i skuteczności produktu leczniczego. Są one jednak wyrazem filozofii zakładającej, że produkt leczniczy dopuszczony do obrotu musi być w 100% sprawdzony pod względem bezpieczeństwa i skuteczności, a system *pharmacovigilance* ma być swoistym ostatnim wentylem bezpieczeństwa na wypadek nieprzewidzianych zdarzeń, które mają być w założeniu jedynie marginesem.

⁹Źródło: <http://www.ephra.org/a/1851>.

¹⁰*Ibidem*.

¹¹D. I. Stenver, *Pharmacovigilance: What to do if you see an adverse reaction and the consequences* [w:] *European Journal of Radiology*, nr 66 (2008), s. 184.

¹²w Polsce jest to, zgodnie z art. 24 ustawy - Prawo farmaceutyczne Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2.2. Konsekwencje wprowadzenia dokumentu Pharmacovigilance System Master File

Podejście to, jak zostało wskazane na wstępie, znacznie opóźnia premierę nowych leków innowacyjnych. Unia Europejska, chcąc dać oddech własnemu przemysłowi innowacyjnemu, proponuje więc zmianę reguł *pharmacovigilance*, a także zwiększenie roli tego fragmentu prawnego „życia” leku. Wszystko to w zgodzie z zasadą, że każdy lek wywołuje działania niepożądane¹³.

Pierwszą poważną reformą będzie zniesienie wymogu przedstawienia opisu systemu *pharmacovigilance* w ramach wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego. Dotychczasowa regulacja „uszywniała” systemy *pharmacovigilance*, wprowadzane przez producentów leków. Prowadziło to do wysoce niekorzystnej sytuacji, w której część przedsiębiorstw farmaceutycznych nie modernizowała swoich systemów, obawiając się konieczności zmuszenia do odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu¹⁴.

Propozycje zmian zakładają natomiast ograniczenie danych o systemie przedstawianych we wniosku do kilku informacji dotyczących zatrudnianej przez podmiot osoby odpowiedzialnej za koordynację systemu¹⁵. Całość systemu *pharmacovigilance* wdrażanego przez podmiot odpowiedzialny będzie natomiast opisana w osobnym dokumencie, tzw. Pharmacovigilance System Master File (PSMF), nieprzedstawianym wraz z dokumentacją rejestracyjną. Podmiot odpowiedzialny będzie uprawniony do dostosowywania PSMF do zmieniających się warunków i potrzeb, tak aby zapewnić jak najbardziej efektywne wdrożenie systemu. Co więcej, PSMF będzie mógł dotyczyć nie tylko jednego, ale także większej ilości leków danego producenta, co nieco uprości systemy *pharmacovigilance* obowiązujące w poszczególnych firmach farmaceutycznych. Z drugiej strony, podmiot odpowiedzialny będzie jednak zobowiązany do każdorazowego udostępniania PSMF na żądanie organu

¹³Jak powiedział Paracelsus: „każdy lek to trucizna, a wszystko zależy od jego dawki”.

¹⁴Zgodnie z art. 31 ust. 1 ustawy - Prawa farmaceutyczne opis systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych, jako element danych będących podstawą wydania pozwolenia, w razie zmiany wymaga złożenia przez podmiot odpowiedzialny wniosku o zmianę danych będących podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

¹⁵art. 8(3) ia wg projektu nowej Dyrektywy 2001/83 – m. in. imię i nazwisko tejże osoby oraz dane kontaktowe.

odpowiedzialnego za nadzór nad implementacją *pharmacovigilance*, który będzie dokonywał kontroli zgodności działającego u danego podmiotu odpowiedzialnego systemu z założeniami przyjętymi w PSMF i wymaganiami stawianymi przez przepisy prawa.

Przedstawione przez KE pomysły niewątpliwie zasługują na pochwałę. Uwolnienie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych od krępujących je administracyjnych procedur przyniesie korzyści całemu sektorowi farmaceutycznemu, przyczyniając się do stałego i zauważalnego postępu rozwiązań technicznych i organizacyjnych w kwestii bezpieczeństwa stosowania leków. Od tej chwili bowiem modyfikacja przyjętych przez producenta założeń *pharmacovigilance* nie będzie wiązała się z koniecznością przeprowadzania zmian w pozwoleniu.

2.3. Nowa rola porejestracyjnych badań bezpieczeństwa leków

Rewolucją w prawie farmaceutycznym można bez dużej przesady nazwać zmiany dotyczące modyfikacji zasad oceny bezpieczeństwa i skuteczności leku w fazie rejestracji oraz regulacje dotyczące porejestracyjnych badań bezpieczeństwa leku. Jak była mowa poprzednio, do tej pory legislacja wspólnotowa kierowała się surowym wymogiem pełnego wykazania skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych, co wiązało się z długimi i kosztownymi badaniami. Jak pokazała praktyka, pomimo to i tak wiele działań niepożądanych ujawniało się dopiero w trakcie obecności produktów leczniczych na rynku. Aby przeciwdziałać temu zjawisku, można było jeszcze bardziej zaostrzyć kryteria dopuszczania do obrotu, co jednak w mojej opinii dobiłoby innowację farmaceutyczną w Europie poprzez znaczne wydłużenie okresu badań przedrejestracyjnych i wzrost ich kosztów.

Bardzo często pacjenci oczekujący na nowe metody terapii nie mają jednak tyle czasu (a nie wszyscy przecież mogą, z różnych względów, uczestniczyć w badaniach klinicznych). Trzeba wskazać ponadto, że w wielu wypadkach wygasłaby już wtedy ochrona patentowa substancji czynnej, co otwiera furtkę dla generycznej konkurencji do opracowywania odpowiedników oryginalnego leku.

Na szczęście KE poszła inną drogą. Wychodząc z założenia, że nawet najbardziej żmudne badania kliniczne zawsze pozostaną jednak tylko badaniami, a nie stosowaniem leku w realnych warunkach leczniczych dla dużych populacji, twórcy reformy przewidują skrócenie rzeczywistego czasu wprowadzania leku do obrotu poprzez rozsądną liberalizację kryteriów rejestracyjnych. Zarazem niektóre podmioty odpowiedzialne zostaną obciążone obowiązkami prowadzenia porejestracyjnych badań bezpieczeństwa leków, co ma stale powiększać wiedzę o leku i umożliwić faktyczne wychwytywanie nieujawnionych wcześniej działań niepożądanych.

Nowelizacja przynosi trzy procedury¹⁶, których rdzeniem jest warunkowa obecność leku w obrocie i konieczność poszerzenia wiedzy o leku. Pierwszą z nich jest możliwość wydania warunkowej decyzji o dopuszczeniu do obrotu. Podmiot odpowiedzialny będzie mógł być przez organ zobowiązany do: dokonania określonych ocen bezpiecznego użycia leku w systemie zarządzania ryzykiem, prowadzenia porejestracyjnych badań, gromadzenia danych o działaniach niepożądanych i ich raportowania w bardziej szczegółowy sposób niż wynikający z przepisów prawa; mogą też być nałożone na podmiot odpowiedzialny różne inne dodatkowe warunki lub ograniczenia związane z bezpieczeństwem i skutecznością używania leku. Jeśli to konieczne, organ rejestracyjny będzie określał także obowiązkowe terminy wypełnienia wpisanych do decyzji warunków.

Projekt przewiduje także drugą procedurę wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Będzie ona możliwa jedynie w pewnych okolicznościach i po konsultacji z wnioskodawcą tylko wtedy, jeżeli będzie on mógł pokazać, że nie jest w stanie dostarczyć wyczerpującej dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, co musi być wywołane obiektywnymi, sprawdzalnymi powodami¹⁷. Podmiot odpowiedzialny będzie obciążony koniecznością spełnienia określonych warunków, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa leku, powiadamiania krajowych organów o każdym incydencie związanym z jego użyciem i podjętych w związku z tym działaniach. Dalsze trwanie pozwolenia będzie uzależnione od corocznej oce-

¹⁶Art. 21a, 22 i 22a wg projektu nowej Dyrektywy 2001/83.

¹⁷Powody te będą wskazane w Aneksie I do Dyrektywy 2001/83.

ny spełnienia powyższych warunków. Opisana procedura będzie miała najprawdopodobniej charakter specjalny, w przeciwieństwie do tej opisanej powyżej, która, jak należy oczekiwać, będzie częstym środkiem stosowanym w celu zwiększenia wiedzy o leku.

Kolejnym narzędziem w rękach organów rejestracyjnych będzie możliwość nałożenia na podmiot odpowiedzialny obowiązku przeprowadzenia porejestracyjnych badań bezpieczeństwa już po dopuszczeniu do obrotu danego produktu leczniczego. Jest to bardzo ważny nowy środek władz administracyjnych, który może nieco uprzykrzyć życie producentom leków. Niemniej jednak jest to zgodne z ogólnym trendem reformy – przeniesieniem fragmentu punktu ciężkości w badaniach bezpieczeństwa leku na okres postrejestracyjny.

Procedura nakazania prowadzenia badań porejestracyjnych będzie miała charakter postępowania administracyjnego, wszczynanego z urzędu przez organ rejestracyjny, jeśli uzna on, że istnieją wątpliwości dotyczące ryzyka stosowania leku. W tym celu organ będzie musiał doręczyć podmiotowi odpowiedzialnemu pisemne wezwanie z wyczerpującym uzasadnieniem i z określeniem ram czasowych na przeprowadzenie badań. W odpowiedzi podmiot odpowiedzialny będzie mógł przedstawić swoje stanowisko w tym zakresie, jeśli nie zgadza się z wezwaniem. W efekcie organ rejestracyjny wycofa lub utrzyma w mocy uprzednie wezwanie.

Można się zastanawiać, jaka w polskich realiach powinna być forma prawna takiego wezwania do przeprowadzenia omawianych badań. Nie jest to takie oczywiste, zwłaszcza że projekt nic nie mówi o formie decyzji administracyjnej czy też innego orzeczenia. Przemawia za tymi wątpliwościami także fakt, że dyrektywy wspólnotowe, w przeciwieństwie do rozporządzeń, zostawiają państwom członkowskim pewną swobodę w realizacji określonych w nich celów, nie narzucając określonego sposobu ich osiągnięcia¹⁸. W tym przypadku każde państwo członkowskie będzie uprawnione do podjęcia samodzielnej decyzji, jaki charakter nadać omawianemu wezwaniu, tak, aby odpowiednio skomponować je z krajowym porządkiem prawnym, a jednocześnie osiągnąć cele założone przez przepisy wspólnotowe. Niemniej jednak omawiane wezwanie będzie nakładało na podmiot odpowiedzialny określony,

¹⁸M. M. Kenig-Witkowska et al, *Prawo instytucjonalne Unii Europejskiej*, Warszawa 2006, s. 169.

dodatkowy obowiązek, zatem w mojej opinii wezwanie do przeprowadzenia badań porejestracyjnych powinno przybrać formę decyzji administracyjnej.

Za przyjęciem przez wezwanie formy prawnej decyzji administracyjnej należy opowiedzieć się także z tego względu, że określony w wezwaniu wymóg przeprowadzenia porejestracyjnych badań stanie się składnikiem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego¹⁹. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ma natomiast formę decyzji administracyjnej, zmiana tej decyzji będzie zatem wymagała także decyzji administracyjnej. Można oczywiście inaczej wyobrazić sobie model postępowania w sprawie nakazania przeprowadzenia dodatkowych porejestracyjnych badań bezpieczeństwa: wezwanie stanowiłoby wówczas tylko element postępowania administracyjnego, a decyzją administracyjną byłoby jedynie ostateczne rozstrzygnięcie o utrzymaniu lub wycofaniu wezwania. W mojej opinii bardziej zasadne jest jednak stanowisko pierwsze.

Powyższe zmiany mają w rezultacie przyśpieszyć pojawienie się na rynku leków, co do których istnieją jeszcze drobne znaki zapytania, a tym samym umożliwić podmiotom odpowiedzialnym szybszy zwrot nakładów na innowację, a pacjentom dać możliwość szybszego skorzystania z leków najnowszej generacji. Niewątpliwie przyśpieszy to postęp w dziedzinie farmacji, gdyż pojawią się dodatkowe pieniądze na rozwój, a przesunięcie akcentu na bardziej intensywne badania bezpieczeństwa po rejestracji będzie sprzyjało pozyskaniem wiedzy o leku, która nie była dostępna w fazie przedrejestracyjnej.

Na marginesie warto dodać, że ulegnie także zmianie sama definicja porejestracyjnych badań bezpieczeństwa leku, które obecnie również są prowadzone, mają jednak inną funkcję, np. służą pozyskaniu danych użytecznych przy staraniu się o refundację leku, a co więcej, są dla producenta fakultatywne²⁰. Proponowane zmiany zakładają, że badaniem porejestracyjnym będzie badanie dotyczące leku dopuszczonego do obrotu (do tej pory chodziło o badanie zgodne z zakresem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu). Ta niewielka zmiana odpo-

¹⁹Art. 22a (3) wg projektu nowej Dyrektywy 2001/83.

²⁰I. Łagocka, A. Maciejczyk (red.), *Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii – pharmacovigilance*, Warszawa 2008, s. 23.

wiada rzeczywistości, w której obecnie wiele badań na lekach zarejestrowanych prowadzi się poza wskazania określonymi w pozwoleniu. Dotychczasowa regulacja pozostawiałaby natomiast prawną lukę w odniesieniu do badań nieinterwencyjnych dotyczących stosowania leku poza zarejestrowanymi wskazaniami, co oznaczałoby, że znajdują się one poza jakąkolwiek kontrolą administracyjną²¹.

2.4. Lista leków szczególnie monitorowanych oraz uprawnienia pacjentów w odniesieniu do zgłaszania działań niepożądanych

Kolejną doniosłą reformą będzie wprowadzenie listy produktów leczniczych szczególnie monitorowanych, na którą zostaną wpisane produkty lecznicze, których dotyczyć będą procedury określone w art. 21a, 22 i 22a projektowanej Dyrektywy, a także nałożenie na podmioty odpowiedzialne dodatkowych obowiązków informacyjnych w stosunku do pacjentów. Charakterystyka Produktu Leczniczego (podobnie będzie z ulotką dla pacjenta) – podstawowy druk informacyjny leku, będzie zawierała, oprócz wcześniej wymaganych danych, także istotną informację konieczną dla bezpiecznego i skutecznego stosowania leku. Ponadto, w odniesieniu do produktów leczniczych szczególnie monitorowanych, konieczne będzie wskazanie tego statusu leku oraz, że wszystkie działania niepożądane powinny być natychmiast zgłaszane (podany będzie adres oraz adres internetowy, pod które będzie można dokonywać zgłoszeń).

W związku z omówionymi powyżej zmianami w sferze informacyjnej wobec pacjentów nie sposób nie wspomnieć o istotnej zmianie w kręgu podmiotów, które będą mogły powiadamiać o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego. W dotychczasowym stanie prawnym to na lekarzach²² i farmaceutach²³ ciążyły prawne obowiązki związane ze zgłaszaniem podmiotowi odpowiedzialnemu podejrzenia wy-

²¹Do tej pory badanie miało charakter nieinterwencyjny, jeśli lek był stosowany w sposób określony w pozwoleniu – art. 37 al ustawy – Prawo farmaceutyczne.

²²Art. 45a ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodzie lekarza i lekarza dentystry, tekst jednolity Dz. U. z 2008 roku, nr 136, poz. 857.

²³Art. 2a ust. 1 pkt. 11) ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 roku o izbach aptekarskich, tekst jednolity Dz. U. z 2008 roku, nr 136, poz. 856.

stąpienia działania niepożądanego. KE proponuje wyposażyć teraz także pacjentów w instrumenty pozwalające na zgłaszanie działań niepożądanych, m.in. dzięki omówionym wcześniej zmianom w zakresie informacji dla pacjentów (do tej pory było to możliwe tylko w niektórych krajach UE, np. w Danii i Wielkiej Brytanii²⁴). Nie ulega wątpliwości, że może wywołać to pewien chaos w zakresie gromadzenia danych o działaniach niepożądanych leków. Już teraz bardzo trudno jest podmiotom odpowiedzialnym ustalić, co mogło być powodem wystąpienia określonego zdarzenia, ponieważ zgłoszenia pochodzące od lekarzy i farmaceutów bywają bardzo lakoniczne i brakuje w nich wielu istotnych informacji mogących pomóc w zakreśleniu związku przyczynowego lub jego braku w powstaniu zgłoszonego zdarzenia. Pacjenci natomiast, jako laicy pozbawieni profesjonalnej wiedzy o lekach, będą jeszcze bardziej bezradni w opisanu na czym polega dolegliwość, o której wywołanie podejrzewają przyjmowany przez siebie lek. Zapewne zwiększy to liczbę nietrafnych zgłoszeń i trudności w oddzieleniu informacji uzasadnionych, od tych raportowanych przez pacjentów na wyrost. Ponadto, zwłaszcza w odniesieniu do zgłoszeń dokonywanych za pośrednictwem strony internetowej organu rejestracyjnego, nie będzie możliwe zajęcie przez podmiot odpowiedzialny własnego stanowiska w odniesieniu do zdarzenia, co utrudni producentom obronę swoich leków.

