

# PRAWO I MEDYCYNĄ

NR 3 (VOL 1) 1999

KWARTALNIK

ISSN 1506-8757

INDEKS 354430



Kolegium Redakcyjne:  
**Redaktor Naczelny – dr n. hum. Ewa Kujawa**

Sekretarz Redakcji  
**dr n. praw. Maria Boratyńska**

Prawo:  
**Adw. Czesław Jaworski**  
**Prof. dr hab. n. praw. Leszek Kubicki**  
**Prof. dr hab. n. praw. Eugeniusz Kowalewski**  
**Prof. dr hab. n. praw. Mirosław Nesterowicz**  
**Dr n. praw. Dorota Safjan**  
**Prof. dr hab. n. praw. Marek Safjan**  
**Prof. dr hab. n. praw. Eleonora Zielińska**  
**Prof. dr hab. n. praw. Andrzej Zoll**

Medycyna:  
**Dr Marek Balicki**  
**Prof. dr hab. n. med. Jan Doroszewski**  
**Prof. dr hab. n. med. Jerzy Leowski**  
**Dr n. med. Krzysztof Madej**  
**Dr Krzysztof Makuch**  
**Prof. dr hab. n. med. Jan Nielubowicz**  
**Prof. dr hab. Tadeusz Tołłoczko**

Dział Marketingu  
**Teresa Małachwiej**

**Redakcja:**  
01-109 Warszawa  
ul. Nowolipki 14 lok. 33  
tel./fax (22) 838-04-74, 636-67-21  
e-mail: abacus@bptnet.pl

**Wydawca:**  
ABACUS Biuro Promocji Medycznej Sp. z o.o.  
01-019 Warszawa  
ul. Nowolipki 14 lok. 33  
tel./fax (22) 838-04-74, 636-67-21  
e-mail: abacus@bptnet.pl

**Prenumerata:**  
PRENUMERATA MAILING POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Burakowska 11  
01-066 Warszawa  
tel. 022 636 98 65, 636 65 21

Redakcja nie zwraca materiałów nie zamówionych i nie odpowiada za treść ogłoszeń.

Współpraca,  
opracowanie graficzno-techniczne:  
**BORGIS**<sup>®</sup> Sp. z o.o. Wydawnictwo Medyczne  
tel./fax 37-32-37 w. 370

Druk i oprawa: Multi Print

# PRAWO I MEDYCZYNA

## kwartalnik



## Spis treści

Prof. dr hab. n. praw. Jan Jończyk Uniwersytet Wrocławski <b>Między odpowiedzialnością lekarza a ubezpieczeniem pacjenta</b> .....	5
Dr n. praw. Marek Zagrosik Uniwersytet Wrocławski <b>Prawo do świadczeń zdrowotnych po wprowadzeniu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego</b> .....	13
Dr n. praw. Dorota Safjan Ministerstwo Finansów <b>Umowy o zarządzanie zakładami opieki zdrowotnej</b> .....	28
Prof. dr hab. n. praw. Marian Filar Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu <b>Odpowiedzialność karna lekarza za zaniechanie udzielenia świadczenia zdrowotnego (nieudzielenie pomocy)</b> .....	33
Dr n. praw. Maria Boratyńska, Dr n. praw. Przemysław Konieczniak Uniwersytet Warszawski <b>Naruszenie zasad ostrożności jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej, karnej i zawodowej lekarza</b> .....	46
Dr n. med. Krzysztof Kordel, Dr n. med. Marzena Łabęcka Akademia Medyczna im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu <b>Skutki braku należytej staranności i ukrywania błędów medycznych (Oparzenie stóp termoforem u pacjentek ze znieczuleniem zewnątrzoponowym)</b> ..	58
Prof. dr hab. n. praw. Mirosław Nesterowicz Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu <b>Cywilnoprawne aspekty transplantacji komórek, tkanek i narządów</b> .....	63
Dr n. praw. Agnieszka Liszewska Uniwersytet Łódzki <b>Prawnokarna ocena zabiegów transplantacji organów</b> .....	74
Mgr Dorota Małecka Uniwersytet Łódzki <b>Prawna ochrona pacjenta na tle Europejskiej Konwencji Bioetycznej</b> .....	84

Dr n. med. Marcin Walter Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce <b>Badania kliniczne leków w świetle wymagań stawianych w Unii Europejskiej (UE), USA i w Polsce oraz wobec uwarunkowań w skali globalnej</b> .....	94
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

#### OPINIE I SPRAWOZDANIA

Prof. dr hab. n. praw. Andrzej Rzepliński Komitet Helsiński Praw Człowieka <b>Sprawozdanie z konferencji zorganizowanej przez Radę Europy nt. <i>Ethical Issues Arising from the Application of Biotechnology</i> w dniach 16-19 maja 1999 oraz z posiedzenia Komitetu Bioetycznego Rady Europy w Oviedo w dniach 19-20 maja 1999</b> .....	104
Prof. dr hab. n. med. Bogdan Kamiński Akademia Medyczna w Warszawie <b>Na marginesie reformy, standardów medycznych i Europejskiej Konwencji Bioetycznej – refleksje klinicysty</b> .....	108
Dr n. med. Marcin Walter Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce <b>Liberum veto albo na marginesie Rozporządzenia MZiOS w sprawie Komisji Bioetycznych</b> .....	115
Prof. dr hab. n. praw. Eleonora Zielińska Uniwersytet Warszawski Dr n. hum. Ewa Kujawa Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego <b>Opinia w sprawie rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych</b> .....	121

#### ORZECZNICTWO

Bronisław Czech Sędzia Sądu Najwyższego <b>Odpowiedzialność cywilna zakładu leczniczego za szkody wyrządzone przy leczeniu w orzecznictwie Sądu Najwyższego</b> .....	126
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

#### LEGISLACJA MEDYCZNA

<b>Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny. Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie</b> .....	140
<b>Protokół dodatkowy do Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny, w sprawie Zakazu Klonowania Istot Ludzkich</b> .....	152
<b>Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych</b> .....	155

*Jan Jończyk*

## **Między odpowiedzialnością lekarza a ubezpieczeniem pacjenta**

Problematyka wzmocnienia prawnej ochrony pacjenta, który doznał szkody (i krzywdy) w związku z korzystaniem ze świadczeń opieki zdrowotnej jest przedmiotem coraz żywszego zainteresowania w teorii i praktyce różnych dziedzin prawa: cywilnego, ubezpieczeniowego, medycznego, zabezpieczenia społecznego (socjalnego). Poświęcone jej studia<sup>1</sup> zasługują na uwagę z dwóch powodów. Po pierwsze, zastosowano w nich metodę prawnoporównawczą w celu zbadania zagadnienia ewolucji odpowiedzialności cywilnej lekarza na zasadzie winy oraz poszukiwania innych podstaw odpowiedzialności oraz nowych form ochrony interesów pacjenta, po drugie, zagadnienie to jest badane w kontekście prawa socjalnego (prawa zabezpieczenia społecznego). Takie ujęcie problemu kompensacji szkody z leczenia pozwala spojrzeć na sprawę w nowej perspektywie, ze zwróceniem szczególnej uwagi na socjalny aspekt wyrównania szkody oraz na relację między reżimem kompensacji szkody a istniejącym w poszczególnych krajach systemem opieki zdrowotnej.

Zacznijmy od relacji między reżimem odpowiedzialności a systemem opieki zdrowotnej. Chodzi mianowicie o pytanie, czy i w jakim stopniu określony system ochrony zdrowia wpływa na modyfikację reżimu odpowiedzialności za szkodę z leczenia

<sup>1</sup> Peter A. Köhler/Bernd Baron von Maydell (Hrsg.), *Arzthaftung – „Patientenversicherung” – Versicherungsschutz im Gesundheitssektor*, Studien aus dem Max-Planck-Institut für ausländisches und internationales Sozialrecht Nr 17, Nomos Verlagsgesellschaft Baden-Baden 1997, s. 284. Zamiast ogólnej charakterystyki książki podaję wykaz autorów i tytułów opracowań: Peter A. Köhler, *Einleitung*; Maximilian Fuchs, *Grundlagen und Probleme einer privatrechtlich gestalteten Arzthaftung – dargestellt am Beispiel der Bundesrepublik Deutschland*; Otto Kaufmann, *Die medizinische Haftung im französischen Recht*; Eva-Maria Hohnerlein, *Arzthaftung in Italien*; Hans-Joachim Reinhard, *Die Haftung im medizinischen Bereich in Spanien*; Bernd Schulte, *Zur Reform der medizinischen Haftung in Großbritannien*; Shirin Slabbers, *Medical liability in the Netherlands*; Jürgen Kruse, *Zum System der Arzthaftung in den USA*; Jan Jończyk, *Die Reform des Systems der Gesundheitsversorgung und Patientenschadenersatz – der Wandel im polnischen Recht*; Angelika Nußberger, *Ansätze zu einer Haftung für Behandlungsschäden im russischen Recht*; Peter A. Köhler, *Die Versicherungsmodelle der nordischen Länder*; Heinz Barta, *Überlegungen für eine neue Medizinhaftung*; Peter A. Köhler, *Zusammenfassung der Tagungsergebnisse*.

i czy prawna pozycja pacjenta doznaje w tym zakresie osłabienia lub wzmocnienia. Otóż przegląd uregulowań prawnych w różnych krajach prowadzi do wniosku, że wprawdzie istnieje związek i zależność między instytucją ochrony zdrowia a sposobem kompensacji szkody z leczenia, ale należy mieć na uwadze, że są to odrębne instytucje, które należą do różnych gałęzi prawa, a w związku z tym można mówić o ich autonomicznym rozwoju, z uwzględnieniem tradycji prawnej kraju i ogólnych zasad w każdej z tych dziedzin prawa.

Widać to wyraźnie przy zestawieniu dwóch podstawowych modeli ochrony zdrowia: ubezpieczenia chorobowego (typu *Krankenversicherung*) i służby zdrowia (typu *national health service*) z regułami kompensacji szkody. W pierwszym przypadku silniejsze jest przywiązanie do odpowiedzialności cywilnej na zasadzie winy oraz do ubezpieczenia tej odpowiedzialności, w drugim natomiast śmielej poszukuje się innych form kompensacji szkody, a przykładem może być nordycki (skandynawski) model ubezpieczenia pacjenta (o tym będzie jeszcze mowa). W jednym jednak i drugim punktem wyjścia jest cywilna odpowiedzialność, ale z tendencją do jej modyfikacji pod wpływem przemian w ochronie zdrowia, mianowicie do odchodzenia od zasady winy w kierunku odpowiedzialności na zasadzie ryzyka oraz do łagodzenia innych przesłanek odpowiedzialności z korzyścią dla pacjenta.

Na uwagę zasługuje przede wszystkim to, że ewolucja prawa nie jest na ogół rezultatem działań legislacyjnych, lecz raczej dziełem orzecznictwa sądowego i praktyki ubezpieczeniowej, z wyraźnym trzymaniem się tradycji i kultury prawnej danego kraju i danej rodziny praw. Niemały udział ma też doktryna prawna tworząca nowe pojęcia prawne, które katalizują przemiany prawa. Przykładem może być pojęcie odpowiedzialności medycznej, które (np. we Włoszech) wyraża nie tylko to, iż akcent przesuwa się z odpowiedzialności lekarza na ochronę pacjenta, tzn. na przestrzeganie praw pacjenta i zaspokojenie jego odszkodowawczych roszczeń w związku z naruszeniem praw pacjenta, ale także to, że zróżnicowanie przesłanki winy lekarza traci na znaczeniu, bo w praktyce odpowiada się za każdą winę, a do stopniowania odpowiedzialności wykorzystuje się kategorię związku przyczynowego (E.-M. Hohnerlein).

Za związane z pojęciem odpowiedzialności medycznej (swoistej i wspólnej kategorii prawa cywilnego i medycznego), można uznać także to, iż nie ma w praktyce ostrego przedziału między podstawami odpowiedzialności (kontraktową i deliktową) oraz zasadami winy i ryzyka, że traktuje się je równorzędnie i często zamienia, m.in. w zależności od tego, jaka ideologia stosowania prawa przyświeca sądowi w danej sprawie. Jeżeli jest to ideologia cywilnoprawnej odpowiedzialności, to preferuje się reżim deliktowy i ściślej interpretowaną przesłankę winy, bo to chroni lekarza przed roszczeniami, które mają motywację socjalną. W Anglii, na przykład, i w USA (o czym piszą B. Schulte i J. Kruse) przeważa prawnicza opinia, że nie należy zmieniać zasad odpowiedzialności za szkodę z leczenia, że trzeba się trzymać zasady winy, a odejście od zasady winy zwiększyłoby możliwości kontroli wolnego z natury rzeczy zawodu lekarza, co byłoby niepożądane. Ale jednocześnie w orzecznictwie w tych krajach można zauważyć, że interesy pacjenta są uwzględ-

niane w większym niż niegdyś stopniu, na przykład przez ukształtowanie specyficznego deliktu *medical negligence*, polegającego na naruszeniu szeroko interpretowanego obowiązku opieki (*cure*), co m.in. ułatwia (np. w Anglii) pozywanie zakładu opieki zdrowotnej i administracji zdrowia jako odpowiadających za lekarza. W razie potrzeby można sięgnąć także do deliktu naruszenia praw pacjenta (*medical malpractice*), a dla ulżenia ciężaru dowodu stosuje się doktrynę *res ipsa loquitur*, która daje poszkodowanemu więcej, niż możliwość przeprowadzenia dowodu *prima facie*. Te tendencje w orzecznictwie spowodowały z kolei reakcję lekarzy: np. w Anglii zorganizowali się oni jako *Medical Defense Union* – rodzaj organizacji pomocy prawnej na użytek pozwanych lekarzy. W niektórych krajach notuje się rosnące zainteresowanie dodatkową możliwością, jaką dają przepisy o ochronie konsumenta, w celu przerzucenia ciężaru odpowiedzialności ze świadczeniodawców (lekarzy, zakładów opieki zdrowotnej), na producentów, w szczególności na przemysł farmaceutyczny.