Mimo tych niedogodności, urzeczywistnienie udziału pacjentów w kształtowaniu wiedzy o bezpieczeństwie stosowanych leków należy ocenić pozytywnie. Wzrośnie na pewno ilość danych o działaniach niepożądanych, co jest jednym z wiodących motywów omawianej reformy.

Na uwagę zasługują w tym kontekście konsekwencje zasygnalizowanego już podziału leków na szczególnie monitorowane i na pozostałe. W stosunku do leków szczególnie monitorowanych pacjenci dostaną w drukach informacyjnych dokładne wskazówki, jak i gdzie dokonać zgłoszenia działania niepożądanego. Ponadto, w stosunku do leków szczególnie monitorowanych, zgłoszenia będą dokonywane do podmiotu odpowiedzialnego, natomiast w odniesieniu do pozostałych leków pacjenci będą dokonywali zgłoszeń za pośrednictwem specjalnych stron internetowych, tworzonych przez krajowe organy rejestracyjne.

²⁴D. I. Stenver, *op.cit.*, s. 185.

Wyodrębnienie dwóch kategorii leków, dokonane pod kątem monitorowania bezpieczeństwa, jest ciekawym pomysłem, niemniej jednak może wywołać pewne problemy. Wpisanie leku na listę produktów leczniczych szczególnie monitorowanych może powodować dla producenta negatywny wydźwięk marketingowy – oto bowiem, w powszechnej opinii, mamy do czynienia z lekiem, którego bezpieczeństwo nie będzie dostatecznie potwierdzone. Należy oczekiwać, że pacjenci będą podchodzili z pewną rezerwą do takiego produktu leczniczego. Cała koncepcja leków szczególnie monitorowanych może w rezultacie nie zdać egzaminu. Jest to ważki argument krytyczny wobec tej propozycji.

Moim zdaniem autorzy projektu powinni ze szczególną uwagą przyrzeć się tej kwestii. Bardzo istotne jest, aby przedstawić konkretne rozwiązania, które omawiany negatywny skutek zniwelują. Być może państwa członkowskie będą musiały przeprowadzić akcję informacyjną, aby uświadomić pacjentów i lekarzy, że lek szczególnie monitorowany nie jest lekiem niebezpiecznym, lekiem nieprzebadanym. Z całą stanowczością trzeba bowiem podkreślić, że reforma proponowana przez KE nie doprowadzi do wprowadzania do obrotu leków niepewnych. Przepisy wciąż będą wymagały wykazania bezpieczeństwa rejestrowanych produktów leczniczych. Likwidacji ulegnie jedynie konieczność testowania leku przed rejestracją w takim zakresie, w jakim jest to wg obiektywnych kryteriów niemożliwe lub nader utrudnione.

Ważne jest, aby przekonać zarówno producentów, jak i pacjentów oraz lekarzy do korzyści, jakie niesie ze sobą wyodrębnienie produktów leczniczych szczególnie monitorowanych. Do tej kategorii będą najprawdopodobniej zaliczały się szczególnie innowacyjne leki, wnoszące znaczący postęp do lecznictwa. Takie produkty lecznicze wymagają jednak zawsze bardziej długotrwałych badań naukowych od zwyczajnych leków, gdyż są pewną nowością także dla naukowców. Nowe procedury związane z lekami szczególnie monitorowanymi umożliwią więc firmom innowacyjnym szybszy zwrot kosztów inwestycji i rozpoczęcie realizacji zysków, co zachęca do dalszych badań nad nowymi lekami.

System pozwoleń warunkowych oraz listy leków szczególnie monitorowanych jest w rezultacie pozytywny dla innowacyjnych firm farmaceutycznych. Przynosi także wymierne korzyści dla konsumentów le-

ków, czyli pacjentów. Wypada więc zgłosić wobec twórców projektu nowelizacji Dyrektywy 2001/83 postulat gruntownego przygotowania wszystkich uczestników rynku produktów leczniczych na przyszłe zmiany.

Pozostaje jeszcze kwestia stosunku ewentualnych leków odtwórczych do leków szczególnie monitorowanych. Czy będzie istniała możliwość zarejestrowania generyku takiego produktu leczniczego? Przepisy Dyrektywy 2001/83 dotyczące wyłączności danych rejestracyjnych ograniczają możliwość powołania się przez producenta leku odtwórczego w postępowaniu rejestracyjnym na dokumentację dotyczącą przedrejestracyjnych badań klinicznych przez pierwszych osiem lat od dopuszczenia do obrotu leku oryginalnego. Projekt zmiany Dyrektywy 2001/83 nic nie mówi o tym, czy podobne zasady będą dotyczyły dokumentacji badań porejestracyjnych. W końcu pozwolenia warunkowe, o których była mowa powyżej, dla swojego przedłużenia będą wymagały przeprowadzenia porejestracyjnych badań bezpieczeństwa i będą uzależnione od oceny dokumentacji tych badań. Czy generyki takich leków będą również wpisywane na listę produktów szczególnie monitorowanych? Ponadto, czy w takim razie ich producenci będą musieli również wykazać się posiadaniem dokumentacji badań porejestracyjnych, a w konsekwencji, czy będą mogli się w tym celu odwołać do dokumentacji badań porejestracyjnych leku referencyjnego?

Wydaje się, że aby zapewnić komplementarność systemu badań porejestracyjnych z kwestiami dotyczącymi rejestracji produktów leczniczych i ochroną wyłączności danych rejestracyjnych (*data exclusivity*), należałoby *de lege ferenda* objąć stosowną ochroną także dokumentację porejestracyjną. Tego w omawianym projekcie nowelizacji Dyrektywy 2001/83 niestety brakuje, co trzeba uznać za jego dużą wadę. Biorąc natomiast pod uwagę obecne poważne problemy z pełnym implementowaniem (zarówno legislacyjnym, jak i w praktyce orzeczniczej organów rejestracyjnych²⁵) wspólnotowych regulacji dotyczących *data exclusivity* (m.in. w Polsce), należy się spodziewać sporych nadużyć w kwestii ochrony dokumentacji porejestracyjnej leków innowacyjnych. Osłabia to zdecydowanie spójność proponowanych zmian, które w założeniu miały sprzyjać innowacji w europejskim przemyśle farmaceutycznym.

²⁵Zagadnienie było przedmiotem rozstrzygnięć Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Por. orzeczenia o sygn. VII SA/Wa 1342/06, VII SA/Wa 461/07, VII SA/Wa 618/07, VII SA/Wa 1638/07.

2.5. Uregulowanie kwestii badań nieinterwencyjnych

Projekt nowelizacji przewiduje jeszcze kilka ciekawych zmian. Jedną z nich jest długo oczekiwane kompleksowe uregulowanie kwestii nieinterwencyjnych badań leków dopuszczonych do obrotu²⁶. Dotychczasowa, szcątkowa regulacja, pozwalała na nadużywanie nieinterwencyjnych badań w celach marketingowych, jako formy ukrytej reklamy. Badania nieinterwencyjne polegają na tym, że nie dochodzi do ingerencji w terapię, lecz jedynie do obserwacji naturalnego procesu leczenia pacjenta przez lekarza. Zasadniczo różnią się one tym samym od badań klinicznych, odmiennie uregulowanych²⁷. W rezultacie zbierane są dane statystyczne dotyczące wykorzystania określonego leku w codziennym leczeniu. Takie badanie jest, z punktu widzenia pacjenta, dla niego neutralne. Niemniej jednak badacze, którymi są lekarze, otrzymują wynagrodzenie za uczestnictwo w badaniu i gromadzenie danych. Często takie wynagrodzenie stanowiło formę ukrytego nacisku na lekarza ze strony przemysłu farmaceutycznego – manipulacja jego wysokością prowadziła do licznych nadużyć. Projekt przewiduje m. in., że badania nieinterwencyjne nie mogą promować badanego leku²⁸, a wynagrodzenie badaczy musi być ograniczone do rekompensaty za poświęcony czas i poniesione koszty²⁹. Ponadto po raz pierwszy wprowadzono procedurę rejestracji nieinterwencyjnych badań przez krajowe organy rejestracyjne (do tej pory, z uwagi na to, że takie badania nie wchodziły w zakres definicji badań klinicznych, pozostawały poza jakąkolwiek administracyjną kontrolą). Zgłaszanie badań będzie opierało się o zasadę notyfikacji – w razie braku sprzeciwu organu w ciągu 60 dni od zgłoszenia projektu protokołu badania, będzie ono mogło być prowadzone.

Wskazane wyżej propozycje KE należy uznać za pożądane. Sektor badań nieinterwencyjnych w ostatnim czasie zyskiwał bardzo na znaczeniu. Brak administracyjnej kontroli nad nim prowadzi obecnie nie tylko do wspomnianych wyżej nadużyć, ale także pozbawia krajowe i

²⁶art. 107n do 107r wg projektu nowej Dyrektywy 2001/83

²⁷Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 roku w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka, Dziennik Urzędowy UE seria L 121, s. 34.

²⁸art. 107n (2) wg projektu nowej Dyrektywy 2001/83

²⁹art. 107p (2) wg projektu nowej Dyrektywy 2001/83

europäische Organe, die die pharmazeutische Branche überwachen, Informationen, die sie für die Durchführung von Studien für Arzneimittel beschaffen, die sie selbst vermarkten. Wenn Änderungen in den Studien, die nicht in die Studien einfließen, durchgeführt werden müssen, müssen diese Informationen den nationalen und europäischen Behörden, die nicht ohne weiteres den wissenschaftlichen Erkenntnisstand über Arzneimittel erleichtern und die Durchführung von vielen wichtigen Entscheidungen, insbesondere refundatorischen. Darüber hinaus, wie aus dem Projekt, die Studie über nicht in die Studien einfließende Studien wird als gleichwertig mit der Studie über den klinischen Charakter, als postregistrierende Studie zur Arzneimittelsicherheit angesehen. In Verbindung mit dem werden die Studien für Arzneimittel, die diese Form der Studie auch zur Erfüllung der Pflichten, die aus Art. 21a, 22 und 22a des vorgeschlagenen Richtlinien 2001/83.

Z pozostałych ciekawych rozwiązań warto wspomnieć o możliwości wstrzymania sprzedaży leku tylko w odniesieniu do nowych pacjentów. Jest to pozytywna propozycja, biorąc pod uwagę, że dla wielu grup pacjentów gorsze od przyjmowania leku wywołującego działania niepożądane byłoby przerwanie terapii.

3. Podsumowanie

Analizując wspomniane propozycje trudno oprzeć się wrażeniu, że mogą mieć one rewolucyjny wpływ na europejską branżę farmaceutyczną. W mojej ocenie projektowi powinni przyjrzeć się bardzo uważnie nie tylko producenci leków, ale także przede wszystkim polskie organy regulujące sektor farmaceutyczny. Biorąc pod uwagę liczne problemy z adaptacją przyjętych aktualnie rozwiązań szeroko pojętego europejskiego prawa dotyczącego leków do krajowej praktyki, myślę, że należałoby w tym przypadku bardzo rozważnie przygotować implementację znowelizowanej Dyrektywy 2001/83, aby uniknąć obecnych problemów w przyszłości.

Reforma przynosi wiele godnych uwagi nowości, większość z nich zostało omówionych w niniejszym artykule – niestety z uwagi na obszerną liczbę przewidywanych zmian, w tym miejscu nie jest możliwy pełny opis wszystkich propozycji. Praca ta skupiała się zatem na wyselekcjonowaniu i analizie kwestii, które najprawdopodobniej będą miały przemożny wpływ na rynek leków.

Nie ulega dla mnie wątpliwości, że regulacje, jakie przyniesie Dyrektywa 2001/83 w projektowanym brzmieniu, mogą nastreczyć wiele problemów natury prawnej, które ujawnią się w praktyce stosowania nowych przepisów. Niektóre z nich zostały już zasygnalizowane w tym artykule. Rozsądna interpretacja znowelizowanego wspólnotowego prawa farmaceutycznego jest natomiast konieczna, aby zapewnić płynne przejście na nowe zasady tak istotnej dla gospodarki europejskiej branży, jaką jest produkcja i obrót lekami.

III nagroda w „Konkursie na najlepszy esej poruszający tematykę prawa medycznego”

Szymon Domek

'Value of life' i 'hedonic damages' jako podstawa prawno-ekonomicznej oceny błędów lekarskich w krajach systemu common law

Ekonomiczna analiza prawa zdobywa obecnie coraz większą popularność. W USA jest wykorzystywana w procesie legislacyjnym, a także w trakcie stosowania prawa. W krajach Europy Zachodniej stanowi element znakomitej części wykładów dla studentów prawa. Jednym z najtrudniejszych zadań z jakim trzeba zmierzyć się dokonując analizy ekonomicznej jest wycena ludzkiego życia. *Malpractice* wydaje się znakomitym przykładem zastosowania takiej wyceny. Celem niniejszej pracy jest przedstawienie sposobów obliczania wartości ludzkiego życia na przykładzie spraw o błąd w sztuce.

1. Wstęp

Współczesny świat niesie ze sobą rozwój wszelkich dziedzin nauki, w tym także medycyny. Choroby, które sto lat temu były nieuleczalne, dziś często nie wymagają nawet hospitalizacji. Wydaje się jednak, że możliwość leczenia coraz większej ilości schorzeń, wymagających nie- rzadko wykonania bardzo skomplikowanych zabiegów, zwiększa ryzyko popełnienia błędu.

Analiza danych pochodzących z różnych państw pokazuje, że na przestrzeni lat liczba błędów lekarskich zwiększa się. Opublikowane w 1991 roku wyniki badań przeprowadzonych przez *Harvard Medical Practice Study* wskazują, że w latach 80. ubiegłego stulecia skutek błędów lekarskich umierało w USA 80.000 osób rocznie¹. Jest to dwukrotnie więcej niż w wyniku wypadków drogowych (42.000) lub morderstw (27.000)². Natomiast pochodzący z 2006 roku raport przygotowany przez *The National Academy of Sciences* stwierdza, że rocznie skutek błędu lekarskiego cierpi 1,5 miliona ludzi³. Wspomniany problem istnieje także w Polsce. Przyjmuje się, że w naszym kraju popełnianych jest ok. 20-30.000 takich błędów rocznie⁴.

Przytoczone dane nie przekładają się jednak na liczbę wnoszonych powództw. Ilość spraw o *malpractice* rozpatrywanych przed amerykańskimi sądami zmalała w latach 1992-2001 z ok. 22.000 do 11.000 rocznie⁵. Mimo, że jedynie 27% z nich kończy się wyrokiem uznającym powództwo nie w tym należy upatrywać głównej przyczyny faktu, że jedynie 25% rodzin decyduje się wstąpić na drogę sądową⁶.

Powodów takiego stanu rzeczy można wskazać kilka. Jak pokazują badania *National Audit Office* przeciętny czas trwania procesu o błąd w sztuce wynosił aż 5,5 roku⁷ (dane dla Wielkiej Brytanii). Ponadto sprawy o *malpractice* są niezwykle trudne.

Jednakże, mimo stosunkowo niewielkiego odsetku przypadków błędów lekarskich, których ocena znajduje swój finał w sądzie, koszty ponoszone przez National Health Services wzrastają w zawrotnym tempie. W latach 1974/1975 wydatki NHS na sprawy związane z *malpractice* wyniosły ok. 1 miliona funtów, by wzrosnąć w latach 2001/2002 do 446 milionów. Wpływ na ten wzrost niewątpliwie mają też sumy zasądzonych odszkodowań, które wzrosły z 1454 funtów (wartość przeciętnego odszkodowania) w połowie lat 70. do 259.000 w 2002 r.⁸ W nie-

¹http://www.manhattan-institute.org/html/cjm_27.htm

²<http://upalumni.org/medschool/appendices/appendix-73b.html#fnB886>

³Dotyczy to oczywiście nie tylko przypadków śmiertelnych.

⁴<http://www.sluzbazdrowia.com.pl/html/more3145.php>

⁵http://www.ojp.usdoj.gov/bjs/pub/press/ctc_mmt01.htm

⁶<http://www.ojp.usdoj.gov/bjs/abstract/mmtvlc01.htm>

⁷National Audit Office, *Handling Clinical Negligence Claims In England* (NAO 2001).

⁸E. Jackson, *Medical law*, Oxford University Press, 2006, s. 160.

których typach spraw odszkodowania były znacznie wyższe⁹. Jak widać nawet tak wysokie odszkodowania pozostają bez wpływu na stanowisko rodzin i samych poszkodowanych. Być może dlatego, że według badań tylko 11% osób, które doświadczyły błędu lekarskiego uważa, że odszkodowanie pieniężne jest najlepszą rekompensatą, zaś aż 60% chciałoby przeprosin, wyjaśnień lub poznać prawdę o zaistniałym wypadku¹⁰.

Wysokość kosztów jakie ponosić musi każdego roku NHS sprawia, że formułowane są postulaty reformy systemu odszkodowań w sprawach o *malpractice* związane z obawą, że system angielski coraz bardziej zbliża się do systemu amerykańskiego, gdzie lekarze obawiając się odpowiedzialności (dużo wyższej niż w Anglii) nierzadko praktykują „medycynę defensywną”, a w niektórych dziedzinach zaczyna brakować specjalistów (na przykład położników, którzy w ciągu swojej kariery są pozywani średnio trzykrotnie o błąd w sztuce)¹¹.

Wysokość zasądzanych odszkodowań w praktyce sprawia jeszcze jeden problem. Albowiem sąd uwzględniając pozew musi każdorazowo określić ich wysokość, a tym samym wycenić ludzkie życie.

Wspomniana wycena jest charakterystyczna nie tylko dla spraw o *malpractice*, lecz także dla bardziej ogólnej kategorii spraw dotyczących deliktów (w systemie *common law* odpowiedzialność lekarza może być zarówno odpowiedzialnością kontraktową jak i deliktową – podobnie jak w prawie polskim, czy np. niemieckim¹²).

Ludzkie życie jako kategoria ekonomiczna wydaje się pojęciem dość abstrakcyjnym. Jakkolwiek jednak jest wartością ekonomiczną *sensu stricte*¹³, która przy wykorzystaniu odpowiednich instrumentów pozwala nie tylko na określenie odpowiedniej sumy odszkodowania, ale pomaga także ocenić wpływ uregulowań i praktyki sądowej związanych z

⁹Np. w roku 2002 średnia suma odszkodowania w sprawach dotyczących porażenia mózgowego wyniosła 670000 funtów a najwyższa zasądzona 5,5 miliona.

¹⁰E. Jackson, *op. cit.*, s. 104.

¹¹E. Jackson, *op. cit.*, s. 162.

¹²R. Rupperecht, *Zivilrechtliche Haftung des niedergelassenen Arztes aus Anlaß der Heilbehandlung in medizinischen Kooperationsformen*, Logos Verlag Berlin, 2002, s. 6 i nast. oraz s. 24 i nast.; odpowiedzialność deliktowa lekarza w prawie niemieckim oparta jest na § 323 BGB dot. umyślnego pozbawienia życia lub zdrowia – przyp. aut.).

¹³R. Posner, *Economics analysis of law*, Aspen Law & Business New York, 1996, s.214 I nast.

odszkodowaniami na całokształt systemu opieki medycznej¹⁴.

Przy ekonomicznej ocenie wartości ludzkiego życia stosowane są zasadniczo dwa pojęcia, które tę wartość są w stanie przybliżyć. Mowa tu o „*value of life*” – ogólnej wartości ludzkiego życia oraz „*hedonic damages*”, czyli wartości utraconej przyjemności korzystania z życia¹⁵.

2. *Value of life*

Powyższy termin (z ang. *wartość życia*) jest pojęciem charakterystycznym zarówno dla nauk prawnych jak i ekonomii. Nie wdając się w rozważania, która z dziedzin jest tą która owo pojęcie przejęła, spróbujemy je zdefiniować. Wartością życia możemy nazwać pewien jego walor lub cechę wyrażające się w jego wymienialności na inne dobra (w szczególności pieniądze). Powyższa definicja może wydać się kontrowersyjna, jako że zwykło się przyjmować, że życie jako wartość sama w sobie nie ma ekonomicznie pojętej ceny. Niezależnie od głoszonych w tym względzie poglądów, wycena ludzkiego życia bywa nie tylko przydatna, ale w niektórych dziedzinach, wręcz konieczna.

Value of life podlega wycenie dla potrzeb różnych dziedzin, by wspomnieć tylko kwestie ubezpieczeniowe, zarządzanie ryzykiem, regulacje ustawowe oraz zasądzanie odszkodowań. Mnogość zastosowań jest jednym z powodów, dla którego nie można wskazać jednej uniwersalnej liczby określającej wartość życia. W obrębie samego tylko systemu odszkodowawczego można wskazać zasadnicze różnice. Przeprowadzone w 2003 r. badania pokazały, że życie poszkodowanego w sprawach dotyczących szkód na osobie zostało wyceniono średnio na \$49.667, zaś w sprawach o wyrządzenie szkody produktem niebezpiecznym na

¹⁴Przykładowo: jeśli wycenimy wartość ludzkiego życia na 1 milion dolarów i przyjmiemy, że rocznie NHS przeznacza na odszkodowania 400 milionów dolarów to znając koszty wymiany określonego sprzętu medycznego na nowy oraz wpływ tej wymiany na ryzyko śmierci pacjentów podczas operacji, możemy określić wpływ pewnej panującej tendencji w zasądzaniu odszkodowań na sytuację ogółu pacjentów. Rozważania takie stanowiły jeden z postulatów reformy brytyjskiego systemu odszkodowawczego; zob. E. Jackson, *Medical law*, Oxford University Press, 2006, s. 160 I nast.

¹⁵Pojęcie „*hedonic damages*” charakterystyczne jest dla systemu common law i występuje najczęściej w sprawach o tzw. „*wrongful death*”; zob. R. Posner, *Economics analysis of law*, Aspen Law & Business New York, 1996, s.215; Erin Ann O'Hara, „*Hedonic Damages for Wrongful Death*”, 78 geo. L.J. 1687 (1990); Paul Andrews, Robert G. Meyer, Edward P. Berla, *Development of the Lost Pleasure of Life Scale*, Law and Human Behavior, Vol. 20, No. 1, 1996.

\$105.760¹⁶. Podane liczby mogą dziwić biorąc pod uwagę fakt, że pochodzą z rozstrzygnięć sądów amerykańskich, a więc z kraju, gdzie życie statystycznego *Johna Doe* wycenia się na kwotę od 1,4 do 9 milionów dolarów¹⁷. Spowodowane jest to faktem, że niejednokrotnie wysokość odszkodowania kształtowana bywa w oderwaniu od jakichkolwiek wyliczeń. W sprawach rozpatrywanych przez ławy przysięgłych wpływ na wspomnianą wysokość mają takie czynniki jak np. stan majątkowy pozwanego¹⁸. Tam, gdzie rozstrzygnięcia dokonuje sąd, większą rolę odgrywa wycena rzeczywistej wartości życia (przykładowo w Wielkiej Brytanii sprawy o *malpractice* rozstrzygane są bez udziału ławy przysięgłych)¹⁹.

Problemem przy ocenie *value of life* jest swoista dwoistość tej wartości. Wskazuje się, że ludzie za przyjęcie na siebie określonego ryzyka śmierci zażądają innej kwoty niż ta jaką byliby w stanie zapłacić za jego uniknięcie. Ponadto pojawia się kolejny problem. Jeśli nawet zbierzemy odpowiednie informacje, takie jak np. koszty montażu urządzeń zmniejszających ryzyko śmierci (poduszki powietrzne, czujniki dymu etc.) czy dane na temat tego jak zwiększone ryzyko pracy wpływa na wysokość wynagrodzenia, to wciąż nie będziemy mogli określić wartości ludzkiego życia. Wynika to z przyczyny wskazanej przez Posnera w „Economic analysis...”. We wskazany powyżej sposób możemy wycenić 1-procentowe ryzyko utraty życia. *Value of life* nie będzie jednak 100-krotnością tej sumy²⁰. Z przedstawionych przez Posnera obliczeń wynika, że cena określonego ryzyka śmierci wzrasta w sposób nieliniarny. Dochodzi do tego fakt, że zdecydowana większość ludzi nie zamieniłaby swojego życia za żadną sumę pieniędzy²¹. W jaki sposób zatem kwestie *Value of life* rozstrzygają sądy? W literaturze wskazuje się na popularną w tym względzie doktrynę „*to make victim whole*”, w któ-

¹⁶M. A. Cohen, T. R. Miller, *Willingness to award nonmonetary damages and the implied value of life from jury awards*, *International Review of Law & Economics* 23(2003), s. 165 I nast.

¹⁷Średnia *value of life* wynosi od 1,4- 3,8mln do 3- 9 mln dolarów odpowiednio według wyceny sądów oraz rynkowej wyceny ryzyka przy pracach szczególnie niebezpiecznych, zob. M. A. Cohen, T. R. Miller, *Willingness to award nonmonetary damages and the implied value of life from jury awards*, *International Review of Law & Economics* 23(2003), s. 165 I nast., oraz W. Kip Viscusi, *The Value of Life in Legal Context: Survey and Critique*, *American Law & Economics Association* 2000, s. 195 I nast.

¹⁸M. A. Cohen, T. R. Miller, *op.cit.*, s. 165 i nast.

¹⁹E. Jackson, *Medical law*, Oxford University Press, 2006, s. 160 i nast.

²⁰R. Posner, *op.cit.*, s. 215 i nast.

²¹R. Posner, *op.cit.*, s. 215 i nast.

rej chodzi o to, by straty poszkodowanego wyrównać całkowicie²². Zgodnie z tym poglądem sądy nierzadko korzystają ze statystycznej wartości życia przedstawianej corocznie przez różnego rodzaju agendy rządowe i inne organizacje (przykładowo w USA raporty na ten temat publikują m.in.: federalna Agencja Ochrony Środowiska i Departament Transportu). Analiza rozstrzygnięć w tym względzie wskazuje jednak duże zróżnicowanie wysokości odszkodowań²³. Dowodzi to, że na decyzje sądowe wpływ muszą wywierać także inne czynniki.

Bardzo powszechną metodą stosowaną do wyliczania *value of life* jest wycena ilości dóbr jakie statystyczna osoba mogłaby wytworzyć w ciągu swojego życia. W ten sposób otrzymujemy sumę bazową. Podobnie w sprawach o *malpractice* przyjmuje się przykładowo ile poszkodowany mógłby zarobić, gdyby nie błąd lekarza, przez który został on sparaliżowany. Nieco inaczej przedstawia się niniejszy problem w sprawach, w których poszkodowany zmarł. Przyjmuje się bowiem, że np. osoba sparaliżowana poniesie określone wydatki na życie, dlatego też w sprawach o śmierć od potencjalnych zysków ofiary odejmuje się prognozowane wydatki na życie, które by poniósł, gdyby żył. Wskazane rozwiązanie było przedmiotem krytyki zarówno w literaturze jak i później, w sądownictwie federalnym²⁴. W tym upatrywać można początków nurtu związanego z tzw. „*hedonic damages*”, czyli zadośćuczynieniem za utratę możliwości cieszenia się życiem. Kwestii tej poświęcona zostanie dalsza część niniejszej pracy.

Suma zasądzana na rzecz poszkodowanego, tak w sprawach o *malpractice* jak i innych, nie ogranicza się jedynie do utraconych przez niego, lub jego rodzinę (także inne osoby uprawnione) zarobków. Przykładowo, odszkodowanie takie nie zrekompensuje utraty wzroku, ale zasądzona bardzo wysoka suma pieniężna może pomóc w umiejscowieniu poszkodowanego w sytuacji jak najbardziej zbliżonej do tej w jakiej znajdował się nim utracił wzrok²⁵. W tym właśnie najpełniej wyraża się koncepcja „*to make victim whole*”. Kłopotliwe jednak we wspomnianej koncepcji jest wyrażenie „*whole*”. Nie oznacza ono bynajmniej,

²²M. A. Cohen, T. R. Miller, *Willingness to award nonmonetary damages and the implied value of life from jury awards*, *International Review of Law & Economics* 23(2003), s. 165 i nast.

²³http://www.jvra.com/general/Medical_Malpractice.aspx

²⁴Zob. np. R. Posner, *op.cit.*; E. A. O' Hara, *op.cit.*

²⁵R. Posner, *op.cit.*, s. 165 i nast.

że suma zasądzana w tzw. „*death case*” (a więc takich, w których poszkodowany zmarł) jest niczym nieograniczona. Musi być ona limitowana²⁶. Granicę wyznaczać będzie suma czynników składających się na *value of life*. Reasumując, będzie to suma dóbr jakie poszkodowany mógłby wytworzyć, gdyby nie błąd lekarza (lub inne zdarzenie wywołujące odpowiedzialność odszkodowawczą), pomniejszona o wydatki na życie (w *death case*). Tak otrzymana kwota modyfikowana jest ostatecznie przez utracone korzyści niematerialne, czyli „*hedonic damages*”. Dlatego właśnie suma zasądzanego odszkodowania nie równa się statystycznej wartości życia przyjmowanej dla innych niż odszkodowawcze celów.

Odrębnym problemem, na który warto zwrócić uwagę, jest „*value of life*” w odniesieniu do dzieci. W *death case* nie sposób bowiem określić sumy bazowej, czyli dóbr wytworzonych przez poszkodowanego. Uniemożliwia to z kolei modyfikację przez pozostałe z wymienionych czynników.

Posner przedstawia sposób obliczania wartości życia dzieci, jakkolwiek jest on bardzo kontrowersyjny. Mianowicie sugeruje, by wyliczyć „*value of life*” w oparciu o „utracone inwestycje”. Wychowanie dziecka niesie ze sobą różnego rodzaju wydatki. Przyjmując założenie, że w przyszłości dobrze wykształcone dzieci będą w stanie wspomóc rodziców, Posner traktuje wydatki na wychowanie dziecka jako inwestycję w przyszłość²⁷. Kontrowersje wynikają z faktu, że zgodnie z takim poglądem dziecko traktowane jest jako towar.

2.1. Analiza *risk-risk*

Analiza *risk-risk* (ryzyko wywołujące ryzyko – przyp. aut.) polega na ocenie, jak określone sposoby zmniejszania ryzyka śmierci lub rozstroju zdrowia wpływają na powstawanie nowego ryzyka²⁸. Wspomniane ryzyko najłatwiej omówić przy okazji kwestii związanych z produktami

²⁶R. Posner, op.cit., s. 166.

²⁷R. Posner, op. cit., s. 167.

²⁸W. Kip Viscusi, *The Value of Life in Legal Context: Survey and Critique*, American Law & Economics Association 2000, s. 200 I 216.

niebezpiecznymi. Znane są przypadki zabawek dla dzieci, które pokrywane były substancjami zapobiegającymi zapłonowi, a które później okazywały się rakotwórcze²⁹.

Przedstawioną koncepcję można przełożyć na grunt systemu odszkodowawczego. Mianowicie, jak już była o tym mowa, w Wielkiej Brytanii NHS przeznaczają ponad 440 milionów funtów rocznie na wydatki związane z wypłatą odszkodowań (przy czym duża część tej kwoty niezależna jest od wysokości odszkodowań, gdyż pochłaniana jest przez obsługę prawną i inne koszty administracyjne). Zwolennicy reformy systemu odszkodowawczego w Wielkiej Brytanii stawiają pytanie, ile osób można by było skuteczniej wyleczyć, gdyby pieniądze te przeznaczyć np. na nowy sprzęt³⁰. Pamiętać jednak należy, że tak wysokie odszkodowania jak w systemie angielskim (nawet jeśli niższe niż w USA) mogą motywować lekarzy, personel i zakłady opieki medycznej do większej staranności. Jak widać analiza omawianego problemu wymaga wielostronnego rozpatrzenia.