Przytoczone przykłady świadczą, z jednej strony, o tym, że bez zmian legislacyjnych następuje znacząca ewolucja prawa w celu sprostanania nowej społecznej potrzeby, z drugiej jednak strony – mamy niewątpliwie do czynienia z relatywizmem instytucji i kategorii prawnych. Przyczynia się to do niepewności obrotu prawnego. Na przykład, wynik długich i kosztownych procesów o odpowiedzialność lekarza za szkody z leczenia jest trudny do przewidzenia, zwłaszcza gdy linia orzecznictwa jest niewyraźna i chwiejna, bo nie wiadomo, na jakiej „doktrynie prawnej” sąd oprze swoje rozstrzygnięcie w sprawie.

Wydaje się, że labilność prawa w sprawach o szkody z leczenia jest na rękę tym, którzy z obsługi tych spraw odnoszą korzyści. Chodzi w szczególności o pełnomocników procesowych, którzy np. w USA biorą od 30 do 50 procent wygranej w procesie kwoty odszkodowania, a także zakłady ubezpieczeń, które wobec wysokiego ryzyka wyrządzenia poważnej szkody z leczenia oraz przegrania procesu sądowego zarabiają na ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej. Ogólnie można powiedzieć, że rośnie zarówno liczba procesów o odszkodowania z tytułu odpowiedzialności medycznej jak i wysokość zasądzonych odszkodowań (a w konsekwencji także wysokość składek na ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej), mimo że w stosunku do ilości i wielkości szkód wynikłych z błędu lekarskiego i naruszenia praw pacjenta – są to wciąż małe liczby. Można stąd wyciągnąć wniosek, że problem kompensacji szkody z leczenia dopiero dojrzewa. Na przykład, w USA ocenia się, że tylko 2% błędów lekarskich jest przedmiotem skargi, w większości zresztą przypadków przez pacjenta przegrywanej, ale jednocześnie składka na ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej lekarza zwiększyła się w latach 1975-85 o 350%, a w 1993 r. dla lekarza ogólnego wynosiła rocznie 24 tys. USD (J. Kruse).

W USA toczy się najwięcej (w relacji do liczby ludności) procesów o odpowiedzialność cywilną za szkody z leczenia, stąd też prawo amerykańskie budzi zainteresowanie zwolenników tej instytucji prawnej jako gwarancji praw pacjenta. Ale ma ona także przeciwników. Podkreśla się bowiem, że odszkodowania oraz koszty ubezpieczenia i procesu są częścią wydatków na ochronę zdrowia, a zatem wzrost



tej pozycji kosztów powoduje zmniejszenie wydatków na właściwe świadczenia zdrowotne. Dylemat wynikający ze sprzecznych tendencji; z jednej strony – do konsekwentnego stosowania odpowiedzialności cywilnej (z kosztownym procesem, który np. we Włoszech trwa 10-15 lat), z drugiej – do względnie taniej socjalnej ochrony pacjenta także w zakresie kompensacji szkody z leczenia, pozostaje bez praktycznego rozwiązania (E.-M. Hohnerlein).

Ponieważ pogodzenie zasad odpowiedzialności cywilnej oraz prawa zabezpieczenia społecznego jest trudne, lub wręcz niemożliwe (jeżeli zasady mają zachować jednorodność i spójność), rośnie więc zainteresowanie rozwiązaniami kompromisowymi z cywilistycznym rodowodem, ale z socjalnym celem. Można do nich zaliczyć dwie odmiany ochrony ubezpieczeniowej, różne od instytucji ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej lekarza (zakładu opieki zdrowotnej).

Pierwsza z nich, to nordycki model ochrony ubezpieczeniowej, przedstawiony obszernie i szczegółowo przez P.A. Köhlera. Pewne wątpliwości budzi jego ogólne spostrzeżenie, że istnieje związek i wzajemna zależność między ubezpieczeniem pacjenta a systemem służby zdrowia, charakterystycznym dla krajów skandynawskich. Przeciwno temu mniemaniu przemawiałoby to, że w innych krajach, w których *national health service* istnieje od dawna (np. Zjednoczone Królestwo), albo w których obecnie wdraża się ten system (np. Włochy) koncepcja ubezpieczenia pacjenta ustępuje wyraźnie tradycji odpowiedzialności cywilnej (i ubezpieczenia OC). Ta uwaga odnosi się odpowiednio także do byłych krajów socjalistycznych. Ale zagadnienie jest dla nas interesujące ze względu na ewolucję polskiego prawa. Można mianowicie postawić pytanie, czy z faktem, że w Polsce w rezultacie reformy ochrony zdrowia tworzy się zmodyfikowany system służby zdrowia (pod mylną nazwą ubezpieczenia zdrowotnego), można łączyć przewidywanie, że instytucja ubezpieczenia pacjenta pomniejszy znaczenie odpowiedzialności cywilnej?

Blizsza prawdy wydaje się hipoteza, że w krajach skandynawskich rozwój instytucji ubezpieczenia pacjenta wiąże się ze słabością przesłanki winy w odpowiedzialności deliktowej, bo nie wynika ona wprost z ustawy, lecz raczej jest dziełem orzecznictwa i doktryny, a jednocześnie mnożenie przypadków odpowiedzialności na zasadzie ryzyka eliminuje tę przesłankę całkowicie. W tym miejscu dodajmy wyjaśnienie P.A. Köhlera, że kiedy jest mowa o modelu nordyckim, to trzeba mieć na uwadze ogólne podobieństwo i wzajemny wpływ rozwiązań (konstrukcji) prawnych w krajach skandynawskich, przy utrzymywaniu się licznych różnic w szczegółach, wedle narodowej tradycji. Podejmowane są też oficjalne działania w celu koordynacji ustawodawstwa w tych krajach. Wszystko to pozwala mówić o odrębnej nordyckiej rodzinie praw, obok rodzin: kontynentalnej (romańsko-germańskiej), anglosaskiej i islamskiej, by nie sięgać do innych jeszcze kultur prawnych.

Przykładem specyfiki nordyckiego prawa deliktowego może być stosowanie w zakresie wysokości odszkodowania tzw. klauzuli redukcyjnej, w celu oderwania się od zasady „wszystko albo nic”, którą, jako „germańską”, uznano w doktrynie już w końcu XIX w. za naiwną, daleką od społecznej potrzeby, wymagającej właśnie miarkowania odszkodowania wedle przypadku i okoliczności sprawy. Innym przy-

kładem jest preferencja dla ochrony ubezpieczeniowej i uznania jej swoistej wyższości nad odpowiedzialnością na zasadzie winy: jeżeli szkoda i ryzyko są ubezpieczone, to odpowiada ubezpieczyciel, z wyjątkiem przypadków winy umyślnej i rażącego niedbalstwa, ale nawet w takich razach bywa, że zakład ubezpieczeń likwiduje szkodę i wtedy wstępuje w prawa poszkodowanego w stosunku do sprawcy, wiedząc jednak o ograniczeniach, jakim w praktyce podlegają roszczenia regresowe. Wysoka ranga ochrony ubezpieczeniowej i jej luźny tylko związek z odpowiedzialnością cywilną są charakterystyczne dla prawa nordyckiego.

Pojawienie się zatem masowego ubezpieczenia pacjenta nie jest przypadkowe na tle specyfiki nordyckiego prawa. Na tę instytucję składają się, z grubsza, następujące elementy: świadczenia zdrowotne są udzielane przeważnie przez publiczne zakłady służby zdrowia, które są w zasadzie własnością gmin i regionalnej administracji zdrowia i są finansowane ze środków budżetowych. Jest to konsekwencją założenia, że ochrona zdrowia jest zadaniem państwa, a zatem, że także państwo powinno w ostatecznym rachunku ponosić ciężar kompensacji szkód z leczenia. Zagadnienie to rozwiązano w ten sposób, że (np. w Szwecji) w 1975 r. administracja zdrowia (gminy, prowincje) zawarła zbiorowe porozumienie z czterema dużymi towarzystwami ubezpieczeniowymi w przedmiocie „ubezpieczenia pacjenta od szkód z leczenia”. Chodziło w nim w zasadzie o szkody z leczenia szpitalnego, ale pojęcie „szpital” interpretowane jest bardzo szeroko, a „pacjent” to każdy, kto korzysta z opieki zdrowotnej. „Szkoda” obejmuje szkody na osobie wynikłe z: leczenia, działania urządzeń i wyposażenia, błędnej diagnozy, przeniesienia choroby zakaźnej, wypadku w zakładzie opieki zdrowotnej, wydania lekarstwa niezgodnie z zaleceniem. Związek przyczynowy zachodzi, gdy wykaże się jego prawdopodobieństwo „w 50%” przy badaniu normalnego następstwa zdarzeń, z uwzględnieniem „słusznego oczekiwania pacjenta”. Ten ostatni element wiąże się z zasadą udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach posiadanych środków oraz oceną „własnego udziału” pacjenta w ryzyku szkody. Innymi słowy, przy kompensacji szkody trzeba mieć na uwadze ograniczenia w finansowaniu opieki zdrowotnej.

W nordyckim modelu ubezpieczenia pacjenta punktem wyjścia jest zatem cywilnoprawna odpowiedzialność za szkodę, ale z uwzględnieniem aspektów socjalnych, przy czym dąży się do kompensacji szkody bez sądowego procesu i bez regresu zakładu ubezpieczeń do sprawców szkody. Przedmiotem ubezpieczenia jest szkoda pacjenta, a nie odpowiedzialność sprawcy szkody, szkodę zaś likwiduje się w procedurach ubezpieczeniowych. W każdej sprawie, w każdym stadium postępowania, poszkodowany może wstąpić na drogę sądową, ale rzadko z niej korzysta, bo mu się to nie opłaca, jako że wygrać mógłby niewiele ponad to, co dał mu zakład ubezpieczeń.

Co się tyczy wysokości odszkodowania, to (np. w Szwecji) w grę wchodzi standardy prawa zabezpieczenia społecznego (prawa rentowego), co także nadaje systemowi charakter socjalnej ochrony pacjenta. Praktyka wspomnianych czterech towarzystw ubezpieczeniowych jest w wysokim stopniu jednolita dzięki temu, że utworzyły one specjalne zrzeszenie, które zajmuje się administracją kompensacji

szkód z leczenia. Sprawy są załatwiane szybko przez komisję odszkodowań, z otwartą drogą do sądu, jak się już rzekło, w każdym stadium sprawy. A oto kilka danych (dotyczących Szwecji): w latach 1975-93 załatwiono 90 tys. spraw, z tego 40% pomysłnie dla poszkodowanych, z administracyjnym kosztem wynoszącym około 19% wypłaconych odszkodowań. W 1993 r. wydatki poszły w: 17% na kompensację utraconego wynagrodzenia za pracę, 38% na pokrycie szkody na osobie, 12% tytułem zadośćuczynienia za doznaną krzywdę. Roczny koszt ubezpieczenia pacjenta wyniósł w 1993 r. (w przeliczeniu na 1 mieszkańca kraju) około 2 USD. Ocena tego systemu (np. w Szwecji) jest bardzo wysoka, bo można uzyskać szybko wypłatę zadowalającego odszkodowania.

Zastosowanie podobnego systemu jest problematyczne w krajach, w których trwa „germańska” zasada: wszystko – albo nic, w wyniku procesu sądowego, w którym trzeba udowodnić winę lekarza (co z reguły rzutuje negatywnie na jego zawodową karierę i dlatego skłania go do obrony za wszelką cenę), gdzie nadto ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej jest wysoko dochodową działalnością ubezpieczeniową, która nie ma nic wspólnego z ideą socjalnej ochrony pacjenta. Szuka się więc innych rozwiązań, czego przykładem jest propozycja H. Barty wprowadzenia (np. w Austrii i Niemczech) instytucji podobnej do ubezpieczenia w razie wypadków przy pracy, znanego w tych krajach od ponad stu lat.

Jego sens polega na tym, że jest to przekształcone ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej pracodawców, z wykorzystaniem konstrukcji ubezpieczeń wzajemnych. W konsekwencji pracodawcy, jako wspólnota ryzyka, organizują się (w Austrii terytorialnie, w Niemczech branżowo) i przejmują administrację ryzyka, wypłatę odszkodowań (dla ofiar wypadków przy pracy) oraz podejmują działalność prewencyjną na rzecz poprawienia warunków pracy, czyli obniżenia ryzyka i składki na to ubezpieczenie. Pod względem systemowym, instytucja ta jest częścią prawa socjalnego (prawa zabezpieczenia społecznego). Analogiczne rozwiązanie w dziedzinie opieki zdrowotnej oznaczałoby, że lekarze i/lub zakłady opieki zdrowotnej jako podmioty narażone na ryzyko „wypadku przy udzieleniu świadczenia zdrowotnego”, będąc wspólnotą ryzyka, powinni się zorganizować tworząc instytucję podobną do ubezpieczeń wzajemnych, która przejmuje administrację spraw organizacyjno-finansowych, likwidacji szkód (bez potrzeby korzystania z drogi sądowej) oraz działań prewencyjnych, z widokami na poprawę jakości opieki zdrowotnej.