3. *Hedonic damages*

Termin ten przeważnie tłumaczy się jako „utrata przyjemności z życia”³¹. Nie jest to jednak tłumaczenie kompletne. W rzeczywistości oznacza ono utratę wszelkich dóbr, którym nie można przypisać wartości majątkowej (przynajmniej nie wprost, jako że w toku postępowania sądowego wszelkie te niemajątkowe dobra podlegają wycenieniu). Samo pojęcie zostało wprowadzone przez ekonomistów, by dokonać rozróżnienia pomiędzy wartością ludzkiego życia w sensie ekonomicznym oraz każdym innym³². Jak już była o tym mowa, pojęcie „*hedonic damages*” torowało sobie drogę najpierw w literaturze, a następnie w sądownictwie federalnym. Jedną z pierwszych spraw, w której się ono pojawiło, była sprawa *Sherrod v. Berry*³³.

²⁹W. Kip Viscusi, op. cit., s. 200 i nast.

³⁰E. Jackson, *Medical law*, Oxford University Press, 2006, s. 160 i nast.

³¹R. Posner, op. cit., s. 165 i nast.

³²Stan V. Smith, *Hedonic damages in the courtroom setting- a bridge over troubled waters*, *Journal of Forensic Economics* 3(3), 1990, s. 41.

³³*Sherrod v. Berry* 629 F.Supp. 159 [N.D. Ill. 1985].

Na gruncie *malpractice* ma ono szczególną doniosłość, ponieważ pozwala nie tylko lepiej ocenić ludzką śmierć w ujęciu prawno-ekonomicznym, ale przede wszystkim stanowi nieocenioną wskazówkę, by odpowiedzieć na pytanie jak wiele stracił poszkodowany wskutek zawinionej przez lekarza utraty słuchu lub wzroku. Chodzi bowiem o coś więcej niż utracone zarobki, a i ta metoda obliczania szkody bywa zawodna, jako że, przykładowo, utrata węchu może nie spowodować żadnych negatywnych konsekwencji finansowych dla poszkodowanego, a jednak nie da się zaprzeczyć, że „jakaś” strata została poniesiona.

Wartość *hedonic damages* jest jeszcze trudniejsza do określenia niż *value of life*. Jak bowiem określić radość płynącą z życia? Jakkolwiek jednak określenie pewnych standardów w tym zakresie jest niezwykle ważne. Jak wskazuje się w literaturze, niewykształcona w tym zakresie ława przysięgłych będzie oceniać *hedonic damages* według swego uznania, co doprowadzić może do kuriozalnych sytuacji³⁴. Sytuacja kształtuje się inaczej, gdy orzekanie pozostawione jest wyłącznej kognicji składu sędziowskiego. Wówczas pozostaje jedynie kwestia określenia odpowiedniej metody obliczeniowej. Niektórzy ekonomiści skłaniają się ku temu, by radość z życia oceniać według cen jakie ludzie skłonni są zapłacić za rozrywki takie jak kino, sport etc. Pogląd ten jednak nie jest zbyt popularny.

Inna metoda polega na odesłaniu do sumy na jaką jesteśmy ubezpieczeni, gdyż według jej zwolenników pozwala to ocenić na ile sam poszkodowany ocenia swoje życie. Nie jest to jednak zadowalający sposób obliczeń. Nie bierze on bowiem pod uwagę, że większość ludzi zażądałaby nieograniczonej sumy pieniężnej za swoją natychmiastową śmierć, a poza tym nie odpowiada na pytanie co z ludźmi nieubezpieczonymi³⁵.

Wydaje się, że największą wadą wspomnianych metod jest subiektywizacja wartości radości życia w oparciu o kryteria finansowe co nieuchronnie, szczególnie w przypadku metody drugiej, prowadzi do wniosku, że radość z życia i jej wartość rośnie proporcjonalnie do stanu majątkowego poszkodowanego. Poza tym, omówione sposoby łączą wartość „radości z życia” z ryzykiem jakie ludzie zdecydowali się pod-

³⁴Stan V. Smith, op. cit., s. 44.

³⁵Stan V. Smith, op. cit., s. 44 i 45.

jąc. Rozumowanie takie, moim zdaniem, nie jest trafne. Szczególnie na gruncie spraw o *malpractice*. Do wyobrażenia jest bowiem sytuacja w której, zgodnie ze wspomnianą metodą, sąd mógłby zaniżyć wartość „radości życia” osoby, która zdecydowała się na skorzystanie z publicznej opieki zdrowotnej, gdy tymczasem mogła skorzystać z prywatnej kliniki. Jeśli bowiem przyjmimy, że klinika prywatna za określoną sumę pieniędzy, korzystając z nowszego sprzętu, może wykonać określony zabieg zmniejszając ryzyko śmierci lub rozstroju zdrowia, to dojdziemy do wniosku, że poszkodowany za tę właśnie kwotę (której korzystając z państwowego szpitala nie wydał) przyjął na siebie określone ryzyko, a więc jego wycena „radości życia” jest niższa.

W literaturze poświęconej omawianym kwestiom dużą popularność zyskała metoda tzw. skali Berla. Jej autorzy wskazują, że utrata „radości życia” przejawia się w trzech płaszczyznach, tj. zawodowej, społecznej i emocjonalnej³⁶. Wycena „straty” dokonuje się przez porównanie stanu sprzed wydarzenia powodującego odpowiedzialność (oznaczonego jako 100%) i po wydarzeniu.

Wydaje się zatem, że w sprawach o *malpractice* zadanie sądów powinno być ułatwione. W *death case* ubytek będzie naturalnie wynosił 100%, zaś w pozostałych przypadkach można przyjąć, że będzie on równy ubytkowi zdrowia. Tzn., że np. pacjent, który wskutek błędu lekarskiego utracił 25% zdrowia, może domagać się zadośćuczynienia za utratę 25% „*enjoyment of life*”. Naturalnie do wniosku takiego możemy dojść wówczas, gdy uznamy, że utrata wzroku równa się przykładowo utracie nogi lub ręki, jeśli według odpowiednich wskaźników będą traktowane tak samo. Wniosek taki nie zawsze jest do zaakceptowania. Jako przykład wskazać można utratę lewej dłoni wskutek zaniedbań lekarza. Lewa i prawa dłoń nierzadko traktowane są przez ubezpieczycieli inaczej, z umniejszeniem roli dłoni lewej. Co jednak, gdy poszkodowanym jest mańkut? Jest to oczywiście tylko przykład, który ilustruje złożoność tej kwestii i konieczność podejścia kauzalistycznego do każdego przypadku.

Skala Berla jest niejako pochodną systemu wypracowanego przez Amerykańskie Towarzystwo Psychiatryczne (APA). Pierwsze badania

³⁶Penelope Caragone, *The Use of the Berla Scale in Quantifying Hedonic Damages: A Case Management Perspective*, *Journal of Forensic Economics* 7(1), 1993, s. 47 i 48.

w tym zakresie podjęto już w latach pięćdziesiątych³⁷. System, o którym mowa, polega na pomiarze stresorów³⁸ takim, jakiego używa się do badań nad zaburzeniami psychicznymi.

Działanie tak skali Berla jak i jej pierwowzoru oparte jest na badaniach przeprowadzonych wśród osób, które dotknięte zostały różnymi niepożądanymi wypadkami. Osoby te wypełniały kwestionariusze, w których określały zmniejszenie wartości określonej dziedziny ich życia w skali od 0 do 100, gdzie 0 oznaczało brak utraty, a 100 utratę całkowitą. W ten sposób powstała skala opisująca „poziom straty”.

W powyższy sposób określić możemy, że osoba, która wskutek błędu lekarza utraciła słuch, może wycenić utratę „pleasure of life” na, dajmy na to, 35%. Jak jednak przypisać tej liczbie wartość ekonomiczną³⁹?

Można wskazać dwa sposoby. Pierwszym z nich jest przyjęcie pewnej ustandaryzowanej wartości „radości życia”. Ekonomisci przyjmują dla tego celu 65.000 dolarów rocznie za całkowitą utratę przyjemności. Tak więc jeśli przyjmimy, że poszkodowany utracił omawianą „przyjemność” w 55%, a utrata ta jest nieodwracalna, to należy obliczyć 55% z 65.000 a następnie pomnożyć to o spodziewaną pozostałą długość życia. Jeśli przyjmimy, że jest to 30 lat, to zadośćuczynienie za „*hedonic damages*” wyniesie 1.072.500 dolarów⁴⁰.

W ten sposób niematerialnemu dobru jakim jest radość życia przypisać możemy wartość ekonomiczną.

Wspomnieć należy także o drugim sposobie, mimo że nie jest on szczególnie często prezentowany w literaturze. Otóż z badań przeprowadzonych przez Holmes’a i Rahe’a wynika ciekawa zależność pomiędzy jednostkami stresu a ryzykiem zachorowania na jakąś poważną chorobę. Przykładowo stres rzędu 150-199 jednostek daje nam 37-procen-

³⁷Penelope Caragone, *The Use of the Berla Scale in Quantifying Hedonic Damages: A Case Management Perspective*, *Journal of Forensic Economics* 7(1), 1993, s. 48.

³⁸Stresor – wewnętrzny lub zewnętrzny bodziec wywołujący stres, czyli zachwianie równowagi pomiędzy zachowaniem jednostki a wymogami sytuacji. Dla oceny stresorów pomocne są badania prowadzone przez T. Holmesa i R. Rahe’a, którzy stworzyli dwie alternatywne koncepcje stresu. Obie bazowały na kwestionariuszach składających się z sytuacji stresogennych i odpowiadających im wartościach stresu.

³⁹Penelope Caragone, *The Use of the Berla Scale in Quantifying Hedonic Damages: A Case Management Perspective*, *Journal of Forensic Economics* 7(1), 1993, s. 47-55.

⁴⁰Penelope Caragone, *The Use of the Berla Scale in Quantifying Hedonic Damages: A Case Management Perspective*, *Journal of Forensic Economics* 7(1), 1993, s. 53.

tową szansę zachorowania w ciągu najbliższych 2 lat⁴¹. Znając więc ryzyko, możemy wyliczyć zadośćuczynienie, tak jak wylicza się premię za ryzyko w przypadku niebezpiecznych warunków pracy.

Omawiane sposoby są szczególnie istotne na gruncie spraw o *mal-practice*, gdyż mamy tam do czynienia z niezwykle mnogością różnego rodzaju rozstroju zdrowia. Pamiętać bowiem należy, że zaniedbanie lekarza może narazić na szwank także sferę psychiczną poszkodowanego⁴². Możliwości jakie dają omówione metody w zakresie prawno-ekonomicznej oceny stresu wywołanego zaniedbaniem lekarza wydają się być tutaj nieocenione.

4. Konkluzje

Analiza wskazanych w przypisach źródeł wskazuje, że opisane w nich sposoby oceny ludzkiego życia coraz częściej stosowane są przez sędziów w procesie stosowania prawa. Nie jest to jednak regułą. Mimo, że takie właśnie podejście do tematu wartości ludzkiego życia propagowane jest nawet w niektórych z amerykańskich stanów we wskazówkach dla sędziów, to wiele, jak podkreślają przedstawiciele brytyjskiej i amerykańskiej doktryny, jest w tym względzie jeszcze do zrobienia. Mimo, iż takie właśnie podejście służy niewątpliwie temu, by wysokość zadośćuczynień była wolna, choćby w jakimś stopniu, od dowolności. Na końcu wspomnieć należy, że opisane przeze mnie sposoby oceny „*value of life*” są tylko kilkoma z wielu, na jakie wskazuje się w literaturze i jakie stosuje się w praktyce.

⁴¹<http://pl.wikipedia.org/wiki/Stresor>.

⁴²Zob. w szczególności: *North Glamorgan NHS Trust v Walters*, [2002] EWCA Civ 1792; *Frogatt v Chesterfield and North Derbyshire Royal Hospital NHS Trust*, [2002] All ER(D) 218 (Dec); *Palmer v Tees Health Authority*, [1998] All ER 180.

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

Mirosław Nesterowicz

Wyrok Sądu Apelacyjnego I Wydział Cywilny w Białymstoku z dnia 4 lipca 2008 r., I A Ca 278/08

1. W sytuacji, gdy badania prenatalne lub inne przesłanki medyczne wskazują na duże prawdopodobieństwo ciężkiego i nieodwracalnego upośledzenia płodu, rodzice mają prawo do świadomego podjęcia decyzji, czy chcą i mogą obciążyć siebie i swoją rodzinę skutkami urodzenia upośledzonego dziecka; mają prawo w takiej sytuacji podjąć decyzję o przerwaniu ciąży.

2. Uniemożliwienie rodzicom wykonania tych praw prowadzące do urodzenia, wbrew ich woli, dziecka upośledzonego, rodzi po stronie podmiotu odpowiedzialnego obowiązek zapłaty odpowiedniego zadośćuczynienia na podstawie art. 448 k.c. za doznaną krzywdę w wyniku naruszenia ich dóbr osobistych.

3. Rodzice mogą też żądać wyrównania uszczerbku majątkowego wynikającego z konieczności poniesienia dodatkowych kosztów utrzymania i wychowania, związanych z upośledzeniem dziecka, których nie planowali, nie godzili się ponosić i nie musieliby ponosić, gdyby nie zostało naruszone ich prawo do planowania rodziny i podjęcia decyzji o przerwaniu ciąży.

G L O S A

Powyższy wyrok kończy tzw. „sprawę łomżyńską”, w której zapadły dwa wyroki Sądu Okręgowego, dwa wyroki Sądu Apelacyj-

nego¹ i wyrok Sądu Najwyższego z 13 X 2005 r. (IV CK 161/05)². Wyroki te mają istotne znaczenie dla ustalenia podstaw i charakteru roszczeń odszkodowawczych rodziców upośledzonego dziecka w razie naruszenia przez lekarza ich prawa do planowania rodziny i przerwania ciąży. Sąd Najwyższy i Sąd Apelacyjny stanęły na gruncie przyjmowanej w takiej sytuacji w orzecznictwie wielu państw skargi *wrongful birth*³. Jest to powództwo rodziców upośledzonego dziecka, urodzonego na skutek winy lekarza (szpitala). Zmierza ono do odszkodowania za pozbawienie rodziców przyznanego przez ustawę prawa decyzji do aborcji i zmuszenie ich przez to do urodzenia dziecka z genetycznymi wadami lub innymi ciężkimi uszkodzeniami. Są to roszczenia o wynagrodzenie szkody majątkowej i szkody niemajątkowej – doznanej krzywdy (ból, cierpienie, stresy psychiczne i emocjonalne, wydatki na leczenie dziecka, wzrastające koszty utrzymania takiego dziecka, utrata zarobków itp.).

Trzeba przypomnieć, że w tej sprawie w marcu 1999 r. lekarze szpitala wojewódzkiego w Łomży wiedząc, że ciąża powódki jest wysokiego ryzyka i występuje podejrzenie choroby genetycznej (zwłaszcza że powódka miała już jedno dziecko z rzadką chorobą genetyczną, hipochondroplazją, pod postacią ciężkiej dysplazji kręgosłupowo-przynasadowej, powodującej karłowatość; chory w wieku dojrzałym może osiągnąć wzrost 120-125 cm, i zniekształcenie kończyn). odmówili jej skierowania na badania prenatalne i stwierdzenia podstaw do przerwania ciąży. 27 października 1999 r. powódka urodziła córkę, dotkniętą wskazaną chorobą genetyczną. Dziecko wymaga ponadprzeciętnej opieki ze strony rodziców, licznych zabiegów leczniczych i rehabilitacyjnych, jest uzależnione od otoczenia z powodu niepełnosprawności. Powódka po porodzie przeżyła załamanie psychiczne i nie była w stanie opiekować się dzieckiem przez okres 6 miesięcy. Musiała ograniczyć pracę jako na-

¹Zob. M. Bilecka, Proces o złe urodzenie (Uwagi do wyroków Sądu Okręgowego w Łomży oraz Sądu Apelacyjnego w Białymstoku), PiM 3/2005, s. 42 i n.

²OSP 6/2006, poz. 71, z glosą M. Nesterowicza oraz z glosami T. Justyńskiego, PiP 7/2006 i W. Borysiaka, tamże.

³Por. T. Justyński, Poczęcie i urodzenie dziecka jako źródło odpowiedzialności cywilnej, Kraków 2003, s. 163 i n.; Z. Peplowska, Odpowiedzialność cywilna lekarza z tytułu *wrongful life*, *wrongful birth* i *wrongful conception* w prawie USA, PiM 1/2004, s. 109 i n.; D. Tykwińska-Rutkowska, Powództwa *wrongful birth* i *wrongful conception* w świetle orzecznictwa sądowego. Wybrane uwagi, PiM 3/2005, s. 16 i n.; M. Nesterowicz, Prawo medyczne, wyd. VIII, Toruń 2007, s. 236 i n.; tenże, Odpowiedzialność lekarza i szpitala za *wrongful conception*, *wrongful birth*, *wrongful life* w orzecznictwie europejskim (2000-2005), PiM 3/2006, s. 19 i n.

uczycielka, a następnie z pracy zrezygnować z uwagi na konieczność stałego zajmowania się dwójką upośledzonych dzieci.

Dziewczynka wymaga stałego leczenia, rehabilitacji i opieki. Przeszła w lutym 2007 r. zabiegi operacyjne w postaci korekcyjnych osteotomii. W wypadku narastania deformacji kości i stawów konieczne będą kolejne zabiegi operacyjne. Rokowania co do sprawności, zakresu ruchomości i wydolności chodu są niepewne i trudne do przewidywania w przyszłości, nie można wykluczyć konieczności korzystania z wózka inwalidzkiego. W wieku niespełna 7 lat dziewczynka mierzy 85,5 cm, co odpowiada wzrostowi dziecka płci żeńskiej powyżej drugiego roku życia. Ewentualne leczenie hormonami wzrostu mogłoby się odbyć w ramach eksperymentu medycznego.

Pozwani lekarze i szpital nie przyznali się do winy i wnosili o oddalenie powództwa. Można powiedzieć, że jest to „stały fragment gry”. Od kilkudziesięciu lat nie widziałem ani jednego procesu cywilnego, w którym lekarz przyznałby się do jakiegokolwiek, choćby najmniejszej winy, zaniedbania, niestaranności, niekompetencji, braku wiedzy, błędu sztuki lekarskiej. Wina zawsze leży po stronie pacjenta, a szkoda jest rozwojem choroby albo ryzykiem pacjenta, na które godził się lub nie godził, lecz nie można było tego uniknąć. Ukuto nawet pejoratywny termin, że pacjenci są roszczeniowi, biegną do sądów zamiast wdzięczności, że byli leczeni i żądają olbrzymich pieniędzy, pieniędzy i pieniędzy (może czas już by wreszcie dostrzec własne grzechy i określenie to porzucić?). Także w tej sprawie pozwani twierdzili, że „dobra osobiste powodów nie zostały naruszone, nie wykazano bowiem winy sprawcy, a bezpośrednią przyczyną nie wydania skierowania na dodatkowe badania genetyczne bądź do poradni genetycznej był brak kontraktu z kasą chorych, a nadto nie było podstaw do aborcji” (z uzasadnienia).

W procesie natomiast udowodniono w sposób niewątpliwy na podstawie opinii wielu instytutów naukowych wszelkie przesłanki odpowiedzialności szpitala: winę lekarzy, którzy rażąco naruszyli prawo, szkodę powodów polegającą nie na fakcie urodzenia upośledzonego dziecka, lecz na szkodzie majątkowej (koszty ciąży i porodu, zwiększone koszty leczenia i utrzymania upośledzonego dziecka, utrata możliwości zarobkowych powódki z uwagi na konieczność osobistej opieki nad dzieckiem) i niemajątkowej (cierpienia fizyczne i krzywda moralna

powodów) oraz związek przyczynowy pomiędzy zawinionym postępowaniem lekarzy a szkodą doznaną przez powódkę (rodziców).

Sądy ustaliły naruszenie przez lekarzy licznych przepisów prawa: prawa powódki do informacji o swoim stanie zdrowia i prawa do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom wiedzy medycznej (art. 19 ustawy z 30 VIII 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej), prawa osobistego powodów do planowania rodziny i podjęcia decyzji przerwania ciąży, gdy ustawa na to pozwala (art. 4a ust. 1 pkt 2 ustawy z 7 I 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży), prawa do badań prenatalnych, gdy istnieje podwyższone ryzyko bądź podejrzenie wystąpienia wady genetycznej płodu (art. 2a cyt. ustawy – przepis ten obowiązek dostępu do badań prenatalnych nakłada wprawdzie na organy administracji rządowej oraz samorządu terytorialnego, ale politykę zdrowotną tych organów realizują publiczne zakłady opieki zdrowotnej, dla których organy administracji rządowej lub jednostki samorządu terytorialnego są organami założycielskimi). Sąd Okręgowy uznał, iż nie budzi wątpliwości, że „pозwany szpital (lekarze, za których odpowiada z art. 430 k.c. jako za podwładnego – przyp. M.N.) nie skierował powódki na badania prenatalne ani pod opiekę specjalistycznej poradni genetycznej, co w konsekwencji uniemożliwiło jej uzyskanie zaświadczenia lekarskiego stwierdzającego istnienie przesłanek z art. 4a ust. 1 pkt 2 ustawy o planowaniu rodziny do przerwania ciąży...”.

Sąd Apelacyjny stwierdził, że: „Z niekwestionowanych ustaleń wynikało, że pozwany otrzymał dokumentację lekarską pierwszego dziecka powódki pozwalającą na stwierdzenie powyższych zagrożeń (tzn. ciężkiej dysplazji kręgosłupowo-przynasadowej – przyp. M.N.) drugiej ciąży i zaznaczył w karcie informacyjnej podejrzenie choroby genetycznej i ciąży wysokiego ryzyka. Natomiast nie tylko nie dopełnił żadnego z wyżej wskazanych obowiązków, a przeciwnie odmówił uzasadnionemu żądaniu powódki skierowania jej na badania specjalistyczne do poradni genetycznej i wprowadził w błąd wskazując, że badania USG nie wykazały wady płodu, choć powinien był wiedzieć, że badania powyższe wykonane w tym okresie ciąży nie mogą wykryć tego rodzaju wady genetycznej i konieczne jest wykonywanie ich systematycznie w późniejszym okresie, częściej niż zazwyczaj”.

Sąd Najwyższy natomiast uznał, że „dezinformacja, informacja niezrzetelna, jak również brak informacji stanowi o winie lekarza” i zakwestionował zakwalifikowanie przez Sąd Okręgowy winy lekarzy jako nieumyślnej bez wnikliwego zbadania ich postępowania. Ostatecznie Sąd Okręgowy przy ponownym rozpoznaniu sprawy nie przyjął winy umyślnej lekarzy, co skutkowało oddaleniem wobec nich powództwa. Odpowiedzialność cywilną poniósł za ich winę wyłącznie pracodawca – szpital (z mocy art. 120 § 1 kodeksu pracy).

Pozwany szpital podniósł kuriozalny zarzut, że to „powodowie przyczynili się do zaistnienia szkody w 100%” (pewnie dlatego, że nie wstrzymali się od seksu – moja uwaga M.N.), na co Sąd Okręgowy odpowiedział, że: „Zarzut ten w rzeczywistości oznacza zakwestionowanie istnienia przesłanek odpowiedzialności po stronie domniemanego sprawcy, a w rezultacie niedopuszczalność przypisania mu działania zawinionego w sensie obiektywnym, jak również związku przyczynowego między zawinionym zachowaniem a szkodą”.

Na uwagę zasługuje uznanie przez Sąd Najwyższy, że prawo rodziców do świadomego planowania rodziny, a prawo kobiety do przerwania ciąży (m.in. z przyczyn eugenicznych), są prawami podmiotowymi (wynikającymi z ustawy o planowaniu rodziny), a ich naruszenie rodzi odpowiedzialność odszkodowawczą. Stanowisko to było wiążące dla sądów, rozstrzygających dalej sprawę. Stanowisko to podzielam, choć niektórzy je negują twierdząc, że prawo do aborcji nie jest prawem podmiotowym, a jedynie okolicznością uchylającą odpowiedzialność karną (kontratyp)⁴. Dla porównania można wskazać na orzecznictwo amerykańskie, które bardziej mnie przekonuje niż konstrukcja kontratypu. W wielu wyrokach podkreśla się, że istnieje prawo do autonomii prokreacji, które mieści się w prawie do prywatności, a to zawiera się w konstytucyjnym prawie do wolności⁵. Uznaje się, że prawo do autonomii prokreacji jest złożone z dwóch praw o równym znaczeniu: prawa do prokreacji (*right to procreate*) i prawa do uniknięcia prokreacji (*right to avoid procreate*). W prawie do unik-

⁴M. Wild, Roszczenia z tytułu *wrongful birth* w prawie polskim, PS 1/2005, s. 51. Zasadnie krytykuje je T. Justyński, cyt. glosa, s. 114.

⁵Polski SN w wyroku z 23 XI 2003 r. (V CK 16/03, OSP 10/2004, poz. 125, z glosą M. Nesterowicza oraz glosą T. Justyńskiego, PiP 9/2004) przyjął, że bezprawne uniemożliwienie zgwałconej kobiecie dokonania przerwania ciąży stanowi naruszenie dobra osobistego, jakim jest prawo do planowania rodziny, a więc naruszenie wolności (art. 23 i 448 k.c.).

nięcia prokreacji mieści się prawo kobiety do aborcji w granicach dozwolonych przez ustawę⁶.

2. Szczegółowo rozpatrując roszczenia odszkodowawcze powodów, doznaną krzywdę, straty i wydatki dotychczasowe i przyszłe, sąd przyznał powodce zadośćuczynienie za doznaną krzywdę na skutek naruszenia jej prawa do informacji i badań prenatalnych w kwocie 60.000 zł (art. 19a ust. 1 ustawy o z.o.z.), odszkodowanie w kwocie 6.899 zł za utracone przez nią zarobki w okresie załamania psychicznego oraz zwrot kosztów leczenia w okresie 6 miesięcy po urodzeniu dziecka, rentę w kwocie 1.129 zł miesięcznie (co stanowi połowę dochodów powódki, utraconych z uwagi na konieczność osobistej opieki nad niepełnosprawnym dzieckiem) oraz skapitalizowaną rentę w kwocie 14.483 zł do dnia wyrokowania; rentę na rzecz powodów w kwocie 1.106 zł miesięcznie z tytułu zwiększonych wydatków (w stosunku do przeciętnego zdrowego dziecka) ponoszonych na leczenie i utrzymanie dziecka oraz skapitalizowaną rentę w kwocie 40.514 zł do dnia wyrokowania. Powodowi sąd przyznał zadośćuczynienie w kwocie 30.000 zł za pozbawienie go prawa do planowania rodziny i obciążenie obowiązkiem wychowywania drugiego niepełnosprawnego dziecka.

Jak widać są to kwoty skromne, więc sprawa powinna się skończyć po dwóch wyrokach, a nie po pięciu. Do ugody powinien też dążyć ubezpieczyciel szpitala. Ponieważ jednak sprawa miała w Polsce charakter precedensowy, to być może w podobnych przypadkach w przyszłości rozstrzyganie będzie łatwiejsze.

Na marginesie już tylko trzeba zauważyć, iż pozwany szpital twierdził, że dzieci powodów otrzymały od firmy Bioton 1,8 mln zł na leczenie (hormonem wzrostu – o czym donosiła prasa – przyp. M.N.) i wniósł, aby sąd zobowiązał tę firmę do podania zakresu udzielonej pomocy finansowej.

Oznacza to, że pozwany chciał zastosowania konstrukcji *compensatio lucri cum damno*, a więc zaliczenia uzyskanych korzyści na poczet szkody. Sąd w tę kwestię się nie wdawał, bo żądanie pozwanego było bezprawne. Już student prawa wie, że żadna kompensacja nie mogła tu wchodzić w rachubę. Dobrowolne świadczenia ze strony osób trzecich

⁶Por. M. Nesterowicz, Prokreacja medycznie wspomagana w systemie prawnym USA (w:) Ze sztandarem przez świat. Księga dedykowana Profesorowi W.J. Wagnerowi, Kraków 2003, s. 343.

nie mogą łagodzić odpowiedzialności sprawcy szkody i prowadzić do zmniejszenia należnego od niego odszkodowania. Dlatego przynajmniej prawnicy pozwanego szpitala powinni wiedzieć, że choćby szejk arabski dał powodowi miliony dolarów na leczenie dzieci, to pozwanego nie powinno to w ogóle obchodzić.

Jan Kulesza

Glosa do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 28 listopada 2007 r. (V KK 81/07)¹

„Nie jest dopuszczalne uwolnienie lekarza od odpowiedzialności za zmianę zakresu zabiegu operacyjnego bez zgody pacjenta, na podstawie art. 26 § 1 lub § 5 k.k., w sytuacji niespełnienia warunków określonych w art. 35 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2005 r., Nr 226, poz. 1943 ze zm.), gdyż oznaczałoby to zignorowanie, mających charakter gwarancyjny, ograniczeń wynikających z tego ostatniego przepisu.”

Już na samym początku należy podkreślić, iż teza glosowanego wyroku Sądu Najwyższego, jak i jej uzasadnienie, zasługują w pełni na aprobatę. Jak zauważył sam Sąd w treści swojego judykatu, brak było do tej pory orzeczenia tej najwyższej instancji sądowej w omawianej materii. Sąd jak do tej pory nie miał okazji wypowiedzieć się w kwestii potencjalnej dopuszczalności powołania się na instytucje stanu wyższej konieczności lub kolizji obowiązków (art. 26 k.k.) w celu uchylecia bezprawności zabiegu dokonanego wbrew woli lub wobec braku wypowiedzenia się pacjenta (art. 192 k.k.). Cieszy zatem zarówno pojawienie się glosowanego orzeczenia, jak i wykładnia przyjęta przez Sąd.

Wydaje się, że choć teza odnosi się jedynie do stanu faktycznego, w którym stan wyższej konieczności lub kolizja obowiązków wykorzystane miały być przy okazji rozszerzenia zakresu zabiegu (art. 35 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry; dalej – uozl), ma ona walor uniwersalny i stosowana powinna być do każdej sytuacji, która rodziłaby pokusę powołania się na art. 26 k.k., zatem również do sytuacji ujętych w art. 32-34 uozl. W takiej uogólnionej sytuacji teoretycznej osoba chcąc dokonać zabiegu leczniczego pomija sprzeciw pacjenta lub brak wyra-

¹OSNKW 2008, nr 2, poz. 14.

żenia przez niego woli i zabiegu dokonuje. Popełnia zatem przestępstwo z art. 192 k.k. Instytucja stanu wyższej konieczności potrzebna jest więc do uchylenia bezprawności (ew. winy), zatem i przestępczości jej zachowania. Jak jednak słusznie zauważa Sąd Najwyższy, przytłaczająca część doktryny przyjmuje, że brak jest możliwości powoływania się na stan wyższej konieczności czy kolizję obowiązków w kontekście rozstrzygnięcia konfliktu pomiędzy prawem pacjenta do samostanowienia i koniecznością ratowania jego zdrowia i życia.² Nieliczni autorzy, K. Daszkiewicz, R. Góral³, R. Kubiak⁴, A. Marek⁵, N. Kłączyńska oraz M. Kondycka i S. M. Przyjemski⁶ taką możliwość do-

²Por. choćby na gruncie obowiązującej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz kodeksu karnego z 1997 r.: A. Liszewska, *Problem zgody pacjenta jako dylemat aksjologiczny*, „Prawo i Medycyna” 1999, nr 1 (vol. 1), s. 86-87; E. Zielińska, *Powinności lekarza w przypadku braku zgody na leczenie oraz wobec pacjenta w stanie terminalnym*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5 (vol. 2), s. 79-81; tejsze, *Odpowiedzialność zawodowa lekarza i jej stosunek do odpowiedzialności karnej*, Warszawa 2001, s. 378-379; A. Żoll, *Zaniechanie leczenia – aspekty prawne*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5 (vol. 2), s. 35; tenże, *Granice legalności zabiegu medycznego*, „Prawo i Medycyna” 1999, nr 1 (vol. 1), s. 36; tenże, *Stan wyższej konieczności jako okoliczność wyłączająca przestępczość czynu w praktyce lekarskiej*, „Prawo i Medycyna” 2005, nr 19 (vol. 7), s. 10, 15; tenże, *Brak zgody pacjenta na zabieg (Uwagi w świetle postanowienia SN z 27 października 2005 r., III CK 155/05)*, „Prawo i Medycyna” 2006, nr 25 (vol. 8), s. 9; tenże, w: *Kodeks karny. Część ogólna*, pod red. K. Buchały i A. Zolla, Zakamycze 1998, s. 234-235; tenże, w: *Kodeks karny. Część szczególna. Komentarz. Tom II. Komentarz do art. 117-277 k.k.*, pod red. A. Zolla, Zakamycze 2006, s. 556; J. Lachowski, *Stan wyższej konieczności w polskim prawie karnym*, Warszawa 2005, s. 90, S. Rutkowski, *Zgoda na zabieg leczniczy w ujęciu art. 192 k.k.*, „Prokuratura i Prawo” 2000, nr 2, s. 19; R. Kędziora, *Problematyka zgody pacjenta w świetle polskiego ustawodawstwa medycznego*, „Prokuratura i Prawo” 2003, nr 7-8, s. 52 (nie wiadomo jednak, dlaczego autorka błędnie przypisuje A. Zollowi opowiadzenie się za poglądem przeciwnym (s. 45); ten sam błąd popełnia R. Maj (*Podstawy legalności czynności leczniczych w świetle Ustawy o zawodzie lekarza z 5 grudnia 1996 r.*, „Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska” XLVII, 2000, s. 185); M. Mozgawa, M. Kanadys-Marko, *Zabieg leczniczy bez zgody pacjenta (art. 192 k.k.)*, „Prokuratura i Prawo” 2004, nr 3, s. 24-25; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 320-323; T. Dukiet-Nagórska, *Stan wyższej konieczności w działalności lekarskiej*, „Prawo i Medycyna” 2005, nr 19 (vol. 7), s. 28; M. Szeroczyńska, *Eutanazja i wspomagane samobójstwo na świecie*, Kraków 2004, s. 257-258; L. Gardocki, *Prawo karne*, Warszawa 2006, s. 123; M. Kulik, w: *Kodeks karny. Praktyczny komentarz*, pod red. M. Mozgawy, 2 wydanie, Oficyna a Wolters Kluwer business, s. 77; M. Filar, w: *Kodeks karny. Komentarz*, pod red. O. Górniok, Warszawa 2004, s. 81, 583; tenże, *Wyłączenie odpowiedzialności karnej*, w: *Nowa kodyfikacja karna. Kodeks karny. Krótkie komentarze*, z. 18, Warszawa 1998, s. 26; tenże, *Lekarskie prawo karne*, Zakamycze 2000, s. 257; A. Wąsek, *Kodeks karny. Komentarz. Tom I*, Gdańsk 1999, s. 347.