Komparatystyczny przegląd uregulowań w sprawach kompensacji szkód z leczenia wywołuje nieodparte wrażenie, że wykorzystanie w tym celu w masowej skali instytucji odpowiedzialności cywilnej (i ubezpieczenia tej odpowiedzialności) napotyka na coraz większe trudności i obiekcje, oczywiście z wyjątkiem tych krajów, gdzie – z różnych przyczyn – ta praktyka znajduje się w załączkowej dopiero fazie. Na przykład w Hiszpanii stosuje się wobec lekarzy przede wszystkim odpowiedzialność dyscyplinarną i ewentualnie karną, a spraw odszkodowawczych zanotowano w latach 1991 i 1992 odpowiednio 194 i 220. Może się to wiązać z faktem, że w istniejącym tam systemie publicznej służby zdrowia chodzi o odpowiedzialność pań-

stwa za szkody wyrządzone przez lekarza-funkcjonariusza, traktowaną jako należąca do postępowania administracyjnego i sądownictwa administracyjnego (H.-J. Reinhard).

Jest to jednak wyjątek od reguły i sytuacji, którą można scharakteryzować jako niekorzystną korelację między opieką zdrowotną a odpowiedzialnością cywilną. Zaostrzenie odpowiedzialności lekarza tłumaczy się dobrem pacjenta, ale znaczne poszerzenie przesłanek odpowiedzialności poza przypadki winy lekarza, obejmujące zatem przypadki tzw. winy organizacyjnej, błędu lekarskiego itp. (szeroka definicja zdrowia WHO ma w tym zapewne jakiś udział), prowadzi nie tylko do wzrostu kosztów opieki zdrowotnej (w pozycji „odszkodowania”). Jeszcze bardziej odczuwalny jest inny, uboczny niejako, skutek: znika bezpowrotnie osobisty stosunek zaufania między pacjentem a lekarzem, więcej nawet, jeden i drugi stają się przeciwnikami, którzy muszą walczyć przy pomocy prawników na paragrafy. Lekarze obawiając się ryzyka szkody przyjmują w procedurach medycznych postawę konserwatywną, a na wypadek procesu sporządzają olbrzymią dokumentację każdego świadczenia zdrowotnego, oczywiście kosztem samego świadczenia, co prowadzi do biurokratyzacji systemu. W procesie zaś, przy pomocy biegłych lekarzy, czynią wiele, by prawa pacjenta pozbawić treści. Tworzy się więc instytucjonalna patologia, która daje jakiś pożytek tym tylko lekarzom, których stać na dobre ubezpieczenie O.C., oraz tym pacjentom, którzy mogą sobie pozwolić na długi i kosztowny proces sądowy. Nie bez powodu powiada się, że lekarze coraz pilniej studiują podręczniki prawa, a prawnicy podręczniki medycyny.

W Polsce podążamy za Europą, zarówno w kwestii praw pacjenta i ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej lekarza, jak i liczby spraw oraz wysokości zasądzonych odszkodowań. Zastanawiając się nad alternatywą, czy to w wersji nordyckiej, czy austriacko-niemieckiej, trzeba pamiętać o odmienności nie tylko tradycji prawnej, ale także stosunków społeczno-gospodarczych. Zamiast jednolitej administracji zdrowia mamy teraz rozproszone samodzielne zakłady opieki zdrowotnej i prywatnie praktykujących lekarzy oraz, na razie, bardzo słaby sektor ubezpieczeniowy, który skądinąd ma ochotę zarobić nawet na biednej opiece zdrowotnej. Za nierealne raczej należałoby uznać także wprowadzenie „ubezpieczenia wypadkowego”, ale sprawa powinna być przedmiotem zainteresowania i dyskusji przy udziale samorządu lekarskiego.

Z uwagi na kluczową pozycję kasy chorych w polskim systemie opieki zdrowotnej, polegającą na monopolu finansowania świadczeń i obowiązku zakupu tych świadczeń na rzecz pacjenta, koncepcja ubezpieczenia pacjenta, jako alternatywa odpowiedzialności cywilnej lekarza (i ubezpieczenia O.C.), mogłaby być realizowana właśnie przez kasę. Byłby to rodzaj samoubezpieczenia pacjentów w ramach kasy jako korporacji ubezpieczonych (na podstawie ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym). Kasa pełniłaby więc rolę zakładu ubezpieczeń i likwidatora szkód z leczenia, bez potrzeby korzystania z drogi sądowej. Kasa też dysponowałaby roszczeniami regresowymi (w przypadkach winy umyślnej i rażącego niedbalstwa) w stosunku do sprawców szkody, stosunki między zakładem opieki zdrowot-

nej a zatrudnionym w nim lekarzem podlegałyby ocenie wedle przepisów kodeksu pracy o odpowiedzialności materialnej pracownika. W początkowym okresie tradycyjne ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej odnosiłoby się więc do świadczeń zdrowotnych udzielanych prywatnie, bez angażowania środków kasy chorych. W miarę rozwoju rynku ubezpieczeniowego do pomyslenia byłby też udział towarzystwa ubezpieczeniowego, w którym pacjent byłby ubezpieczony na koszt kasy chorych.

*Marek Zagrosik*

## **Prawo do świadczeń zdrowotnych po wprowadzeniu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego**

Wejście w życie w dniu 1 stycznia 1999 r. ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym<sup>1</sup> (zwanej dalej ustawą puz) radykalnie zmieniło organizację i finansowanie opieki zdrowotnej w Polsce. Postawiło także na porządku dziennym pytanie o wpływ wprowadzenia ubezpieczenia zdrowotnego na zakres świadczeń zdrowotnych udzielanych obecnie ubezpieczonym. Według deklaracji towarzyszących przygotowywaniu reformy, a następnie wprowadzaniu jej w życie, nowy system opieki zdrowotnej miał między innymi poprawić jakość świadczeń zdrowotnych i ich dostępność. Próba oceny tych deklaracji zostanie dokonana poprzez porównanie uprawnień pacjentów sprzed reformy z obecnymi prawami do świadczeń osób ubezpieczonych. Analiza obejmie jedynie stronę normatywną zawartą w aktach prawnych i statutach Kas Chorych, przy pełnej świadomości, że rzeczywistą pozycję prawną świadczeniobiorcy kształtują dodatkowo zapisy kontraktów zawieranych przez Kasy ze świadczeniodawcami, mające istotny wpływ na podejmowane przez lekarzy decyzje o kierowaniu ubezpieczonych na badania diagnostyczne do lekarzy specjalistów lub na rehabilitację leczniczą. Ilość zakontraktowanych świadczeń zdrowotnych danego typu przesądza o ich dostępności. Stąd realna możliwość korzystania przez ubezpieczonych ze świadczeń zdrowotnych w różnych Kasach jest zróżnicowana, mimo podlegania tym samym przepisom. Przegląd uprawnień do świadczeń zdrowotnych będzie oparty o układ rozdziału 4 ustawy puz.

### **Świadczenia z zakresu profilaktyki**

Wśród rodzajów świadczeń objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, na pierwszym miejscu wymieniono świadczenia mające na celu zachowanie zdrowia oraz zapo-

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz.U. Nr 28, poz. 153 z późn. zm).

bieganie chorobom i urazom (art. 31 ust. 1 pkt 1)<sup>2</sup>. Konkretyzując ten obowiązek ustawodawca zobowiązał Kasy Chorych tylko do zapewnienia ubezpieczonym profilaktycznych badań lekarskich w celu wczesnego rozpoznawania chorób układu krążenia, chorób nowotworowych oraz innych chorób, prowadzenia profilaktyki stomatologicznej u dzieci do lat 18, przeprowadzania badań profilaktycznych u dzieci i kobiet w ciąży oraz wykonywania szczepień ochronnych, ale tylko zleconych, zgodnie z art. 31a ust. 1 pkt 5, przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej. Dotychczasowa praktyka Kas Chorych wskazuje, że wydatki na profilaktykę nie mają w ich działalności należnego miejsca. Potwierdzają to problemy z realizacją np. badań mammograficznych czy koronograficznych, choć profilaktyka przeciwnowotworowa i kardiologiczna, jak można wnosić z brzmienia przepisów, ma priorytet. W tej sytuacji użyty w ustawie zwrot o profilaktyce w zakresie „innych chorób” został umieszczony na wyrost. Zadania z zakresu profilaktyki ciąży w dalszym ciągu na organach administracji rządowej (głównie Ministrze Zdrowia i Opieki Społecznej, który może zlecać Kasom realizację określonych zadań finansowanych z budżetu państwa) oraz na samorządzie terytorialnym. Podmioty te mają bardzo ograniczoną możliwość bezpośredniego prowadzenia badań przesiewowych, docierania do osób należących do grup zwiększonego ryzyka zachorowalności na pewne typy chorób itp. Stąd efektywna profilaktyka musi być prowadzona poprzez Kasy Chorych. Wąskie zakreślenie zadań Kas w tej sferze opieki zdrowotnej oznacza w praktyce ograniczenie świadczeń z zakresu profilaktyki z wszystkimi tego konsekwencjami. Założenie, że Kasy we własnym interesie będą inwestować w profilaktykę i promocję zdrowia, aby ograniczyć przyszłe wydatki na leczenie, jest utopijne ze względu na sytuację finansową Kas.

### **Świadczenia lecznicze ambulatoryjne i szpitalne**

Na płaszczyźnie normatywnej prawo ubezpieczonego do świadczeń zdrowotnych polegających na badaniu, poradzie lekarskiej i leczeniu ambulatoryjnym oraz szpitalnym, nie uległo większym ograniczeniom. Zasadniczo odmienna sytuacja występująca w lecznictwie stomatologicznym zostanie omówiona odrębnie. Ubezpieczony ponosi obecnie koszty udzielania mu tzw. świadczeń ponadstandardowych<sup>3</sup>, do których zaliczono pełnopłatne, także w przeszłości, świadczenia z zakresu akupunktury nie związane z leczeniem bólu i część zabiegów chirurgii plastycznej. Nowym elementem jest jednoznaczne podkreślenie pełnej odpłatności operacji zmiany płci, a także świadczeń pomocy doraźnej, z wyjątkiem wypadków, urazów, nagłego zagrożenia życia lub nagłego pogorszenia stanu zdrowia powodującego zagrożenia życia oraz świadczeń związanych z ciążą i porodem. Określenie sytuacji, w których pomoc doraźna jest świadczeniem ponadstandardowym, budzi poważne wątpliwości. Ubezpieczony zazwyczaj nie jest w stanie określić, z powodu braku wiedzy medycznej, czy doznane pogorszenie stanu zdrowia stwarza zagrożenie dla jego życia.

<sup>2</sup> Numery artykułów bez wskazania aktu normatywnego odnoszą się do ustawy puz.

<sup>3</sup> Ich wykaz zawiera rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 2 listopada 1998 r. w sprawie wykazu świadczeń ponadstandardowych (Dz.U. Nr 140, poz. 909).

Poza przypadkami wezwań dla żartu lub gdy brak przesłanki pogorszenia stanu zdrowia, nie będzie można obciążyć pacjenta kosztami przyjazdu karetki pogotowia. Niestety obawy przed skutkami finansowymi nieuzasadnionego wezwania powstrzymują niektórych ubezpieczonych przed korzystaniem z pomocy doraźnej, co, według doniesień środków masowego przekazu, uniemożliwiło w kilku przypadkach uratowanie życia chorego.

Ubezpieczonemu w Kasie Chorych nie przysługują wysokospecjalistyczne procedury medyczne, które są finansowane z budżetu państwa<sup>4</sup>. Nie oznacza to jednak, że ubezpieczony nie może z nich bezpłatnie korzystać. Świadczenia te otrzymuje na podstawie skierowania lekarza specjalisty, z którym Minister Zdrowia i Opieki Społecznej zawarł odpowiednią umowę. Sposób określenia procedur w wykazie powoduje szereg problemów sygnalizowanych przez lekarzy. O ile np. przeszczepy serca, nerek, wątroby, trzustki, płuca, szpiku są finansowane z budżetu państwa, to niezbędne bardzo kosztowne badania poprzedzające zabieg obciążać powinny Kasy Chorych. Trudności w wyegzekwowaniu przeprowadzenia tych badań hamują niejednokrotnie możliwość dokonania przeszczepu. Leki stosowane w niektórych procedurach budżet państwa będzie finansował tylko w okresie jednego roku, albo tylko u chorych do 35 roku życia. Po tym okresie taka wysokospecjalistyczna procedura medyczna powinna zostać na normalnych zasadach objęta ubezpieczeniem. Kasy już teraz deklarują, że mogą powstać problemy z finansowym zabezpieczeniem ciągłości leczenia.