³R. Góral, *Kodeks karny. Praktyczny komentarz*, Warszawa 2007, s. 352.

⁴R. Kubiak, *Przypadki braku wymaganej zgody uprawnionego jako przesłanki zabiegów leczniczych i nie-terapeutycznych*, „Studia Prawno-Ekonomiczne” 2000 (t. LXII), s. 107.

⁵A. Marek, *Kodeks karny. Komentarz*, LEX a Wolters Kluwer business, 4 wydanie, s. 77. Wydaje się, że stracił zatem na aktualności wcześniejszy pogląd tego autora (patrz przypis 22), zgodnie z którym art. 32-34 uozł stanowiły kontratyp przestępstwa z art. 192 k.k. Skoro nawet w razie sprzeciwu pacjenta można powołać się na ogólny stan wyższej konieczności, to nie ma chyba potrzeby konstruowania jakiegoś pozakodeksowego kontratypu dla sytuacji jedynie braku zgody uprawnionego podmiotu. Autor przyznaje jednak, iż sytuacja jest niezwykle złożona i „potrzebne więc jest – z zasady – odwoływanie się do szczególnej regulacji ustawowej” (s. 77; por. również s. 377-378, na których brak jest już koncepcji kontratypu, wyrażonej w poprzednim wydaniu komentarza).

⁶M. Kondycka, S. M. Przyjemski, *Aspekt karnoprawny braku zgody pacjenta na zabieg medyczny*, „Wojskowy Przegląd Prawniczy” 2008, nr 2, s. 30-37.

puszczają.⁷ N. Kłaczyńska swój pogląd opiera chyba na odrzuceniu powszechnie obecnie przyjmowanej koncepcji stanu wyższej konieczności, skoro twierdzi, iż jego „istotą (...) jest właśnie to, że ze względu na kolizję dwóch dóbr prawo cofa swoją ochronę w stosunku do jednego z nich”.⁸ Trudno jednak odgadnąć, jaki ma to związek ze stosowaniem owej instytucji w omawianym kontekście. W istocie jedynie K. Daszkiewicz podejmuje próbę obrony zajmowanego stanowiska.⁹ Jej argumentację trudno jednak podzielić. Odnosząc się jedynie do jej kluczowych argumentów należy wskazać, iż autorka nie wyjaśnia bliżej, w jaki sposób wejście w życie nowych aktów prawnych (ustawy o zawodzie lekarza i kodeksu karnego) miało wpłynąć na zdezaktualizowanie się prezentowanego uprzednio w nauce stanowiska. Zmiana kodeksowego ujęcia stanu wyższej konieczności nie była tak daleko idąca, byśmy mieli do czynienia z radykalnym przekształceniem całej instytucji, zaś zmiana przepisów prawa medycznego (ich doprecyzowanie), raczej wsparła istniejącą tezę, zawężił się bowiem zakres sytuacji nieuregulowanych przez ustawodawcę, gdzie faktycznie możliwe jest poszukiwanie uzasadnienia dla działania bez zgody pacjenta poza tymi przepisami. Po drugie, trudno podzielić pogląd autorki, która wymaga wprost wyłączenia przez ustawodawcę zastosowania art. 26 k.k. w omawianym zakresie i uważa, że przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry nie mogą mieć wpływu na odpowiedzialność karną. W takim wypadku nie wiadomo, dlaczego autorka z aprobatą podchodzi jednocześnie do projektu zmian w art. 192 k.k., które zmierzają do uzupełnienia jego treści o wskazanie, że chodzi o zabieg bez zgody „wymaganej w ustawie”.¹⁰ Dlaczego zatem w tym przypadku przepisy pozakodeksowe mogłyby wyznaczać zakres penalizacji? Samo uzupełnienie treści art.

⁷Trudno natomiast stwierdzić, jakie stanowisko zajmuje ostatecznie J. Giezek, choć wydaje się, że autor ten skłania się jednak ku dopuszczeniu możliwości powoływania się na stan wyższej konieczności (J. Giezek, w: *Kodeks karny. Część ogólna. Komentarz*, pod red. J. Giezka, Warszawa 2007, s. 228-229). Także w podręczniku pod red. A. Grześkowiak problem został jedynie zreferowany (*Prawo karne*, pod red. A. Grześkowiak, Warszawa 2007, s. 104).

⁸N. Kłaczyńska, *Z problematyki zgody pacjenta na zabieg leczniczy (art. 192 k.k.)*, w: *Nowa Kodyfikacja Prawa Karnego. Tom VI*, pod red. L. Boguni, Wrocław 2000, s. 51. Pogląd ten przytacza J. Giezek, choć bez powołania nazwiska autorki (J. Giezek, w: *Kodeks...*, s. 229).

⁹K. Daszkiewicz, *Uchylenie odpowiedzialności lekarza za wykonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta*, „Palestra” 2002, nr 11-12, s. 43-45; tejsze, *Z problematyki odpowiedzialności lekarza. Błędny przepis w kodeksie karnym, błędne interpretacje*, „Menedżer Zdrowia” 2003, nr 1, s. 69. Trudno nie wspomnieć, że wbrew stanowisku autorki, jej adwersarzom nie chodzi o stosunek specjalności pomiędzy art. 26 i 192 k.k., lecz o tą zależność pomiędzy art. 26 k.k. i art. 33, 34 ust. 7 uozł.

¹⁰K. Daszkiewicz, *Uchylenie...*, s. 41.

192 k.k. nie otworzy przecież dopiero wówczas drogi do art. 32-35 uozł, bo i w tej chwili wykładnia tego przestępstwa musi być dokonywana w oparciu o powołane przepisy prawa medycznego. Dlatego trudno zgodzić się również z L. Synowcem, którego zdaniem art. 192 k.k. nie uwzględnia sytuacji, w których dokonanie zabiegu mimo braku zgody jest legalne.¹¹

Natomiast z koncepcji zaprezentowanej przez P. Kardasa wynika, iż istnieje możliwość powołania się na kolizję obowiązków przez lekarza nieposiadającego statusu gwaranta. Jego wykluczenie stosowania tej instytucji w omawianym kontekście dotyczy bowiem jedynie braku aktualizacji obowiązku gwaranta, a nie obowiązku udzielania pomocy przez każdego lekarza. Brak aktualizacji obowiązku powoduje, że nie ma również i kolizji z drugim obowiązkiem – obowiązkiem ratowania życia o zdrowia pacjenta. Wydaje się jednocześnie, że autor ten akceptuje niemożność powoływania się na stan wyższej konieczności.¹²

Gdyby teoretycznie przyjąć, że istnieje możliwość powoływania się na art. 26 k.k., art. 192 k.k. straciłby chyba rację bytu. W przytłaczającej części przypadków jego potencjalni sprawcy tłumaczyliby się bowiem działaniem w stanie w wyższej konieczności, ratowaniem zdrowia i życia pacjenta, które zyskały w ich oczach prymat nad jego prawem do samodzielnej decyzji odnośnie do leczenia. Zbędne wydałyby się wówczas również odpowiednie (art. 32-35) przepisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, skoro nawet sprzeciw pacjenta mógłby zostać zignorowany. Wydaje się, że absurdalności takiej sytuacji nie trzeba nawet uzasadniać.¹³ Taki stan faktyczny usiłowały jednak w głosowanej sprawie stworzyć sądy niższych instancji. Choć asystent w szpitalu nie dopełnił wymogów stawianych przez art. 35 uozł, zatem jawnie pogwałcił

¹¹L. Synowiec, *Zgoda pacjenta jako element strony przedmiotowej przestępstwa z art. 192 k.k.*, „Prawo – Administracja – Kościół” 2006, nr 4, s. 183.

¹²P. Kardas, *Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy a problem odpowiedzialności karnej lekarza za niewypełnienie obowiązku zapobiegania skutkowi*, „Przełęcz Sądowy” 2005, nr 10, s. 73, 75-76, 82-83. Na brak istnienia w ogóle kolizji dóbr, aczkolwiek na gruncie stanu wyższej konieczności przewidzianego w prawie cywilnym, wskazuje z kolei M. Świdzka (*Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 177-178).

¹³Szerzej na temat uzasadnienia niemożności powoływania się na stan wyższej konieczności por. E. Zielińska, *Powinności...*, s. 80-81; tejeż, *Odpowiedzialność...*, s. 378-379 oraz powołaną tam starszą literaturę. W szczególności E. Zielińska wskazuje – za J. Słowińskim – na przeszkody leżące w samej naturze stanu wyższej konieczności, który nie może znaleźć zastosowania wówczas, gdy sam dysponent dobra nie chce jego ratowania (*Powinności...*, s. 81; *Odpowiedzialność...*, s. 379; polemicznie jednak por. P. Daniluk, *Stan wyższej konieczności jako okoliczność wyłączająca bezprawność karą czynu*, „Studia Prawnicze” 2007, nr 2, s. 111-112).

obowiązujące przepisy, sądy niższych instancji albo przechodziły nad tym faktem do porządku dziennego, nie dopatrując się naruszenia art. 192 k.k., albo próbowały uzasadnić jego działanie stanem wyższej konieczności. Potraktowały zatem art. 35 uozł, jakby w ogóle nie istniał.¹⁴ Podążając tym tokiem rozumowania należałoby oczekiwać, że w każdym dowolnym innym przypadku, niezależnie od tego, co teoretycznie należałoby uczynić, biorąc pod uwagę art. 32-35 uozł, możliwe byłoby zawsze powołanie się na art. 26 k.k. Należy wreszcie zauważyć, iż w omawianej sprawie nie mieliśmy wcale do czynienia z jakąś sytuacją wątpliwą, graniczną, gdzie nawet doktryna toczy spory o prawne podstawy działania lekarza (o których to sytuacjach zostanie wspomniane na końcu), lecz z „klasycznym” przypadkiem rozszerzenia zakresu zabiegu, uregulowanym przez ustawodawcę w art. 35 uozł.

Jeszcze dalej poszedł natomiast M. Nesterowicz. Odnosząc się aprobująco do wyroku Cour Administrative d'Appel de Paris z dnia 9 czerwca 1998 r. autor ten twierdzi, że w trakcie zabiegu możliwe jest zignorowanie nawet wyraźnego, wyartykułowanego wcześniej sprzeciwu pacjenta, z powołaniem na art. 35 uozł, można go bowiem w pewnych warunkach uznać za sprzeczny z zasadami współżycia społecznego, zatem za nieważny.¹⁵

Choć rozstrzygnięciu Sądu Najwyższego należy w pełni przyznać rację, glosowane orzeczenie pozostawia jednak pewien niedosyt. Szkoda bowiem, że Sąd nie pokusił się o określenie podstaw wyłączenia możliwości powoływania się na stan wyższej konieczności i kolizję obowiązków w omawianym kontekście. O ile bowiem teza Sądu nie budzi wątpliwości, o tyle nie jest do końca jasne, jak teoretycznie uzasadnić trafne skądinąd stanowisko, a nauce brak – jak się zdaje – jednomyślności.

¹⁴Zdumiewa fakt, iż Sąd Okręgowy w J. założył istnienie anormalnej sytuacji motywacyjnej tylko z tego względu, że sprawca miał dokonać wyboru pomiędzy poszanowaniem prawa pacjenta do samostanowienia i ratowaniem jego zdrowia i życia. Wynikałoby z takiego założenia, że biorąc pod uwagę jednoczesne zlekceważenie przez sąd istnienia art. 35 uozł, każdy lekarz w każdej sytuacji braku wypowiedzenia się pacjenta co do leczenia znajdowałby się w takiej anormalnej sytuacji. Jednocześnie odważne wydaje się przyjęte chyba przez sąd założenie, iż anormalna sytuacja motywacyjna wprost prowadzi do wyłączenia winy sprawcy, co oparte musi być na założeniu istnienia otwartego katalogu okoliczności wyłączających winę, co jest niezwykle sporne. Nie mogło raczej przecież sędziom o stan wyższej konieczności wyłączający winę (art. 26 § 2 k.k.), ani o kolizję obowiązków o tym charakterze (art. 26 § 5 k.k.).

¹⁵M. Nesterowicz, *Glosa do wyroku Cour Administrative d'Appel de Paris z dnia 9 czerwca 1998 r. (D. 1999. J. 277)*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5 (vol. 2), s. 153, krytycznie: U. Chmielewska, A. Karnas, *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*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 5 (vol. 2), s. 155-156.

Przede wszystkim powołać się można – jak proponuje W. Łuniewski – „na szczególną aksjologię konstytucyjną”.¹⁶ Przyznać w tym miejscu wypada, iż koncepcja ta nie została przeze mnie w pełni wcześniej doceniona.¹⁷ Biorąc pod uwagę gwarancje praw jednostki, zawarte w obowiązującej ustawie zasadniczej, trudno byłoby uzasadnić dopuszczenie możliwości zlekceważenia prawa pacjenta do samostanowienia w imię wartości innych – chyba – wyższych.¹⁸ Prawo to wypływa wprost z zasady poszanowania wolności i godności człowieka, jeśli zatem pacjent świadomie odmawia leczenia, należy jego wolę uszanować.¹⁹ Gwarancja prawnej ochrony życia i zdrowia nie oznacza przymusu życia i pozostawania zdrowym, lecz zapewnienie jednostce ochrony tych wartości, jeżeli chce z niej skorzystać. Pamiętać przy tym oczywiście należy, iż mowa jest o sytuacji osoby pełnoletniej, nieubezwłasnowolnionej, bez zaburzeń psychicznych itd., zatem takiej, która uprawniona jest do samodzielnego decydowania o sobie, a zdolność podejmowania tego typu decyzji nie budzi wątpliwości. Natomiast wówczas, gdy jednostka nie jest w stanie wyartykułować decyzji woli, taka sytuacja nie oznacza całkowitej dowolności postępowania z nią. Konieczne jest bowiem dochowanie procedur przewidzianych dla takich przypadków w art. 32-35 uożl, w których ustawodawca rozstrzygnął kolizje pomiędzy koniecznością poszanowania woli pacjenta i ochrony jego życia i zdrowia. Należy na marginesie zauważyć, iż sytuacje modelowe zawarte we wspomnianych przepisach rozstrzygane są oczywiście na korzyść ochrony życia i zdrowia. Ustawodawca wyszedł z trafnego założenia, iż obywatel, nawet jeśli w danej chwili nie jest w stanie skorzystać ze swojego prawa do samostanowienia, opowiada się za ochroną własnego życia i zdrowia, jeżeli brak jest śladów jego wcześniejszych decyzji (np. deklaracje skła-

¹⁶W. Łuniewski, *Stan wyższej konieczności a zasada proporcjonalności dóbr*, „Palestra” 2002, nr 3-4, s. 44, 46.