Nowy system zniósł rejonizację. Zapewnił ubezpieczonemu prawo do wyboru lekarza, szpitala, pielęgniarki, położnej i innych świadczeniodawców (art. 60 ust. 1 pkt 1-4). Jednak w myśl ustawy wybór szpitala powinien być ograniczony do szpitali tego samego poziomu referencyjnego. Jeśli ubezpieczony wybierze szpital wyższego poziomu referencyjnego, Kasa Chorych powinna, zgodnie z art. 31c ust. 2, obciążyć go wynikającą stąd różnicą kosztów. Przepis ten jest martwy, bowiem ustawa zawiera podstawę do określenia poziomu referencyjnego szpitala<sup>5</sup>, ale nie przypisuje poszczególnym poziomom referencyjnym chorób, które na określonym poziomie powinny być leczone. W efekcie ubezpieczeni wybierają coraz częściej szpitale kliniczne o najwyższym, trzecim, poziomie referencyjnym, aby leczyć tam nieskomplikowane schorzenia, będące w kompetencji szpitala powiatowego.

Pięciomiesięczna obserwacja Kas Chorych wykazała, że są one słabo przygotowane do zaspokajania szczególnych potrzeb zdrowotnych ubezpieczonych, takich jak opieka paliatywno-hospicyjna. Są trudności w utrzymaniu dotychczasowego poziomu opieki zdrowotnej w domach pomocy społecznej, zakładach pracy chronionej itp. Nieopłacalne dla Kas stają się ośrodki dziennego pobytu oraz opieka ambulatoryjna i terapia zajęciowa dla pacjentów z zaburzeniami psychicznymi. Wbrew tendencjom współczesnej psychiatrii pacjenci będą „wpychani na siłę” do szpitala.

<sup>4</sup> Wymieniono je w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 2 listopada 1998 r. w sprawie wykazu wysokospecjalistycznych procedur medycznych finansowanych z budżetu państwa oraz zasad i trybu udzielania tych świadczeń (Dz.U. Nr 140, poz. 910).

<sup>5</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 22 grudnia 1998 r. w sprawie krajowej sieci szpitali oraz ich poziomów referencyjnych (Dz.U. Nr 164, poz. 1193).



Jednocześnie Biuro Pełnomocnika Rządu do Spraw Wprowadzenia Powszechnego Ubezpieczenia Zdrowotnego namawia do przekształcania psychiatrycznych oddziałów szpitalnych w zakłady opiekuńczo-lecznicze dla osób z zaburzeniami psychicznymi<sup>6</sup>. Taki kierunek rozwiązania problemów finansowych lecznictwa psychicznego jest bardzo niekorzystny dla ubezpieczonych, bowiem pobyt w oddziale szpitalnym jest bezpłatny, zaś w zakładzie opiekuńczo-leczniczym – odpłatny.

W praktyce działania Kas Chorych wyraźnie widać, że dostępność świadczenia zdrowotnego zależy w gruncie rzeczy od zakontraktowania przez Kasę Chorych odpowiedniej ilości takich świadczeń. W piśmiennictwie uznano ustalanie przez Kasy Chorych limitów na niektóre świadczenia zdrowotne za naruszenie prawa, gdyż takie ograniczenie nie wynika z ustawy<sup>7</sup>. Stanowisko to zostało wsparte orzeczeniem Trybunału Konstytucyjnego z 1990 r., zgodnie z którym wszelkie ograniczenia prawa obywatela do ochrony życia i zdrowia muszą wynikać z ustawy, a nie z braku środków budżetowych. Poruszona kwestia wymaga komentarza: Ustawa puz wprowadziła zasadę, zgodnie z którą świadczenia zdrowotne udzielane są ubezpieczonemu w ramach środków finansowych posiadanych przez Kasę Chorych (art. 4 ust. 3). Nie jest więc trafny pogląd, że nie ma ustawowej podstawy do limitowania świadczeń. Należy przy tym podkreślić zasadę samofinansowania, na której oparte jest ubezpieczenie zdrowotne (art. 1a pkt 3). Obecna Konstytucja w art. 68 ust. 2 stwierdza, że warunki i zakres udzielania świadczeń opieki zdrowotnej określa ustawa. I tu można mieć wątpliwość, czy wymóg ten jest w pełni realizowany przez ustawę puz. Nie określa ona trybu postępowania, gdy wyczerpane zostały środki lub zrealizowane umowy dotyczące udzielania świadczeń zdrowotnych. Uregulowane zostały jedynie zasady postępowania, gdy wyczerpany zostanie limit miejsc na leczenie uzdrowiskowe, ale przepisy te zawarte zostały w rozporządzeniu. W polskim ustawodawstwie można znaleźć przykłady norm prawnych dostosowujących prawo do świadczeń do możliwości organizacyjnych i finansowych zobowiązanego do ich zapewnienia. W art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej<sup>8</sup> przewidziano prawo pacjenta do korzystania z rzetelnej, opartej na kryteriach medycznych procedury ustalającej kolejność dostępu do tych świadczeń. W ustawie puz nie ma zapisów pełniących podobną funkcję.

### Świadczenia z zakresu stomatologii

W sposób szczególny w ustawie puz potraktowano prawo do świadczeń stomatologicznych. Zasada bezpłatności, w zamian za składkę, odnosi się tu tylko do podstawowych świadczeń lekarza stomatologa oraz podstawowych materiałów stomatologicznych, których wykaz określiło rozporządzenie<sup>9</sup>. Wszystkie świadczenia i ma-

<sup>6</sup> E. Cichocka, *Psychiatrii trudno*, Gazeta Wyborcza z 20.05.1999 r.

<sup>7</sup> M. Nesterowicz, *Ewolucja odpowiedzialności publicznego zakładu leczniczego za szkody wyrządzone przy leczeniu. Odpowiedzialność Kas Chorych*, Prawo i Medycyna 1999, Nr 2, s. 22.

<sup>8</sup> Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. Nr 91, poz. 408 z późn. zm.).

<sup>9</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 2 listopada 1998 r. w sprawie wykazu podstawowych świadczeń zdrowotnych lekarza stomatologa oraz podstawowych materiałów stomatologicznych (Dz.U. Nr 140, poz. 911).

teriały nie wymienione w wykazie mają charakter ponadstandardowy i nie są finansowane przez Kasy Chorych (art. 31a ust. 1 pkt 4). Dodatkowo spośród 40 podstawowych świadczeń stomatologicznych wymienionych w wykazie, 8 przysługuje bezpłatnie jedynie dzieciom. Jeśli dodamy do tego ustawowe ograniczenie obowiązku prowadzenia przez Kasy Chorych profilaktyki stomatologicznej wyłącznie do dzieci i młodzieży w wieku do 18 roku życia, widać wyraźnie, że stan uzębienia oraz poziom zachorowalności i efektywność leczenia schorzeń stomatologicznych – zwłaszcza osób dorosłych – zależą w znacznej mierze od sytuacji materialnej ubezpieczonego. Reasumując należy stwierdzić, że poziom świadczeń z zakresu stomatologii finansowanych przez Kasy Chorych, nie odpowiada standardom współczesnego leczenia.

### **Świadczenia rehabilitacyjne**

Kasa Chorych ma obowiązek zapewniać prawo do świadczeń rehabilitacji leczniczej w celu zapobieżenia niepełnosprawności, jej usunięcia, ograniczenia lub złagodzenia jej skutków (art. 31d ust. 1). Świadczenia te w niezbędnym zakresie Kasa zapewnia w zakładzie rehabilitacji leczniczej, na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego (art. 31d ust. 2). Z kolei ustawa o zakładach opieki zdrowotnej uznaje świadczenia rehabilitacyjne za jedną z form świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej udzielanej przez przychodnię, ośrodek zdrowia i poradnię<sup>10</sup>. Może więc pojawić się problem, czy Kasa Chorych ma obowiązek pokrycia kosztów rehabilitacji odbywanej np. w przychodni, nie mającej statusu zakładu rehabilitacji leczniczej. Wykładnia art. 31d ust. 2 skłania do odpowiedzi negatywnej. Dodatkowo art. 58 ust. 4 wyraźnie wskazuje, że świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej udzielane są ubezpieczonemu na podstawie skierowania. Ponieważ nie można skierować na odbycie rehabilitacji do innej placówki niż zakład rehabilitacji leczniczej, to przychodnie, ośrodki zdrowia i poradnie nie należące do tej kategorii, nie mogą udzielać świadczeń rehabilitacyjnych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. Jednak w umowach zawieranych przez Kasy z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej niejednokrotnie znajduje się zobowiązanie takiego lekarza, między innymi, do udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie rehabilitacji. Aby pozostać w zgodzie z przepisami należy przyjąć, że zobowiązanie to dotyczy tylko tych zabiegów rehabilitacyjnych, które pozostają w kompetencji lekarza podstawowej lub specjalistycznej opieki zdrowotnej, nie mają charakteru interdyscyplinarnych, kompleksowych działań usprawniających, możliwe są do udzielania w ramach opieki ambulatoryjnej i nie wymagają skierowania innego lekarza ubezpieczenia zdrowotnego.

Nowym rozwiązaniem prawnym jest przyjęcie przez ustawę puz obowiązku pokrywania przez ubezpieczonego kosztów wyżywienia i zakwaterowania w zakładzie rehabilitacji leczniczej na takich zasadach, jakie obowiązują w zakładach opiekuńczo-leczniczych. Oznacza to, że miesięczna opłata za pobyt w zakładach rehabilita-

<sup>10</sup> Art. 27 ust. 2 ustawy wymienionej w przypisie 8.

cji leczniczej ustalana jest w wysokości 250% najniższej emerytury (dla dzieci 200%), z tym że nie może być wyższa niż 70% miesięcznego dochodu, rozumianego jako suma wszystkich miesięcznych dochodów, zmniejszona jedynie o zaliczkę na podatek dochodowy, odprowadzone składki ubezpieczeniowe oraz alimenty płacone na rzecz innych osób<sup>11</sup>. Ubezpieczony ponosi opłatę za liczbę dni pobytu w zakładzie<sup>12</sup>. W poprzednim stanie prawnym pobyt w zakładach rehabilitacji leczniczej był bezpłatny.

### **Zaopatrzenie w sprzęt ortopedyczny**

Zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne, środki pomocnicze i lecznicze środki techniczne przysługuje ubezpieczonemu od dnia 1 stycznia 1999 r. bezpłatnie, za częściową odpłatnością lub odpłatnie (art. 47 ust. 1). Jediną grupą ubezpieczonych mającą prawo do wszystkich tych świadczeń bezpłatnie są inwalidzi wojenni i wojskowi. Uprawnienia pozostałych reguluje rozporządzenie<sup>13</sup>. Przedmioty ortopedyczne (protezy, wózki inwalidzkie, gorsety, kule, laski, obuwie ortopedyczne itp.), środki pomocnicze (szkła korekcyjne, aparaty słuchowe, cewniki, pieluchy anatomiczne, peruki itp.) oraz lecznicze środki techniczne (endoprotezy i ekspandery piersi) przysługują ubezpieczonym w większości przypadków bezpłatnie. W 16 przewidziano udział własny ubezpieczonego w cenie nabycia na poziomie 30%, a w 5 przypadkach – na maksymalnym dopuszczalnym ustawą poziomie 50%. Niektóre uprawnienia zróżnicowano w zależności od wieku świadczeniobiorców. Przykładowo aparat słuchowy przysługuje bezpłatnie dzieciom i młodzieży do 18 roku życia lub do 26 roku życia, gdy pobierają naukę, dorośli zaś ponoszą 30% odpłatności. Na marginesie należy wskazać, że na zaopatrzenie w sprzęt rehabilitacyjny, przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze dla niepełnosprawnych, można uzyskiwać także dofinansowanie ze środków Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych<sup>14</sup>.

Powyższe zasady zaopatrzenia w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze są wyraźnie mniej korzystne niż dotychczasowe. Do końca 1998 r. zaopatrzenie we wszystkie te sprzęty było co do zasady bezpłatne<sup>15</sup>. Częściowej odpłatności wymagano tylko w wyjątkowych sytuacjach, gdy zamiast typowego środka pomocniczego odpowiedni środek pomocniczy wykonany był na zamówienie lub pochodził z importu, a jego przyznanie następowało ze względów innych niż lecznicze, lub nie

<sup>11</sup> Art. 34a ust. 1 i 2 ustawy wymienionej w przypisie 8, w związku z art. 2a ust.1 pkt 2 i pkt 2a ustawy z dnia 29 listopada 1990 r. o pomocy społecznej (Dz.U. z 1998 r. Nr 64, poz. 414 z późn. zm.).

<sup>12</sup> Wynika to z rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 grudnia 1998 r. w sprawie sposobu i trybu kierowania osób do zakładów opiekuńczo-leczniczych i pielęgnacyjno-opiekuńczych oraz szczegółowych zasad ustalania odpłatności za pobyt w tych zakładach (Dz.U. Nr 166, poz. 1265).

<sup>13</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 6 listopada 1998 r. w sprawie szczegółowego wykazu przedmiotów ortopedycznych, środków pomocniczych i leczniczych środków technicznych oraz wysokości udziału własnego ubezpieczonego w cenie ich nabycia (Dz.U. Nr 140, poz. 912).

<sup>14</sup> Ustawa z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz.U. Nr 123, poz. 776 z późn. zm.).

<sup>15</sup> Prawo do tych świadczeń regulowało rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 2 lipca 1974 r. w sprawie zaopatrywania ludności w przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze (Dz.U. Nr 26, poz. 154 z późn. zm.).

pozostawało w związku z wypadkiem przy pracy lub chorobą zawodową. W takim przypadku odpłatność wynosiła różnicę między ceną przyznanego środka pomocniczego a ceną środka typowego. Jednak i w takich sytuacjach wojewoda, uwzględniając między innymi warunki materialne osoby uprawnionej, mógł zwolnić – nawet całkowicie – od odpłatności. Przewidziano także możliwość zwracania w szczególnie uzasadnionych przypadkach, wydatków na przedmioty lub środki nabyte na własny koszt przez osoby uprawnione do nich. W uzasadnionych przypadkach można było uzyskać bezpłatnie również środki zapasowe.

Wprowadzenie w ramach reformy opieki zdrowotnej udziału własnego ubezpieczonych w cenie nabycia sprzętu dotyczy przedmiotów ortopedycznych niezbędnych wielu niepełnosprawnym, takich jak obuwie ortopedyczne, laski, kule, balkoniki i podpórki ułatwiające chodzenie. Podobnie wygląda sytuacja w sferze środków pomocniczych. Częściowo odpłatne są okularowe szkła korekcyjne, soczewki kontaktowe, pieluchomajtki i pieluchy anatomiczne, aparaty słuchowe dla dorosłych, cewniki urologiczne, poduszki i materace przeciwoodleżynowe. Zmiany te dotknęły więc wielu ubezpieczonych. Nowym rozwiązaniem prawnym, mającym umożliwić osobom gorzej sytuowanym korzystanie z częściowo odpłatnych przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych, jest upoważnienie Kasy Chorych do nieodpłatnego ich wypożyczenia, po wniesieniu kaucji, na warunkach określonych w statucie Kasy (art. 47 ust. 6). Statuty wszystkich Kas przewidują kaucję za sprzęt w wysokości 20% do 50% wartości sprzętu, co także stanowi zaporę utrudniającą dostęp do sprzętu. Statut Kasy Branżowej dodatkowo uzależnia możliwość nieodpłatnego wypożyczenia niezbędnego sprzętu od osiągnięcia przez ubezpieczonego dochodów poniżej najniższego wynagrodzenia.

Dotychczasowe przepisy przewidywały bezpłatne naprawianie uszkodzonych protez, aparatów i gorsetów ortopedycznych, wózków inwalidzkich oraz aparatów słuchowych. Obecnie koszty napraw obciążają ubezpieczonych i to niezależnie od przyczyn, w wyniku których nastąpiło uszkodzenie. Jedynie w statucie Branżowej Kasy (§ 26 ust. 1) wspomniano o prawie członków Kasy do naprawy sprzętu, na zlecenie lekarza ubezpieczenia zdrowotnego – bezpłatnie, za częściową odpłatnością lub odpłatnością pełną. Przepis ten nie ma jednak dalszego rozwinięcia, skąd można wnosić, że w praktyce działania Kasy jest realizowany wariant trzeci.

Zmiany polegają także na zniesieniu uprawnienia do zwrotu kosztów przejazdu z miejsca zamieszkania do miejsca, w którym przeprowadzono niezbędne badania, dopasowania i odebranie przedmiotu ortopedycznego lub środka pomocniczego. Nowe regulacje pozbawiły także inwalidów wojennych i wojskowych prawa do dwóch bezpłatnych protez (w tym jednej zamiennnej) na każdą brakującą kończynę, a w razie konieczności przejazdu, w związku z zaopatrzeniem w przedmioty ortopedyczne, zwrotu utraconego zarobku lub ryczałtu na wyżywienie oraz ryczałtu na koszty noclegu.

### **Świadczenia diagnostyczne**

Świadczenia z zakresu badań diagnostycznych przysługują, na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, bezpłatnie lub za zryczałtowaną opłatą

(art. 31f ust. 1). Wykaz badań diagnostycznych, za które ubezpieczony ma wносить zryczałtowane opłaty, oraz maksymalną wysokość tych opłat, miał określić w rozporządzeniu Minister Zdrowia i Opieki Społecznej. Jak dotąd rozporządzenie nie zostało wydane, co oznacza, że wszystkie badania diagnostyczne, na które ubezpieczony uzyskał skierowanie, powinny być wykonane bezpłatnie. W rzeczywistości sytuacja ubezpieczonego nie jest tak korzystna. Utrudnienie dostępu do badań diagnostycznych następuje np. poprzez ustalanie przez Kasy wykazu badań laboratoryjnych i badań obrazowych, na które może skierować lekarz ubezpieczenia zdrowotnego udzielający świadczeń z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej. Pozostałe przeprowadzane są na podstawie skierowania odpowiedniego specjalisty. Jest rzeczą zrozumiałą, że na bardzo kosztowne badania diagnostyczne np. z użyciem tomografu komputerowego czy rezonansu magnetycznego powinien kierować specjalista. Rzecz w tym, że lekarz podstawowej opieki zdrowotnej nie może skierować także na przeprowadzenie badań hormonalnych<sup>16</sup>, niezbędnych przy diagnozowaniu i leczeniu wielu stosunkowo często występujących chorób. Niewątpliwie lepiej byłoby dla pacjenta, w większości przypadków, gdyby choroby te rozpoznawał i leczył endokrynolog, czy inny specjalista, ale treść umów między lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej a Kasami Chorych oraz wynikające z nich zasady rozliczeń, skłania tych pierwszych do leczenia pacjentów w miarę możliwości bez kierowania na konsultacje. W konsekwencji pacjent stoi często wobec alternatywy: albo opłaci sam niezbędne badania, albo będzie leczony bez wykorzystania współczesnych metod diagnostycznych. O tym, że problem nie jest wydumany i dotyka wielu chorych, świadczy ilość listów, pytań, wyjaśnień drukowanych na łamach prasy lokalnej. Popularną praktyką przerzucania na ubezpieczonego kosztów badań diagnostycznych jest wystawianie przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego skierowania, bez pieczętki nagłówkowej, określającej zakład opieki zdrowotnej, będący stroną umowy z Kasą Chorych. W takiej sytuacji badania zlecone w skierowaniu traktowane są przez diagnostów jako pełnopłatne przez pacjenta.

### **Zaopatrzenie w leki**

Na pierwszy rzut oka ustawa puz nie wprowadziła rewolucyjnych zmian w prawie do zaopatrzenia w leki i materiały medyczne. Utrzymano wprowadzony w 1991 r.<sup>17</sup> podział na leki podstawowe, uzupełniające, recepturowe oraz pozostałe (pełnopłatne), przy czym pierwsze i trzecie wydawane są upoważnionym osobom po wniesieniu opłaty ryczałtowej (aktualnie 2,50 zł za lek, chyba że cena leku jest niższa od opłaty ryczałtowej i 5 zł za lek recepturowy<sup>18</sup>), zaś leki uzupełniające za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ceny leku. Prawo do bezpłatnych leków

<sup>16</sup> Taka sytuacja występuje np. w Dolnośląskiej Kasie Chorych, w której wśród 79 badań laboratoryjnych, na które może skierować bezpośrednio lekarz pierwszego kontaktu, nie ma żadnych badań hormonalnych.

<sup>17</sup> Ustawa z dnia 27 września 1991 r. o zasadach odpłatności za leki i artykuły sanitarne (Dz.U. Nr 94, poz. 422 z późn. zm.).

<sup>18</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 15 grudnia 1998 r. w sprawie wysokości opłaty ryczałtowej za leki podstawowe i recepturowe, ilości leku recepturowego, którego dotyczy opłata ryczałtowa, oraz sposobu obliczania kosztu sporządzenia leku recepturowego (Dz.U. Nr 156, poz. 1030).

zakreślono bardzo wąsko. Przysługuje ubezpieczonym przyjętym do szpitali i innych zakładów zapewniających całodobowe lub całodzienne świadczenia zdrowotne, przy udzielaniu pomocy doraźnej oraz przy wykonywaniu zabiegów leczniczych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych przez podmioty, które podpisały kontrakt z Kasą Chorych (art. 36). Bezpłatnie niektóre leki otrzymują także osoby chorujące na nowotwory złośliwe, choroby psychiczne, upośledzenie umysłowe, miastenię, mukowiscydozę, somatotropinową niedoczynność przysadki u dzieci, cukrzycę, padaczkę, jaskrę oraz gruźlicę<sup>19</sup>. Leki te są bezpłatne tylko do ustalonego limitu, co w praktyce oznacza niejednokrotnie konieczność dopłaty od ubezpieczonego, jeśli cena leku przekracza limit. Przykładowo znajdujący się w wykazie leków bezpłatnych Diaprel kosztuje 27 zł. Ponieważ limit na ten lek wynosi 13 zł., to pacjent musi dopłacić różnicę w kwocie 14 zł.<sup>20</sup>, a bezpłatność staje się mitem.

Prawo do bezpłatnych leków wynika nie tylko z miejsca udzielania świadczenia zdrowotnego i rodzaju choroby. Może się wiązać również ze szczególnym statusem prawnym ubezpieczonego. Najszerze uprawnienie do bezpłatnych leków, obejmujące wszystkie rodzaje leków, przysługuje inwalidom wojennym, ich współmałżonkom pozostającym na ich wyłącznym utrzymaniu oraz niektórym wdowom i wdowcom po poległych żołnierzach i zmarłych inwalidach wojennych (art. 44 ust. 2). Inwalidzi wojskowi oraz osoby, które doznały uszczerbku w związku z działaniami wojennymi, nie dającymi statusu inwalidy wojennego, mają prawo tylko do bezpłatnych leków podstawowych i uzupełniających (art. 44 ust. 1). Natomiast zasłużeni honorowi dawcy krwi oprócz leków podstawowych i uzupełniających mają także prawo do bezpłatnych 3 rodzajów preparatów witaminowych i żelazowych<sup>21</sup>. Biorąc pod uwagę, że leki podstawowe i uzupełniające stanowią nieznaczny odsetek stosowanych w Polsce leków, uprawnieni z dwóch ostatnich grup niejednokrotnie sami pokrywają koszty zaopatrzenia w leki i materiały medyczne.

Z dotychczasowych uwag można wnosić, że w zakresie zaopatrzenia w leki sytuacja prawna ubezpieczonego uległa jedynie niewielkim zmianom. Wrażenie takie jest błędne. Wprowadzając ubezpieczenie zdrowotne definitywnie zrezygnowano z możliwości nabywania na tzw. zielone recepty jedynie za opłatą ryczałtową, przez osoby chorujące na schorzenia przewlekłe, leków i materiałów medycznych nie objętych wykazem leków podstawowych<sup>22</sup>. Rezygnując z „zielonych recept” przekonywano, że sytuacja osób przewlekłe chorych nie ulegnie w nowym systemie pogorszeniu, gdyż zostanie rozszerzony wykaz chorób, w których leki, preparaty diagnostyczne i sprzęt jednorazowego użytku przepisuje się bezpłatnie, za opłatę ryczałtową lub za częściową odpłatnością. Wykaz taki został rzeczywiście rozszerzo-

<sup>19</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 9 grudnia 1998 r. w sprawie wykazu chorób oraz wykazu leków, preparatów diagnostycznych i sprzętu jednorazowego użytku, które ze względu na te choroby mogą być przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz.U. Nr 156, poz. 1028).

<sup>20</sup> Przykład podany za: U. Kujawska, *Zryczałtowany limit na zdrowie*, Gazeta Ubezpieczeniowa 1999, Nr 16, s. 20.

<sup>21</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 2 grudnia 1998 r. w sprawie określenia leków, które zasłużony honorowy dawca krwi może stosować w związku z oddaniem krwi dla celów leczniczo-zapobiegawczych (Dz.U. Nr 148, poz. 980).

<sup>22</sup> Przewidywał to art. 8 ust. 1 i art. 9 ust. 2 ustawy wymienionej w przypisie 17.

ny z 11 do 30 schorzeń, lecz nadal nie obejmuje większości chorób przewlekłych, wymagających stałego przyjmowania leków i korzystania z materiałów medycznych. Wymownym przykładem są protesty chorych na stwardnienie rozsiane, która to choroba nie znalazła się w wykazie i nie daje żadnych szczególnych uprawnień w dostępie do leków. Umieszczenie choroby w wykazie nie oznacza jednak, że rzeczywisty koszt zakupu leku będzie dla pacjenta korzystniejszy, niż gdyby realizować go na „zieloną receptę” za opłatą ryczałtową. Przede wszystkim, jak wskazywano we wcześniejszych uwagach, tylko 1/3 tych chorób daje prawo do bezpłatnego zaopatrzenia w leki, a i to jedynie do wysokości ustalonego limitu. Poprzednio na „zielone recepty” można było nabyć ponad 7000 leków, dziś wykaz bezpłatnych i częściowo płatnych leków obejmuje tylko 223 pozycje. Przy niektórych schorzeniach ujętych w wykazie, leki tam wymienione przysługują tylko za częściową odpłatnością (30% lub 50%). Przykładowo można wymienić stwardnienie zanikowe boczne i jedyny leczący to schorzenie lek Rilutek, przepisywany na recepty za odpłatnością 30% ceny. Ponieważ jedno opakowanie tego leku, wystarczające na około 3 tygodnie kuracji, kosztuje 1813 zł (według informacji własnych), to częściowa odpłatność, wynosząca 544 zł może stanowić barierę finansową uniemożliwiającą leczenie wielu chorym. Pamiętać przy tym należy, że osoby przewlekle chore muszą niejednokrotnie przyjmować także leki na schorzenia współistniejące, nie wymienione w wykazie, na jeszcze mniej korzystnych zasadach finansowych. Tak więc likwidacja „zielonych recept” nie została zrekompensowana nawet tym przewlekle chorym ubezpieczonym, których choroby znalazły się w poszerzonym wykazie.