¹⁷J. Kulesza, *Zgoda pacjenta na zabieg leczniczy a odpowiedzialność karna za nieudzielenie pomocy (art. 162 k.k.)*, „Przebieg Sądowy” 2007, nr 5, s. 63.

¹⁸Na myśl nasuwa się od razu okres III Rzeszy, w której jednostka zobowiązana była do życia „dla Państwa” (Rzeszy), zaś akt samobójczy poczytywany był jako szkoda dla „siły narodu” („Volkskraft”, na ten temat por. W. Bottke, *Probleme der Suizidbeteiligung*, „Goldammer’s Archiv für Strafrecht” 1983, s. 36). Ten okres historii prawa i medycyny przywołują w omawianym kontekście również A. Zoll (*Odpowiedzialność karna lekarza za niepowodzenie w leczeniu*, Warszawa 1988, s. 18-19; tenże, *Zgoda pacjenta jako warunek legalności leczenia*, w: *Prawa pacjenta a postawa lekarza*, Kraków 1996, s. 5) i A. Liszewska (*Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Zakamycze 1998, s. 94-95).

¹⁹Na temat uzasadnienia poszanowania woli pacjenta w świetle konstytucyjnych gwarancji ochrony praw jednostki por.: A. Liszewska, *Problem...*, s. 86 i n. Na temat relacji pomiędzy poszczególnymi prawami por. N. Kłaczyńska, *Z problematyki...*, s. 52 i n.

dane przez Świadków Jehowy). Wymogi stawiane przez ustawodawcę w art. 32-35 uozl odnośnie do sytuacji braku wypowiedzi ze strony pacjenta są właśnie przejawem troski o poszanowanie jego prawa do samostanowienia w sytuacji, w której sam nie może z owego prawa skorzystać, Nie są zatem w żadnym przypadku pogwałceniem tego prawa, jakimś wyjątkiem od zasady poszanowania woli jednostki.

Natomiast zgodnie z innym poglądem, przepisy art. 32-34 uozl (oraz art. 35 uozl) stanowią *lex specialis* w stosunku do art. 26 k.k.²⁰ Jeżeli zatem stan faktyczny, z którym mamy w danym przypadku do czynienia, został uregulowany w owych przepisach, to one znajdują zastosowanie, a nie art. 26 k.k. W przepisach tych ustawodawca wskazał bowiem rozstrzygnięcie jednego rodzaju sytuacji kolizji dóbr, kolizji obowiązku udzielenia pomocy i uzyskania zgody na zabieg. Jego rozstrzygnięcie jest wiążące i nie może zostać w drodze wykładni pominięte, ze wskazaniem na ogólniejszy przepis art. 26 k.k. Jak trafnie zauważa A. Zoll, skoro ustawa tylko wyjątkowo dopuszcza dokonanie zabiegu mimo braku zgody pacjenta lub innego uprawnionego podmiotu, to nie można za taki „wyjątek” poczytywać również art. 26 k.k.²¹ W zakresie normowania przez przepis szczególny brak jest miejsca na odwoływanie się przepisu ogólnego. Mamy zatem do czynienia z okolicznością wyłączającą bezprawność zachowania polegającego na nieudzieleniu pomocy w sytuacji sprzeciwu pacjenta wobec zabiegu. Z drugiej zaś strony, w razie braku wyrażenia woli przez pacjenta, dokonanie zabiegu jest i tak możliwe, jednak niezbędne jest zachowanie wymagań stawianych przez art. 32-35 uozl. Zachowanie lekarza jest wówczas pierwotnie legalne, bowiem art. 32-35 uozl wskazują zasady postępowania z dobrem prawnym. Natomiast konstrukcja stanu wyższej konieczności uchyla bezprawność lub winę, zatem ocena zachowania następowałaby na dalszym eta-

²⁰A. Liszewska, *Problem...*, s. 87; J. Lachowski, *Stan...*, s. 90, 106; R. Kędziora, *Problematyka...*, s. 52; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa...*, s. 323; M. Safian, *Prawo i medycyna*, Warszawa 1998, s. 61; D. Dziubińska, *Prawny charakter zgody pacjenta na zabieg leczniczy w świetle art. 192 kodeksu karnego*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2000, nr 2, s. 42; J. Wojciechowska, w: *Kodeks karny. Część szczególna. Tom I. Komentarz*, pod red. A. Wąska, Warszawa 2004, s. 709. Tak chyba również A. Górski, *O obowiązku lekarza poinformowania pacjenta i zgodzie pacjenta na zabieg*, „Studia Iuridica” 2001 (nr 39), s. 94.

²¹A. Zoll, *Stan...*, s. 10. Szkoda, że R. Góral nie pokusił się o wyjaśnienie swojego stanowiska, w którym z jednej strony – za K. Daszkiewicz – dopuszcza powoływanie się na stan wyższej konieczności (patrz przypis 3), z drugiej zaś zauważa, iż „ustawodawstwo polskie przewiduje szereg wypadków, w których wykonanie zabiegu leczniczego, mimo braku zgody pacjenta, nie stanowi przestępstwa” (R. Góral, *Kodeks...*, s. 326). Nie wiadomo, ani na jakiej podstawie zostaje wyłączona przestępczość, ani do czego w takim wypadku ma służyć art. 26 k.k.

pie wartościowania, niż ma to miejsce podczas badania legalności dokonania zabiegu bez zgody pacjenta, lecz z zachowaniem wymogów art. 32-35 uozl. W doktrynie przeważa jednak pogląd, iż art. 33 ust. 1 i 34 ust. 7 uozl, przewidujące możliwość dokonania zabiegu mimo braku zgody uprawnionych podmiotów, lecz w sytuacji szczególnej, stanowią kontratyp przestępstwa z art. 192 k.k., szczególną postać, szczególny przypadek stanu wyższej konieczności.²² T. Bojarski²³, A. Zoll²⁴ i J. Lachowski²⁵ taki pogląd formułują wprost również względem art. 35 uozl. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że A. Zoll zmodyfikował wcześniej zajmowane stanowisko i obecnie przyjmuje, że owego upoważnienia ustawowego do działania bez zgody pacjenta nie należy traktować jako okoliczności kontratypowej²⁶, lecz jako dodatkowe znamiona korygujące typ rodzajowy ujęty w art. 192 k.k.

Także i stanowisko zakładające kontratypowy charakter omawianych przepisów oparte musi być – jak się wydaje – na założeniu, zgodnie z którym art. 33-35 uozl stanowią przepisy szczególne wobec art. 26 k.k. Wydaje się oczywiste, że skoro dokonanie zabiegu bez zgody traktowane jest jako szczególna sytuacja kontratypowa, to nie można, powołując się na ogólny stan wyższej konieczności (art. 26 k.k.), obejść wymogów zgody stawianych w „normalnych” warunkach. Nie można też, jak w sprawie będącej przedmiotem rozstrzygnięcia głosowanego wyroku uczynił sąd niższej instancji, uzasadnić niedopełnienia wymogów takiego pozakodeksowego kontratypu, kontratypem kodeksowym z art. 26 k.k.

Wydaje się przy tym, że wykluczenie możliwości powoływania się na stan wyższej konieczności (art. 26 § 1-4 k.k.) odnosi się również do kolizji obowiązków (art. 26 § 5 k.k.), tak, jak trafnie ujął to Sąd Najwyższy

²²A. Zoll, *Stan...*, s. 10, 13, 15; A. Marek, *Komentarz do kodeksu karnego. Część szczególna*, Warszawa 2000, s. 135; J. Lachowski, *Stan...*, s. 105; M. Nestorowicz, *Prawo medyczne*, Warszawa 2001, s. 93; T. Bojarski, *Z problematyki stanów konieczności w polskim prawie karnym*, w: *W kręgu teorii i praktyki prawa karnego. Księga poświęcona pamięci Profesora Andrzeja Wąska*, pod red. L. Leszczyńskiego, E. Skrętowicza, Z. Hołdy, Lublin 2005, s. 76-77; tenże, w: *Kodeks karny. Komentarz*, pod red. T. Bojarskiego, Warszawa 2006, s. 349-350; J. Piórkowska-Flieger, M. Szwarczyk, *Warunki dopuszczalności zabiegu leczniczego i eksperymentu medycznego w świetle nowej Ustawy o zawodzie lekarza*, „Rzeszowskie Zeszyty Naukowe „Prawo – Ekonomia”, tom XXIII, 1998, s. 151-152; G. Głębocki, W. Pędziński, *Zgoda pacjenta jako przesłanka legalności zabiegów medycznych*, „Zeszyty Naukowe WSZiP im. B. Jańskiego w Łomży” 2000, nr 4, s. 170; jak można przypuszczać tak również J. Bujny, *Prawa pacjenta. Między autonomią a paternalizmem*, Warszawa 2007, s. 249.

²³T. Bojarski, *Z problematyki...*, s. 77.

²⁴A. Zoll, w: *Kodeks...*, Zakamycze 2006, s. 556.

²⁵J. Lachowski, *Stan...*, s. 111.

²⁶A przynajmniej nie w każdym przypadku.

w tezie glosowanego wyroku. Konieczność poczynienia powyższego zastrzeżenia wynika z faktu traktowania przez część nauki kolizji obowiązków jako instytucji odrębnej.²⁷

Podążając za słuszną myślą A. Zolla, zgodnie z którą **co do zasady** nie można powoływać się w omawianym kontekście na stan wyższej konieczności²⁸, wskazać można dwie sytuacje, gdzie ewentualnie taki zabieg jest dopuszczalny. W obu przypadkach mamy jednak do czynienia z sytuacją, w której ustawa nie daje odpowiedzi na pytanie o sposób rozwiązania kolizji, sytuacje te pozostają zatem poza polem uregulowania art. 32-35 uozl. Dlatego właśnie, w tych nielicznych przypadkach, aby uzasadnić dokonanie zabiegu mimo braku wypowiedzenia się przez pacjenta, konieczne jest poszukiwanie innych podstaw ich legalności i stan wyższej konieczności lub kolizja obowiązków mogą być jednym z takich uzasadnień.

W pierwszym wypadku mamy do czynienia ze stanem faktycznym, w którym wymagana jest tzw. zgoda kumulatywna - pacjenta oraz jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli pacjent nie jest w stanie jej udzielić, np. jest nieprzytomny, a jego przedstawiciel sprzeciwia się zabiegowi, trudno wskazać przepis spośród art. 32-34 uozl, który mógłby wówczas stanowić podstawę do interwencji. Odnośnie do samego pacjenta można przyjąć założenie, że jeśli był przytomny, udzieliłby zgody albo oprzeć się na kolizji obowiązków, na gruncie której w takim układzie sytuacyjnym pierwszeństwo zyska obowiązek udzielenia pomocy lekarskiej.²⁹ Odnośnie natomiast do sprzeciwu przedstawiciela ustawowego można założyć, że jest on sprzeczny z zasadami współżycia społecznego, zatem nieskuteczny (skoro przedstawiciel nie ma prawa decydować o życiu innej osoby).³⁰

W drugim przypadku mamy do czynienia z tzw. zgodą zastępczą przedstawiciela ustawowego. Jeżeli sprzeciwia się on zabiegowi, a zachodzi niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, można powołać się na art. 34 ust. 6, a następnie na art. 34 ust. 7 uozl.³¹ W nauce odnaleźć można również propozycję, by wyko-

²⁷Szerzej na ten temat, w kontekście omawianego zagadnienia: P. Kardas, *Zgoda...*, s. 73-74.

²⁸A. Zoll, *Zaniechanie...*, s. 35; tenże, w: *Kodeks...*, Zakamycze 2006, s. 556.

²⁹Tak też – jak się wydaje – M. Filar, *Lekarskie...*, s. 256-257.

³⁰Szerzej na temat tego przypadku: J. Kulesza, *Zgoda...*, s. 66; tenże, *Brak zgody pacjenta na zabieg leczniczy, a lekarski obowiązek udzielania pomocy*, „Prawo i Medycyna” 2005, nr 19 (vol. 7), s. 75-76.

³¹Szerzej na temat tego przypadku: J. Kulesza, *Zgoda...*, s. 65-66; tenże, *Brak...*, s. 80-81.

rzystać wówczas właśnie art. 26 § 5 k.k.³² lub powołać się – jak powyżej – na bezskuteczność sprzeciwu.³³

Na zakończenie warto jeszcze wspomnieć, iż niewątpliwie wpływa na osłabienie stanowiska zwolenników powoływania się na stan wyższej konieczności w omawianym kontekście podejście samych lekarzy, którzy zamiast sięgać do odpowiednich przepisów art. 32-35 uozł, które dają im podstawę do podjęcia interwencji zgodnie z prawem, powołują się od razu na stan wyższej konieczności, jakby był to jedyny przepis prawa, jaki znają.³⁴ Z drugiej zaś strony trudno polemizować ze skrajnie paternalistycznym podejściem, które każe respektować wolę pacjenta, jak długo jest on przytomny, zaś po utarciu świadomości ignorować nawet wolę wyrażoną wcześniej.³⁵ W kontekście głosowanego orzeczenia wydaje się, że rację ma raczej A. Zoll, którego zdaniem przepis o stanie wyższej konieczności stanowi pokusę dla przeprowadzenia zabiegu bez zgody pacjenta, niż T. Tołłoczko zapewniający, iż lekarze żadnym tego rodzaju pokusom nie ulegają, zaś samo założenie jest z gruntu błędne.³⁶ Trudno jednocześnie podzielić konstatację M. Kondyckiej i S. M. Przyjemskiego, zgodnie z którą „trudno przyjąć, by postępowanie lekarza wierne (...) zasadzie, iż to właśnie *salus aegroti suprema lex*, mogło rodzić odpowiedzialność karną z art. 192 § 1 k.k.”³⁷ Lekarz może ponieść taką odpowiedzialność, jeżeli zignoruje wymogi sformułowane w art. 32-35 uozł, o czym dobitnie przekonuje głosowane orzeczenie.

³²M. Filar, *Postępowanie lecznicze (świadczenie zdrowotne) w stosunku do pacjenta niezdolnego do wyrażenia zgody*, „Prawo i Medycyna” 2003, nr 13 (vol. 5), s. 46; tenże, w: M. Filar, S. Krześ, E. Marszałkowska-Krześ, P. Zaborowski, *Odpowiedzialność lekarzy i zakładów opieki zdrowotnej*, Warszawa 2005, s. 195.

³³Za bezskuteczny uznają taki sprzeciw: A. Zoll, *Zaniechanie...*, s. 37; tenże, *Granice...*, s. 37; tenże, *Stan...*, s. 13; tenże, w: *Kodeks karny. Część szczególna*, pod red. A. Zolla, Zakamycze 1999, s. 480; M. Nestorowicz, *Prawo...*, s. 95; K. Daszkiewicz, *Uchylenie...*, s. 39; M. Świdorska, *Przymus...*, s. 22-23; G. Głębocki, W. Pędziński, *Zgoda...*, s. 170-172.

³⁴Por. w szczególności wypowiedzi B. Świątek (*Art. 192 k.k. – komentarze prawników a praktyka lekarska*, „Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii” 2005, nr 2 (tom LV), s. 163-164) i T. Tołłoczko (*Problem zgody pacjenta jako dylemat aksjologiczny – refleksje klinicysty*, „Prawo i Medycyna” 1999, nr 1 (vol. 1), s. 90-94). Por. również trafne, krytyczne uwagi odnośnie do tego rodzaju tendencji, wyrażone przez P. Konieczniaka (*Relacja prawnika, uczestnika forum*, „Prawo i Medycyna” 1999, nr 1 (vol. 1), s. 165-166). Należy jednak zauważyć, iż zdarzają się przedstawiciele środowiska medycznego, którzy trafnie dostrzegają istnienie medycznego stanu wyższej konieczności jedynie np. na gruncie art. 33 uozł i nie próbują uzasadniać nim dokonywania zabiegów wbrew woli pacjenta, por. D. R. Hajdukiewicz, *Zgoda pacjenta na interwencję medyczną*, „Ogólnopolski Przegląd Medyczny” 2006, nr 12, s. 56.

³⁵Cz. Żaba, Z. Żaba, M. Orłowski, A. Klimberg, P. Świdorski, *Prawno-medyczne problemy udzielania pierwszej pomocy*, „Archiwum Medycyny Sądowej i Kryminologii” 2007, nr 1 (tom LVII), s. 132.