Bardzo krytycznie należy ocenić obecne przepisy dotyczące pomocy finansowej osobom, których nie stać na zakup leków. Wzrost wydatków na leczenie w następstwie zmian w zasadach odpłatności za leki i artykuły sanitarne w 1991 r. zrekompensowano utworzeniem rządowego programu pomocy finansowej<sup>23</sup>. Przewidywał on przyznawanie zasiłków na leki, niezależnie od innych świadczeń pomocy społecznej, osobom i rodzinom, których dochód na osobę w rodzinie nie przekraczał 150% najniższej emerytury brutto, a wydatki na leki i artykuły sanitarne przekroczyły wysokość 5% dochodów brutto rodziny. Wysokość zasiłku stanowiła różnica między wydatkami na leki a 5% dochodów rodziny. Warunki nabycia były więc jasno określone, a zasiłek miał charakter roszczeniowy. Program taki nieznacznie później modyfikowany, przestał istnieć z chwilą wejścia w życie ubezpieczenia zdrowotnego. Obecnie zgodnie z art. 46 osobie, która znajduje się w trudnej sytuacji bytowej i ponosi znaczne wydatki na zakup leków i materiałów medycznych oraz przedmiotów ortopedycznych, środków pomocniczych i leczniczych środków technicznych, może być przyznana pomoc finansowa na zasadach określonych w przepisach o pomocy społecznej. Tym samym zmniejszony został krąg osób uprawnionych do tej pomocy, bowiem kryterium dochodowe uprawniające do bezzwrotnej pomocy pieniężnej np. osoby samotnie gospodarującej, wynosiło w I kwartale 1999 r.

<sup>23</sup> Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 7 kwietnia 1992 r. w sprawie rządowego programu pomocy finansowej w związku ze wzrostem wydatków na leczenie oraz szczegółowych zasad, warunków i trybu przyznawania tej pomocy (Dz.U. Nr 34, poz. 148).

351 zł, podczas gdy poprzednio stosowany próg dochodowy (150% najniższej emerytury) uprawniałby do pomocy osoby o dochodzie nie przekraczającym 622,50 zł. Tylko w szczególnie uzasadnionych przypadkach pomoc może być udzielona osobie nie spełniającej kryterium dochodowego. Jednak najbardziej brzemienne w skutki konsekwencja odesłania do przepisów o pomocy społecznej wiąże się ze zmianą charakteru prawnego udzielonego świadczenia. Przyznany zasiłek na zakup leków nie będzie już świadczeniem realizowanym przez gminę ze środków budżetu państwa, o wysokości pozostającej w związku z wydatkami rodzin na leki w danym miesiącu. Obecnie gmina wypłaci zasiłek celowy ze środków własnych, a jego wysokość będzie odpowiadała możliwościom gminy.<sup>24</sup> Wobec zapaści finansowej w dziedzinie pomocy społecznej, gminy realizują świadczenia na niższym poziomie niż w poprzednich latach, co w konsekwencji powoduje, że zasiłki celowe na zakup leków albo nie są w ogóle przyznawane (np. gdy gmina przyzna wcześniej zasiłek na zakup żywienia, odzieży lub inne potrzeby bytowe), albo ich wysokość jest znacznie niższa od rzeczywistych potrzeb w tym zakresie. Wreszcie poprzedni zasiłek na leki mógł być przyznawany każdego miesiąca, podczas gdy zasiłek celowy z pomocy społecznej nie jest świadczeniem okresowym, co oznacza, że jeśli wnioskodawcy przyznano taką pomoc jednego miesiąca, zazwyczaj w następnym spotyka go odmowa, mimo identycznej sytuacji życiowej. Osoby przewlekle chore ponoszą duże wydatki na leki i materiały medyczne każdego miesiąca. Zakup leków i materiałów medycznych stanowi coraz większy problem dla osób ubezpieczonych, i to nie tylko tych z najniższymi dochodami.

### **Leczenie uzdrowiskowe**

Charakterystyka uprawnień ubezpieczonego do lecznictwa uzdrowiskowego wymaga oddzielnej analizy prawa do świadczeń zdrowotnych w szpitalach uzdrowiskowych i sanatoriach, ponoszenia kosztów przejazdu na leczenie oraz kosztów pobytu i wyżywienia.

Przed reformą opieki zdrowotnej podstawą prawną określającą zasady korzystania ze świadczeń zakładów lecznictwa uzdrowiskowego były akty prawne wydane na podstawie art. 10 ustawy z dnia 17 czerwca 1966 r. o uzdrowiskach i lecznictwie uzdrowiskowym<sup>25</sup>. Leczenie uzdrowiskowe odbywało się na podstawie skierowań<sup>26</sup>, których dysponentami były wyznaczone przez wojewodę publiczne ZOZ-y (przy leczeniu ambulatoryjnym oraz w szpitalach i sanatoriach dla dzieci) lub wojewódzkie komisje lecznictwa uzdrowiskowego (leczenie w szpitalach uzdrowiskowych i sanatoriach dla dorosłych). Dla osób uprawnionych do bezpłatnych świadczeń leczniczych także leczenie uzdrowiskowe było bezpłatne<sup>27</sup>. Program tego leczenia był ustalany przez lekarza uzdrowiskowego. Obecnie skierowanie na lecze-

<sup>24</sup> Art. 32 ust. 1 i 2 w związku z art. 2 ust. 4 ustawy o pomocy społecznej wymienionej w przypisie 11.

<sup>25</sup> Dz.U. Nr 23, poz. 150 z późn. zm.

<sup>26</sup> Z leczenia uzdrowiskowego można było korzystać także bez skierowań, na podstawie wniosku o celowość takiego leczenia i za odpłatnością uzgodnioną z instytucją prowadzącą zakład lecznictwa uzdrowiskowego.

<sup>27</sup> Pewne opłaty mogły tylko obciążać osoby skierowane do sanatoriów uzdrowiskowych dla dorosłych.



nie uzdrowiskowe wystawia lekarz ubezpieczenia zdrowotnego<sup>28</sup>. Jego zasadność oceniana jest przez lekarza specjalistę w dziedzinie balneoklimatologii i medycyny fizykalnej, a w razie pozytywnej oceny Kasa Chorych potwierdza skierowanie, o ile są miejsca w odpowiednich zakładach lecznictwa uzdrowiskowego, zgodnie z limitem miejsc określonych w planie finansowym Kasy Chorych na dany rok. Dopiero w razie potwierdzenia skierowania Kasa Chorych określa rodzaj leczenia uzdrowiskowego, wyznacza odpowiedni zakład lecznictwa uzdrowiskowego, termin rozpoczęcia leczenia i czas jego trwania oraz doręcza skierowanie ubezpieczonemu. Tak więc odmowa potwierdzenia zasadnego skierowania możliwa jest tylko z powodu braku miejsc. Należy przy tym mieć na uwadze, że ubezpieczony może uzyskać w ciągu roku kilka zasadnych skierowań np. od różnych specjalistów będących lekarzami ubezpieczenia społecznego. Brak jest przepisu określającego częstotliwość korzystania z leczenia uzdrowiskowego, poza obowiązującym nadal prawem inwalidów wojennych i wojskowych do skierowania na pobyt w sanatorium co najmniej raz na 3 lata<sup>29</sup>. Procedura potwierdzania skierowań nie jest jawna dla ubezpieczonych. Kasa Chorych prowadzi jedynie listę osób, które z powodu wyczerpania limitu miejsc nie uzyskały potwierdzenia skierowania. Osoby te mają prawo wglądu do listy, a ich ponowne skierowanie podlega procedurze potwierdzania przez Kasę w pierwszej kolejności. Oczekujący na leczenie uzdrowiskowe może jednak oceniać, czy Kasa Chorych zapewnia leczenie według kolejności wpływu skierowań tylko poprzez porównywanie swojego uprawnienia, z uprawnieniami osób umieszczonych na liście. Przepisy nie nakładają bowiem na Kasę obowiązek ogłaszania, iloma miejscami i w jakich zakładach lecznictwa uzdrowiskowego dysponuje.

Ustawa puz wyraźnie stwierdza, że ubezpieczonemu nie przysługują świadczenia zdrowotne w szpitalach uzdrowiskowych i sanatoriach, nie związane z bezpośrednią przyczyną skierowania na leczenie uzdrowiskowe (art. 31a ust. 1 pkt 3). Na druku skierowania lekarz ubezpieczenia zdrowotnego wpisuje schorzenie stanowiące podstawę wystawienia skierowania i po pozytywnym zaopiniowaniu przez lekarza balneoklimatologa schorzenie to wyznacza zakres bezpłatnych świadczeń. Przepisy nie przewidują możliwości warunkowania udzielania świadczeń zdrowotnych ukierunkowanych na leczenie tego schorzenia, od wnoszenia jakichkolwiek opłat. Jednocześnie jednak zabiegi związane z tzw. schorzeniami współlistniejącymi ubezpieczony będzie finansował sam, podczas gdy w poprzednim stanie prawnym program leczenia ustalany na miejscu przez lekarza uzdrowiskowego, mógł obejmować także schorzenia współlistniejące. Poza przypadkami ubezpieczonych, którym nie potwierdzono skierowania z powodu wyczerpania limitu, o czym była mowa, o skorzystaniu z leczenia uzdrowiskowego decydować powinna kolejność wpływu

<sup>28</sup> Szczegółową regulację zawiera rozporządzenie Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 grudnia 1998 r. w sprawie sposobu i warunków wystawiania skierowania na leczenie uzdrowiskowe przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego oraz potwierdzenia tego skierowania przez Kasę Chorych (Dz.U. Nr 166, poz. 1262).

<sup>29</sup> Art. 14 i 41 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin (Dz.U. z 1983 r. Nr 13, poz. 68 z późn. zm.).

skierowań do Kasy Chorych. Rygorystyczne stosowanie się do tej zasady pogorszy sytuację pacjentów wymagających zabiegów przyrodoleczniczych bezpośrednio po leczeniu szpitalnym, zwłaszcza że obecnie skierowań nie mogą wystawiać ordynatorzy czy kierownicy przychodni przyszpitalnych. Jednak podstawową barierę utrudniającą korzystanie z lecznictwa uzdrowiskowego będzie zapewne stanowić, niewystarczająca w stosunku do potrzeb pacjentów i możliwości uzdrowisk, zakontraktowana przez Kasy Chorych liczba miejsc. Według danych na rok 1999 wszystkie 17 Kas Chorych zawarło umowy o świadczenia lecznictwa uzdrowiskowego na poziomie 70% kwoty ubiegłorocznej<sup>30</sup>.

Koszty przejazdu na leczenie uzdrowiskowe i z powrotem ponosi ubezpieczony (art. 48 ust. 3). Zasada taka obowiązuje już od 1991 r.<sup>31</sup>. W pierwotnej wersji ustawa puz przewidywała bezpłatny przejazd środkami transportu sanitarnego do zakładu uzdrowiskowego i z powrotem, na zasadach art. 50 ust. 2, dla osób z dysfunkcją narządu ruchu, ale jeszcze przed wejściem ustawy w życie nowelizacja z 16 grudnia 1998 r. zniósła to uprawnienie.

Reguły ponoszenia kosztów wyżywienia i zakwaterowania są zróżnicowane w zależności od statusu ubezpieczonego i placówki uzdrowiskowej. Ubezpieczony ponosi częściową odpłatność za pobyt w sanatorium, za wyjątkiem dzieci własnych, drugiego małżonka, przysposobionych, przyjętych na wychowanie i wnuków w wieku do lat 18 lub gdy kształcą się dalej – do ukończenia 26 lat, a gdy są niepełnosprawne w znacznym stopniu – bez ograniczenia wieku, a także dzieci uprawnionych do renty rodzinnej. Częściową odpłatność na szerszą skalę po raz pierwszy wprowadzono ustawą z dnia 21 czerwca 1991 r.<sup>32</sup> Początkowo przewidywano zwalnianie od opłat za pobyt w sanatorium poszkodowanych w wypadkach przy pracy i chorych lub zagrożonych chorobami zawodowymi. Z czasem zasadę udziału pełnoletnich świadczeniobiorców w częściowym ponoszeniu kosztów pobytu w sanatorium rozciągnięto także na tę kategorię kuracjuszy. Ustawa o ubezpieczeniach zdrowotnych utrwaliła ten stan. O ile zakres podmiotowy obowiązku ponoszenia częściowej odpłatności ubezpieczonego za wyżywienie i zakwaterowanie pozostał praktycznie bez zmian, to znacznie wzrosła wysokość tej odpłatności. Przykładowo opłata za dzień pobytu w sanatorium w pokoju jednoosobowym z pełnym węzłem sanitarnym wynosiła w grudniu 1998 r. 6,60 zł<sup>33</sup>, zaś w styczniu 1999 r.<sup>34</sup> już 13 zł. Inne opłaty także wzrosły mniej więcej dwukrotnie. Pobyt w szpitalu uzdrowiskowym był i jest nadal bezpłatny.

<sup>30</sup> Informacja z wywiadu przeprowadzonego z J. Sobczak-Kowalak, Dyrektor Departamentu ds. Uzdrowisk w Ministerstwie Zdrowia i Opieki Społecznej, Gazeta Wyborcza z 11.05. 1999 r.

<sup>31</sup> Zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 26 lutego 1991 r. w sprawie odpłatności za przejazdy na leczenie w sanatoriach i szpitalach uzdrowiskowych (MP Nr 9, poz. 68).

<sup>32</sup> Ustawa z dnia 21 czerwca 1991 r. o wprowadzeniu częściowej odpłatności za koszty wyżywienia i zakwaterowania w sanatoriach uzdrowiskowych (Dz.U. Nr 64, poz. 272 z późn. zm.).

<sup>33</sup> Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 20 października 1998 r. w sprawie opłat za pobyt w sanatorium uzdrowiskowym (Dz.U. Nr 132, poz. 864).

<sup>34</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 grudnia 1998 r. w sprawie wysokości częściowej odpłatności ubezpieczonego za koszty wyżywienia i zakwaterowania w sanatorium uzdrowiskowym (Dz.U. Nr 166, poz. 1263).

### Przejazd środkami transportu sanitarnego

Ustawa puz gwarantuje ubezpieczonemu prawo bezpłatnego przejazdu środkiem transportu sanitarnego w trzech przypadkach: gdy osoba wymaga natychmiastowego leczenia w zakładzie opieki zdrowotnej, gdy przewóz wynika z potrzeby zachowania ciągłości leczenia w przypadkach schorzeń zagrażających zdrowiu lub życiu oraz gdy przewożona jest osoba z dysfunkcją narządu ruchu uniemożliwiającą korzystanie ze środków transportu publicznego, w celu odbycia leczenia, do najbliższego zakładu udzielającego świadczeń w tym zakresie i z powrotem (art. 50 ust. 1 i 2). Należy zaznaczyć, że w dwóch pierwszych przypadkach bezpłatny przejazd środkami transportu sanitarnego przysługuje ubezpieczonemu na podstawie zlecenia każdego lekarza, nawet jeśli nie jest lekarzem ubezpieczenia zdrowotnego. Przy okazji warto zauważyć, że ograniczenie prawa do bezpłatnych przewozów osób z dysfunkcją narządu ruchu jedynie do dowozu do najbliższego zakładu leczącego określone schorzenia, pozbawi wiele z tych osób realnej możliwości wyboru lekarza lub szpitala. W innych sytuacjach przewóz ubezpieczonego na podstawie zlecenia lekarskiego dokonywany jest za 50% odpłatnością kosztów przewozu w kasach regionalnych (§ 20 ust. 3 statutów poszczególnych kas) lub pełnopłatny dla członków Kasy Branzowej (§ 27 ust. 2 statutu tej Kasy). W wyniku nowelizacji z dnia 18 lipca 1998 r., jeszcze przed wejściem w życie ustawy, zrezygnowano z ogólnego uprawnienia do bezpłatnych przejazdów „uzasadnionych stanem zdrowia”. Obok zaostrzenia kryteriów do bezpłatnych przejazdów środkami transportu sanitarnego, w ostatnich latach ograniczano możliwość uzyskiwania zwrotu kosztów przejazdu pacjentów na podstawie zlecenia lekarskiego na leczenie lub badanie do zakładu lub lekarza w innej miejscowości. Definitywnie prawo to ustało w 1997 r.<sup>35</sup> Proces ten był analogiczny do zjawisk zachodzących w zakresie uprawnień do przejazdów na leczenie uzdrowiskowe.

\* \* \*

**Z dokonanego przeglądu wynika, że ubezpieczeni w przypadku każdego z wyróżnionych świadczeń zdrowotnych mają obecnie mniejszy zakres uprawnień, niż przed wprowadzeniem powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.** W świadczeniach stomatologicznych, profilaktyce, świadczeniach rehabilitacyjnych, zaopatrzeniu w leki, przedmioty ortopedyczne, środki pomocnicze i techniczne pogorszenie jest znaczne. Porównując prawa zawarte w przepisach trzeba mieć na uwadze, że realizacja wielu uprawnień przed 1999 r. była utrudniona. Jednak dotychczasowa obserwacja nowego systemu nie wskazuje aby w zamian za zawężenie uprawnień dostęgalnie poprawiła się ich dostępność. Niekiedy tendencja jest wręcz odwrotna, np. w zakresie diagnostyki i leczenia uzdrowiskowego.

<sup>35</sup> Odpowiednią zmianę wprowadziła ustawa z dnia 20 czerwca 1997 r. o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U. Nr 104, poz. 661).

Poszczególnym przepisom ustawy puz stawia się zarzut niekonstytucyjności. W literaturze przedmiotu postawiono także tezę, że cały system powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego nie mieści się w ramach art. 68 obecnej Konstytucji<sup>36</sup>. Z dotychczasowych rozważań można jednak wyprowadzić wnioski o naruszeniu przez ustawę puz art. 68 ust. 2 Konstytucji, zapewniającego obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Odpłatność przewidywana w przepisach o zaopatrzeniu w leki i sprzęt ortopedyczny stanowi barierę finansową dla wielu ubezpieczonych, a ustawa o pomocy społecznej nie zapewnia środków umożliwiających jej przełamanie. W tej sytuacji nie powinno dziwić, że na pierwszym miejscu wśród obowiązków Kasy Chorych ustawa puz wymienia propagowanie zachowań prozdrowotnych oraz zachęcenie do odpowiedzialności za własne zdrowie (art. 31b ust. 1 pkt 1).

---

<sup>36</sup> W. Sanetra, *Ubezpieczenia zdrowotne wobec Konstytucji RP*, Przegląd Ubezpieczeń Społecznych i Gospodarczych 1998, nr 10.

*Dorota Saffjan*

## **Umowy o zarządzanie zakładami opieki zdrowotnej**

Sposób zarządzania publicznymi zakładami opieki zdrowotnej uregulowała ustawa z dn. 30.08.1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, która powierzyła kompetencje stanowiące kierownikowi zakładu (art. 44), a kompetencje wnioskodawcze i opiniodawcze, zwłaszcza na użytek organu założycielskiego i w zakresie zastrzeżonym do jego decyzji, radzie społecznej zakładu. Kierownik zakładu kieruje zakładem, reprezentuje go na zewnątrz, a także jest przełożonym pracowników zakładu. Ustawa nie precyzuje bliżej zadań i pozycji kierownika zakładu, w szczególności zaś nie różnicuje jego sytuacji prawnej, w tym stabilności stosunku pracy, w zależności od charakteru zakładu opieki zdrowotnej, sytuacji ekonomicznej tego zakładu, czy oczekiwań organu założycielskiego związanych z ewentualną restrukturyzacją zakładu.

Jedynie różnice wiążą się z charakterem stosunku prawnego pomiędzy organem założycielskim i kierownikiem, który może przyjąć formę stosunku pracy (nawiązanego w trybie powołania lub umowy o pracę) lub umowy cywilnoprawnej.

Za całkowitą pomyłkę ustawodawcy należy uznać sformułowanie zawarte w art. 44 ust. 4, z którego wynika, że stosunek pracy z kierownikiem nawiązuje się na podstawie umowy cywilnoprawnej. Takiego błędu nie popełniono już w tym samym art. 44 ust. 5, który przesądza, iż z kierownikiem szpitala klinicznego nawiązuje się stosunek pracy albo zawiera umowę cywilnoprawną.

Wady i zalety obu sposobów „umocowania” kierownika w zakładzie opieki zdrowotnej są dość oczywiste. Stosunek pracy wydaje się – dla obu stron – formą bardziej bezpieczną, posiadającą własne szczegółowe regulacje, umożliwiające zarazem w miarę elastyczne określenie kwestii szczegółowych w samej umowie o pracę. Nawiasem mówiąc, te możliwości rzadko bywają w praktyce wykorzystywane, z reguły bowiem umowy o pracę zawierane są w sposób schematyczny i nie uwzględniają szczególnych oczekiwań stron, specyficznej sytuacji zakładu lub oczekiwań organu założycielskiego.

Umowa cywilnoprawna jako podstawa „umocowania” kierownika zakładu jest bez wątpienia instrumentem bardziej elastycznym, w którym strony mają nieograniczoną prawie swobodę w ukształtowaniu wzajemnych relacji, zależności pomiędzy zakresem obowiązków i osiąganiem pożądaných rezultatów, odmiennym aniżeli w prawie pracy zabezpieczeniu stabilności łączącego je stosunku, wreszcie co do zakresu i przesłanek ewentualnej odpowiedzialności na wypadek niewywiązania się którejkolwiek ze stron z określonych umową obowiązków.

Nie można z góry przesądzić, który ze sposobów „umocowania” prawnego kierownika zakładu jest lepszą formą. Zależy to w istocie od celów, które strony chcą osiągnąć.

Analiza umów o zarządzanie zakładami opieki zdrowotnej zawieranych w 1998 r. przez wojewodów z kierownikami zakładów wykazuje jednak, że wojewodowie nie wykorzystali umowy cywilnoprawnej, jako instrumentu pozwalającego na bardziej elastyczne ukształtowanie wzajemnych obowiązków, przede wszystkim zaś nie zdecydowali się na sformułowanie zadań kierownika zakładu w ten sposób, by etapowe ich realizowanie warunkowało wypłatę dodatkowych elementów wynagrodzeń. Np. uzależnienie wypłaty części wynagrodzenia od uzyskania certyfikatu, pozyskania personelu o pożądaných kwalifikacjach, dokonania uzgodnionych zmian organizacyjnych, etc.

Zawarte umowy nie wnoszą żadnych nowych elementów do zakresu i sposobu ujęcia obowiązków kierownika zakładu opieki zdrowotnej w stosunku do rozwiązań przyjętych w ustawie.

Należy sądzić, że zasadniczy wpływ na schematyczne podejście wojewodów do umowy o zarządzanie zakładem opieki zdrowotnej miało opracowanie przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej wzoru takiej umowy, który był rekomendowany jako wynik pracy specjalistów i przekazany wojewodom w maju 1998 r. wraz z zapewnieniem, że „wprowadzenie umów menedżerskich jest nieodłączną częścią reformy systemu opieki zdrowotnej, a nawiązanie umów o charakterze cywilnym, których przedmiotem jest zarządzanie zakładami opieki zdrowotnej ma przede wszystkim na celu przyspieszenie procesu przekształceń w ochronie zdrowia”.

Wspomniany wzór umowy zawierał cały szereg oczywistych wad, poczynając właśnie od schematycznego określenia obowiązków zarządzającego zakładem, poprzez zupełnie nieracjonalne ograniczenie odpowiedzialności kierownika za szkodę wyrządzoną zakładowi (do trzymiesięcznego wynagrodzenia w przypadku działania z winy umyślnej, co stanowi dalej posuniętą ochronę, niż przewidziana w kodeksie pracy)<sup>1</sup> do wyjątkowo restrykcyjnie określonych przesłanek wypowiedzenia umowy przez organ założycielski przed terminem, przy 6-letnim okresie jej obowiązywania i przyznaniu kierownikowi uprawnienia do odprawy wynoszącej równowartość wynagrodzenia za okres 24 miesięcy. Należy jeszcze dodać, że wynagrodzenie określono we wzorze umowy jako kwotę wynoszącą co najmniej 10-krotność średniej płacy krajowej ogłaszanej przez MPiPS dla pięciu podstawowych gałęzi gospo-

<sup>1</sup> Zgodnie z art. 122 kodeksu pracy, za szkodę wyrządzoną z winy umyślnej pracownik ponosi odpowiedzialność w pełnej wysokości.

darki narodowej<sup>2</sup>, ustalając ponadto prawo do prowizji od pozyskanych dodatkowo przez zakład środków oraz premii wypłacanej na wniosek rady społecznej zakładu przez organ założycielski.

Wzór umowy poszerza ponadto zakres swobody kierownika zakładu w zakresie dyspozycji majątkiem trwałym zakładu w stosunku do uregulowania zawartego w art. 53 ust. 2 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej.<sup>3</sup>

Przekazanie wzoru umowy opracowanego w MZiOS wojewodom przyspieszyło wprowadzenie na terenie całego kraju nowej formy zatrudniania („umocowania”) kierowników zakładów opieki zdrowotnej. Na 246 umów tego typu zawartych przez wojewodów tylko 13 nosiło datę wcześniejszą aniżeli ministerialny wzór. Pozostałe zawarto w drugiej połowie 1998 r., z czego 50% w grudniu 1998 r., a 25% w ostatnich dniach grudnia. Brak jest, niestety, danych o liczbie oraz treści umów o zarządzanie zawieranych przez gminy będące również organami założycielskimi dla zakładów opieki zdrowotnej. Wzór umowy adresowany był wyłącznie do wojewodów, można więc oczekiwać, że w mniejszym stopniu wpłynął na decyzję samorządów tak co do celowości zawarcia umowy cywilnej z kierownikiem zakładu, jak i jej treści.