³⁶T. Tołłoczko, *Problem...*, s. 91. Por. również sprawy omówione przez R. Karcza, w których zarówno lekarze, jak i sądy orzekające ignorowały sprzeciw pacjenta wobec zabiegu (R. Karcz, *Obrona pacjenta przed niechcianą transfuzją w praktyce sądowej*, „Prawo i Medycyna” 2007, nr 29 (vol. 9), s. 36-41).

³⁷M. Kondycka, S. M. Przyjemski, *Aspekt...*, s. 35.

Radosław Tymiński

Glosa do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 23 listopada 2007 r. (sygn. akt IV CSK 240/07; Lex nr 369693)

Sąd Apelacyjny nie poczynił ustaleń umożliwiających ocenę, czy odmowa wyrażenia zgody na hospitalizację była poprzedzona uświadomieniem skarżącemu ewentualnych konsekwencji zdrowotnych takiej decyzji. Nie chodzi przy tym – jak stara się wykazać skarżący – o brak zdolności do świadomego powzięcia decyzji i wyrażenia woli, lecz o pełną świadomość ewentualnych skutków zdrowotnych odmowy udania się do szpitala.

Głosowane orzeczenie Sądu Najwyższego porusza ważny problem zakresu informacji udzielanych przez lekarzy pacjentom na etapie udzielania pierwszej pomocy i może przez to w sposób istotny wpłynąć na praktykę wykonywania zawodów medycznych.

Przedmiotowy wyrok zapadł w następującym stanie faktycznym:

W dniu 11 stycznia 2003 r. około godziny 22.00 powód, wychodząc w stanie nietrzeźwości z budynku poślizgnął się, po czym upadł i stracił przytomność. Rodzina powoda wezwała karetkę, w której przyjechał pozwany w niniejszej sprawie lekarz. Po zbadaniu pacjenta lekarz w dokumentacji medycznej w rubryce „rozpoznanie” wpisał uraz kręgosłupa lędźwiowego, a w rubryce „uwagi” zanotował, że pacjent odmawia zgody na hospitalizację. Jak wynikało z zeznań świadków – lekarz pouczył obecną przy badaniu i rozmowie matkę i żonę poszkodowanego, że jeżeli stan zdrowia powoda pogorszy się, to mają ponownie zadzwonić na pogotowie. Dnia następnego około godziny 10.00 rano ponownie wezwano pogotowie, które odwiozło poszkodowanego mężczyznę do szpitala, na co tym razem wyraził on zgodę. W klinice neurochirurgii, do której trafił powód, rozpoznano: „(...) wieloodłamowe złamanie trzonu 1 kręgu lędźwiowego z przesunięciem do kanału kręgowego. Kanał kręgowy na tym poziomie był przewężony do 8 mm, a odłamy kostne

przemieszczone ku przodowi” (z uzasadnienia głosowanego wyroku). Obecnie powód jest sparaliżowany od pasa w dół i w związku z tym wniósł o zasądzenie od pozwanego odszkodowania i zadośćuczynienia.

Powództwo zostało oddalone przez Sąd Okręgowy, podobnie jak apelacja od tego wyroku do Sądu Apelacyjnego. Poszkodowany wniósł kasację do Sądu Najwyższego (dalej jako SN), który uchylił zaskarżony wyrok i przekazał sprawę Sądowi Apelacyjnemu do ponownego rozpoznania. Podstawą takiego rozstrzygnięcia SN było przyjęcie, iż: „(...) Sąd Apelacyjny nie poczynił ustaleń umożliwiających ocenę, czy odmowa wyrażenia zgody na hospitalizację była poprzedzona uświadomieniem skarżącemu ewentualnych konsekwencji zdrowotnych takiej decyzji. Nie chodzi przy tym – jak stara się wykazać skarżący – o brak zdolności do świadomego powzięcia decyzji i wyrażenia woli, lecz o pełną świadomość ewentualnych skutków zdrowotnych odmowy udania się do szpitala” (z uzasadnienia głosowanego wyroku).

Zaprezentowane wyżej argumenty SN wskazują na związek, który ten sąd dostrzega pomiędzy opisanym stanem faktycznym a problematyką tzw. zgody poinformowanej. Według Sądu Najwyższego, w poniższej sprawie sądy, które rozpoznawały tę sprawę winny zbadać, czy lekarz pogotowia udzielił pełnej (wyczerpującej) informacji pacjentowi, który odmawiając powinien mieć „pełną świadomość” skutków zdrowotnych odmowy udania się do szpitala. Z tą tezą Sądu Najwyższego nie można się zgodzić.

Punktem wyjścia do rozważań w niniejszej sprawie musi być konstytucyjna regulacja statuująca prawo jednostki do samostanowienia, tj. art. 41 ust. 1 zd. 1 Konstytucji, który brzmi: „Każdemu zapewnia się nietykalność osobistą i wolność osobistą”. Z przepisu tego wynika: „(...) założenie o autonomii pacjenta, które implikuje konieczność informowania pacjenta”¹. W doktrynie prawa zwracano uwagę, że wartością leżącą u podstaw tej regulacji jest: „(...) zagwarantowanie każdemu człowiekowi – oprócz ochrony zdrowia czy życia także ochrony praw do stanowienia o swoim losie”². Wynika z tego, że już na poziomie konstytucyjnym ustrojodawca zapewnił pacjentom prawo do samodecydowania, w tym również do odmowy poddania się określonym zabiegom.

¹T. Dukiet – Nagórska, *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*, Warszawa 2008, s. 30.

²D. Karkowska, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2004, s. 320.

W orzecznictwie SN podkreślano, że: „Zasada poszanowania autonomii pacjenta nakazuje respektowanie jego woli, niezależnie od motywów (konfesyjnych, ideologicznych, zdrowotnych itp.), toteż należy przyjąć, że brak zgody pacjenta na określony zabieg (rodzaj zabiegów) jest dla lekarza wiążący i znosi odpowiedzialność karną lub cywilną, natomiast w wypadku wykonania zabiegu – delegalizuje go”³. Zbliżone stanowisko jest ugruntowane również na płaszczyźnie prawa i orzecznictwa międzynarodowego. W Stanach Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii istnieje szereg orzeczeń, które prawo nietykalności cielesnej i prawo do samostanowienia określają mianem prawa „najświętszego” i „najtroskliwiej chronionego”⁴; w wyroku *Schloendorff v. Society of New York Hospital* stwierdzono, że: „Każdy dorosły i poczytalny człowiek ma prawo określić co ma być robione z jego własnym ciałem”⁵; z kolei w sprawie *Cruzan v. Missouri Dept. of Health* podkreślono, że: „Każde naruszenie integralności cielesnej człowieka jest zamachem na jego wolność”⁶. Przedstawiciele anglosaskiej myśli prawniczej piszą nawet, iż: „Wolność statuuje prawo pacjenta do popełniania błędów albo nawet do podejmowania nieracjonalnego ryzyka”⁷.

Konkludując, zarówno na płaszczyźnie prawa polskiego, jak i zagranicznego, ugruntowana jest koncepcja autonomii pacjenta, z której wynika, że ryzykiem związanym z odmówieniem świadczenia zdrowotnego jest obarczony pacjent.

Zasada autonomii pacjenta znalazła swój normatywny wyraz w przepisach ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, dalej jako uzl). Artykuł 32 ust. 1 uzl przesądza, że: „Lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić innych świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, po wyrażeniu zgody przez pacjenta”. W doktrynie prawa polskiego wskazuje się, że: „Pacjent wyraża zgodę na każdą in-

³Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 27 października 2005 r., sygn. akt III CK 155/05, Lex nr 172101.

⁴*Union Pacific R. Co. v. Botsford*, 141 U.S. 250, 251, 11 S.Ct. 1000, 1001, 35 L. Ed. 734 (1891).

⁵„Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body”; 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92 (1914).

⁶„Every violation of a person’s bodily integrity is an invasion of his or her liberty” 497 U.S. 261, at 2853 (1990).

⁷„Liberty implies the patient’s freedom to make mistakes or even to take irrational risks”. L. Venezia, *Patient Autonomy And Consent In The Emergency Department*, „Emergency Medicine” Volume 6, nr 1/1997, s. 21.

terwencję medyczną”⁸ oraz, że: „Świadome wyrażenie zgody oznacza powzięcie decyzji. Chory sam dokonuje wyboru, analizując bilans «zysków i strat»”⁹. Gwarancją tego, iż pacjent podejmie świadomą decyzję jest art. 31 ust. 1 uzł, który stanowi: „Lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu”. Dekodowana z powołanego przepisu norma wskazuje zakres informacji, która ma być pacjentowi udzielona. Dopiero po uzyskaniu informacji, zawierającej w/w elementy, pacjent może wyrazić ważną zgodę.

Należy zatem podkreślić, że w pierwszej kolejności lekarz musi uzyskać zgodę pacjenta na badania (art. 32 ust. 1 uzł), których wyniki będą stanowić podstawę udzielanej informacji (art. 31 ust. 1 uzł). Prowadzi to zatem do wniosku, że zakres informacji udzielanych pacjentowi jest ściśle zależny od etapu badania. Oznacza to, że przepisy prawa *de facto* wprowadzają informacje o różnym zakresie, z których każda będzie w świetle prawa informacją pełną (uświadomioną). Prowadzi to do wniosku o rozróżnieniu zakresu koniecznej informacji w sytuacjach klinicznych (tj. w szpitalu, gdzie czas i okoliczności pozwalają na dokładną diagnostykę pacjenta), ambulatoryjnych i szczególnych. Do tych ostatnich z pewnością należy zaliczyć pracę pogotowia (por. art. 1 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, Dz.U. Nr 191, poz. 1410 ze zm.) oraz świadczenia zdrowotne udzielane w trybie art. 30 uzł.

Pogląd ten jest zgodny z dotychczasowym stanowiskiem doktryny i orzecznictwa Sądu Najwyższego. Znawczyni problematyki zgody pacjenta Małgorzata Świdarska wskazuje, że: „Jeśli bowiem dla postawienia rozpoznania konieczne jest przeprowadzenie badań diagnostycznych, wystarczy wyjaśnienie na czym polegają te badania i czemu mają służyć”¹⁰. W orzecznictwie SN wielokrotnie wskazywano, że zakres udzielanych pacjentowi informacji jest uzależniony od sytuacji i rodza-

⁸D. Karkowska, *op. cit.*, s. 321.

⁹P. Dzienis, *Zgoda pacjenta jako warunek legalności leczenia*, „Przeгляд Sądowy” z 2001 r., nr 11 – 12, s. 78.

¹⁰M. Świdarska, *Zgoda Pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 126.

ju zabiegu (por. np. wyroki Sądu Najwyższego z dnia: 28 sierpnia 1972 r., II CR 296/72, OSNCP 1973, nr 5, poz. 86; 14 listopada 1972 r., I CR 463/72, „Nowe Prawo” 1975, nr 4, s. 585; 28 sierpnia 1973 r., I CR 441/73, OSNCP 1974, nr 7-8, poz. 131, 11 stycznia 1974 r., II CR 732/73, OSPiKA 1975, nr 1, poz. 6; 7 marca 1974 r., I CR 43/74, „Nowe Prawo” 1977, nr 1, s. 109; 5 września 1980 r., II CR 280/80, OSPiKA 1981, nr 10, poz. 170). Nie zawsze zatem należy udzielać pacjentowi informacji pełnej, o której mowa w art. 31 ust. 1 uzl. Tak więc ograniczenie zakresu udzielanych informacji jest znane prawu polskiemu.

Odnosząc powyższe rozważania do pracy pogotowia ratunkowego trzeba podkreślić, że przepisy nie określają zakresu informacji, który ma przekazać lekarz, gdy pacjent odmawia leczenia. Ponadto, lekarz przyjeżdżający na wezwanie w karetce ma ograniczone możliwości diagnostyczne i lecznicze. Przede wszystkim nie może przeprowadzić wszelkich niezbędnych badań (np. RTG, CT, MRI), które precyzyjnie ustalą rozmiar urazu. Z tego powodu współczesna medycyna nakazuje każdego nieprzytomnego „(...) traktować jako potencjalnego pacjenta z urazem rdzenia”¹¹.

Można zatem sformułować następujący wniosek: lekarz, który wyjeżdża na interwencję w ramach pracy pogotowia ratunkowego, nie musi (bo nie jest to wykonalne) podawać informacji w zakresie, o którym mowa w art. 31 ust. 1 uzl.

W tym momencie powstaje zatem problem zakresu informacji, którą lekarz musi udzielić w ramach interwencji pogotowia ratunkowego. Odpowiadając na to pytanie należy wskazać, że z jednej strony, pacjent musi mieć świadomość wstępnego rozpoznania oraz proponowanego postępowania, z drugiej zaś, nie może być przez lekarza niepotrzebnie nastraszony, bo to może skutkować pogorszeniem jego stanu zdrowia. Mirosław Nesterowicz wskazuje nawet, że przypadki „nadmiernej informacji” mogą się stać podstawą roszczeń odszkodowawczych, gdyż: „Lekarz musi wyważyć bowiem pomiędzy prawem pacjenta do informacji o diagnozie a obowiązkiem niewyrządzenia pacjentowi szkody”¹². Może się wszak okazać, że początkowa diagnoza nie znajdzie potwierdzenia w badaniach szczegółowych.

¹¹P. Baranowski, *Współczesne postępowanie lecznicze w urazach kręgosłupa i rdzenia*, „Nowa Medycyna”, nr 9/2000, s. 67; por. także: R.A. Dickson, *Spinal cord injuries: Early surgical treatment*, „Paraplegia” nr 30/1992, s. 43-45.

¹²M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. VIII, Toruń 2007, s. 153 i cytowane tam orzecznictwo.

Konkludując, w rozpatrywanej sytuacji lekarz winien podać jedynie informację, czy jego zdaniem występuje konieczność hospitalizacji i z jakiego powodu (rozpoznanie).

Jak ustaliły sądy wcześniejszych instancji, wiadomości o minimalnym zakresie informacji, których udzielił lekarz w przedmiotowej sprawie, znajdują się w dokumentacji medycznej zdarzenia. Zgodnie z przytoczonymi – w uzasadnieniu głosowanego wyroku – okolicznościami pozwany: postawił prawidłowe rozpoznanie; wpisał swoje spostrzeżenia do dokumentacji medycznej; poinformował pacjenta o konieczności hospitalizacji; pouczył rodzinę jak ma się zachować w przypadku pogorszenia się stanu zdrowia poszkodowanego, gdy ten odmówił zabrania do szpitala. Nie jest więc tak, jak przyjął Sąd Najwyższy, że: „Sąd Apelacyjny nie poczynił ustaleń umożliwiających ocenę, czy odmowa wyrażenia zgody na hospitalizację była poprzedzona uświadomieniem skarżącemu ewentualnych konsekwencji zdrowotnych takiej decyzji” (uzasadnienie głosowanego wyroku). W moim przekonaniu Sąd Apelacyjny, a wcześniej Okręgowy, analizując materiał dowodowy doszedł do wniosku (jak się wydaje dorozumianego), że informacja udzielona przez lekarza była wystarczająca.

Podsumowując, poszkodowany w niniejszej sprawie powód, pomimo opinii lekarza, odmówił udania się do szpitala, tym samym wziął na siebie ryzyko związane z negatywnymi następstwami tego wydarzenia. Zgodnie z prawem (zasada autonomii jednostki) powód mógł odmówić, gdyż nie ma przepisów nakazujących leczenie, zatem zachowaniu lekarza w świetle ustalonych okoliczności nie można nic zarzucić. Można natomiast powiedzieć, że lekarz uszanował decyzję pacjenta (działając wg zasady *voluntas aegroti suprema lex*)¹³, do czego był zobowiązany prawem (art. 32 ust. 1 uzl).

Wyrok Sądu Najwyższego, wbrew przesłankom prawnym, zmierza do przypisania lekarzowi odpowiedzialności za decyzję poszkodowanego, dlatego też – w tym zakresie – glosa ma charakter krytyczny.

¹³Por. K. Kwiecińska, *Lekarski obowiązek udzielenia pomocy, a prawo pacjenta do samostanowienia na tle uregulowań kodeksu karnego z 1997 r.*, „Prawo i Medycyna” nr 1/2009.

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 MEDYCINA”

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

Cena kwartalnika w prenumeracie na 2009 rok wynosi 192 zł (4 x 48 zł)

CENA JEDNEGO EGZEMPLARZA POZA PRENUMERATĄ WYNOŚI 58 ZŁ

ZAMÓWIENIE

(realizacja zamówienia po dokonaniu wpłaty)

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

Instytucja

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