Z formy kontraktu menedżerskiego skorzystało 32 wojewodów, z tym że w niektórych województwach zawarto pojedyncze umowy (w kieleckim, piłskim, toruńskim po 1 umowie, w przemyskim, sieradzkim, tarnowskim po 2 umowy), a w innych umowa cywilna stała się podstawową formą „umocowania” kierowników zakładów opieki zdrowotnej (w wałbrzyskim – 26 umów, w szczecińskim – 22 umowy, lubelskim – 18 umów, koszalińskim – 14 umów, legnickim – 13, kaliskim – 13).

Najwyższy średni koszt zarządzania zakładem opieki zdrowotnej (opierając się na wysokości zasadniczego wynagrodzenia, bowiem rzeczywistej wysokości premii i prowizji w wielu wypadkach nie można ustalić na podstawie umowy) odnotowano w województwie krosnieńskim, leszczyńskim oraz siedleckim. Wynosi on średnio 15 400 zł miesięcznie na zakład – nie licząc premii i prowizji. W województwie krosnieńskim ustalono też rekordowo wysokie wynagrodzenie kierownika zakładu – w wysokości 16 średnich płac krajowych, co w końcu 1998 r. wynosiło 22 400 zł miesięcznie, nie uwzględniając premii i prowizji.

Najniższe kwoty wynagrodzeń ustalono kierownikom zakładów opieki zdrowotnej w województwie śląskim (średnio 5140 zł), ciechanowskim (średnio 5830 zł), wałbrzyskim (średnio 6020 zł) oraz koszalińskim (średnio 6300 zł).

Najniższe wynagrodzenie kierownika zakładu opieki zdrowotnej „umocowanego” na podstawie umowy ustalono w wysokości 3000 zł na terenie województwa zamojskiego.

<sup>2</sup> Twórcy wzoru umowy mieli zapewne na myśli przeciętne krajowe wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw, ogłaszane co kwartał przez Prezesa GUS.

<sup>3</sup> Art. 53 ust. 2 uzależnia ważność czynności prawnej, w wyniku której dochodzi do zbycia, wydzierżawienia, wynajęcia lub wniesienia majątku trwałego zakładu opieki zdrowotnej do spółek lub fundacji od zgody organu założycielskiego, podczas gdy wzór umowy opracowany w MZiOS zobowiązuje kierownika zakładu do uzyskania zgody organu założycielskiego jedynie na zbycie, zastawienie lub nabycie nieruchomości. W tej sytuacji wiążące pozostają ograniczenia wynikające z ustawy.

Prawo do premii miesięcznej ustalono w 116 umowach, określając jej wysokość od 10% do 100% wynagrodzenia zasadniczego, lub nie określając wysokości. W 45 umowach ustalono premie kwartalne w wysokości od 30% do 90% wynagrodzenia lub kwotowo. W 51 umowach nie przewidziano premii. Prawo do otrzymania prowizji ustalono w 169 umowach, a jej wysokość ustalono od 0,5% do 10% pozyskanych dodatkowo przez zakład środków.

W niektórych umowach zawartych z kierownikami zakładów opieki zdrowotnej potraktowano usługi w zakresie zarządzania zakładem jako działalność gospodarczą, a sami kierownicy występowali w charakterze podmiotów gospodarczych. W tych sytuacjach zawarte umowy przewidywały na ogół obowiązek naliczania podatku VAT. Taki stan faktyczny miał miejsce na terenie pięciu województw. W czterech województwach wyłączono natomiast wyraźnie VAT z wynagrodzeń kierowników.

W pozostałych wypadkach umowy nie odnosiły się do obowiązku uiszczania takiego podatku.

Powstaje zasadnicze pytanie, czy prawidłowe było potraktowanie w umowach z kierownikiem zakładu opieki zdrowotnej usług w zakresie zarządzania jako działalności gospodarczej.

Wątpliwości te wynikają z faktu, że podmiot prowadzący działalność gospodarczą działa na własny rachunek i ryzyko, tymczasem zarządzanie zakładem z istoty swojej jest działaniem na rachunek innego podmiotu i jak wynika z treści większości zawartych umów, również na ryzyko tego podmiotu (zważywszy na omówione wyżej ograniczenia odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną zakładowi przez kierownika).

Zawarte umowy w sposób zróżnicowany określały źródło finansowania kosztów związanych z wynagrodzeniem kierownika zakładu. W większości umów (160) wskazano jednak wyraźnie, że wynagrodzenie płatne będzie ze środków zakładu. W 1998 r. rozwiązanie takie wydawało się oczywiste zważywszy, że zarówno działalność zakładu jak i jego kierownika finansowane były ze środków pozostających w dyspozycji organu założycielskiego. Obecnie sytuacja uległa radykalnej zmianie. Zakład czerpie środki na swoje utrzymanie z różnych źródeł, w przeważającej mierze z tytułu świadczeń opłacanych przez kasę chorych. W dodatku większość zakładów opieki zdrowotnej podlega innym organom aniżeli te, które zawierały w 1998 r. umowę z kierownikiem o zarządzanie.

Powstaje więc zasadniczy problem identyfikacji drugiej strony umowy o zarządzanie zakładami opieki zdrowotnej.

Teoretycznie możliwe są trzy rozwiązania:

- stroną umowy zawartej z kierownikiem pozostaje Skarb Państwa,
- stroną umowy stał się nowy organ założycielski (gmina, powiat, sejmik wojewódzki),
- stroną umowy stał się sam zakład opieki zdrowotnej.

Sytuacja jest tym bardziej skomplikowana, że ustawa posługuje się formą bezosobową w przepisie określającym sposób powołania kierownika zakładu (art. 44 ust. 4; „z kierownikiem zakładu opieki zdrowotnej **nawiązuje się** stosunek pracy ...”)



Wobec braku rozwiązania polegającego na sukcesji ogólnej praw i obowiązków, w związku ze zmianą organów założycielskich zakładów opieki zdrowotnej należałoby uznać, że stroną umowy pozostał Skarb Państwa reprezentowany w 1998 r. przez wojewodę. Oznaczałoby to jednak, że nie posiadając żadnych prerogatyw wobec zakładów opieki zdrowotnej jedynie Skarb Państwa reprezentowany przez wojewodów mógłby np. wypowiedzieć umowę o zarządzanie zakładem opieki zdrowotnej podlegającym gminie, powiatowi czy sejmikowi wojewódzkiemu, Skarb Państwa ponosiłby zarazem konsekwencje takiego wypowiedzenia związane np. z roszczeniem odszkodowawczym, obowiązkiem zapłacenia stosownej odprawy, etc.

Rozwiązanie takie byłoby jednak wysoce nieracjonalne. Kompetencja związana z powoływaniem i odwoływaniem kierownika zakładu opieki zdrowotnej jest, czy też musi być, ściśle związana z organem założycielskim; stanowi najbardziej wyrazisty atrybut imperium, jakie ten organ sprawuje wobec podległego mu zakładu. Uznając niedoskonałość przepisu art. 44 ust. 4 ustawy należy sięgnąć do analogii wynikającej z przepisu art. 44 ust. 5 przesądzającego, że stosunek pracy lub umowę cywilnoprawną z kierownikiem szpitala klinicznego nawiązuje Minister Zdrowia będący jego organem założycielskim oraz z przepisu art. 44a ust. 5 określającego kompetencje organu założycielskiego do zatrudniania kierownika wybranego w drodze konkursu. Oznaczałoby to, że stroną umowy o zarządzanie stała się w dniu przejęcia zakładu odpowiednia jednostka samorządu terytorialnego: gmina, powiat lub sejmik wojewódzki. Jeżeli jednak uznamy, że obecny organ założycielski może skutecznie wypowiedzieć umowę o zarządzanie to, w konsekwencji należy przyjąć, że ten sam organ poniesie ciężar ewentualnych odszkodowań, odpraw, etc.

Warto przypomnieć, że większość umów o zarządzanie zawarto w końcu 1998 r., kiedy to wojewodowie mieli pełną świadomość przejęcia od nowego roku zadań związanych z prowadzeniem zakładów opieki zdrowotnej przez jednostki samorządu komunalnego.

Mimo tego w umowach określono długie terminy wypowiedzenia (najczęściej od 6 do 12 miesięcy) oraz ustalono prawo do odszkodowania dla kierowników zakładów w wysokości od sześciokrotnego do dwudziestoczkrotnego wynagrodzenia. Jedynie w pojedynczych przypadkach wysokość odszkodowania ograniczono do trzykrotnego wynagrodzenia (woj. lubelskie oraz olsztyńskie). Jednocześnie wojewodowie, wzorując się na projekcie umowy opracowanym w MZiOS, restryktywnie określili możliwość przedterminowego wypowiedzenia umowy, ograniczając się do wypadku umyślnego przestępstwa, potwierdzonego prawomocnym wyrokiem lub rażącego naruszenia postanowień umowy. Jedynie w pojedynczych wypadkach wojewodowie poszerzyli możliwość wypowiedzenia umowy ze skutkiem natychmiastowym, z takich przyczyn jak: naruszenie statutu i zakazu konkurencji, powstanie deficytu, zaciągnięcie przez zakład nadmiernych zobowiązań oraz zaprzestanie regulowania należności Skarbu Państwa przez co najmniej 3 miesiące. Należy dodać, że znaczna część umów zawarta została z tymi samymi kierownikami, którzy zarządzali już wcześniej zakładami opieki zdrowotnej, w tym również z takimi, których działalność doprowadziła do znacznego zadłużenia zakładów.

*Marian Filar*

## **Odpowiedzialność karna lekarza za zaniechanie udzielenia świadczenia zdrowotnego (nieudzielenie pomocy)**

I. Lekarz naraża się na odpowiedzialność karną w trzech przypadkach:

- gdy nie leczy, choć powinien,
- gdy leczy nie tak, jak powinien,
- gdy leczy, choć nie powinien.

Zajmiemy się pierwszym z nich. Bo choć w tzw. procesach lekarskich (tak karnych, jak i cywilnych a także dyscyplinarnych) nadal dominują sprawy o niepowodzenie w podjętym leczeniu (co określa się niekiedy niezbyt ściśle sprawami o błąd w sztuce lekarskiej<sup>1</sup>), to jednak liczba spraw o zaniechanie udzielania pomocy wzrasta i wszystko wskazuje na to, iż tendencja ta będzie się nasilała. Aktualny stan ustawodawstwa karnego, doktryny i orzecznictwa sądowego w tym aspekcie, że nie wspomnę już o stanie świadomości środowisk lekarskich odnośnie tej problematyki, pozostawia zaś wiele do życzenia.

II. Rozważania na temat prawnokarnych ocen nieudzielenia pomocy przez lekarza poprzedzić należy kilkoma ogólnymi stwierdzeniami na temat prawnych podstaw obowiązku udzielania przez lekarzy takiej pomocy (obowiązku udzielania świadczeń zdrowotnych).

Na **łaszczyźnie prawnomiędzynarodowej** decydujące znaczenie w omawianym względzie ma art. 3 *Europejskiej Konwencji o Prawach Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej Wobec Zastosowań Biologii i Medycyny* z 12 stycznia 1998 roku (podpisanej niedawno przez Polskę), wedle której „... strony podejmą ... stosowne działania w celu zapewnienia równego dostępu do opieki medycznej o właściwej jakości...”.

<sup>1</sup> Patrz M. Filar, *Leczenie, Sztuka czy rzemiosło*. [w] *Problemy nauk penalnych* (red. L. Tyszkiewicz), Katowice 1996 r.

Na  **płaszczyźnie konstytucyjnej** wymienić tu należy przepis art. 68 Konstytucji RP z 2 kwietnia 1997 roku, według którego „każdy ma prawo do ochrony zdrowia”, zaś „obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych”.

Na  **płaszczyźnie ustaw szczególnych** wymienić należy tu przede wszystkim:

- Art. 19 ustawy z 30 sierpnia 1991 roku *o zakładach opieki zdrowotnej* (Dz.U. 91 poz. 408 z późn. zmianami), wedle którego „pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom wiedzy medycznej...”,
- Art. 31 ustawy z 6 lutego 1997 roku *o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym* (Dz.U. 28 poz. 153), który to wymienia szereg takich świadczeń przysługujących ubezpieczonemu (w tym świadczenia zdrowotne „... służące zachowaniu, przywracaniu, poprawie i promocji zdrowia...”),
- Art. 30 ustawy *o zawodzie lekarza* z 26 marca 1997 roku (Dz.U. 28 poz. 152), wedle którego „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”.

Ważne znaczenie ma tu też przepis art. 7 ustawy „o zakładach opieki zdrowotnej”, wedle którego żadne okoliczności (w tym także wynikające z tzw. rejonizacji łączącej się z przynależnością do określonych kas chorych – MF) nie mogą stanowić podstawy do odmowy udzielenia świadczenia zdrowotnego, jeśli osoba zgłaszająca się do zakładu opieki zdrowotnej potrzebuje natychmiastowego udzielenia świadczeń zdrowotnych ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia”.

Na  **płaszczyźnie lekarskiego prawa korporacyjnego** ważne znaczenie w tym względzie mieć będą przepisy *Kodeksu Etyki Lekarskiej* (przyjętego przez III Krajowy Zjazd Lekarzy z 1993 roku), w szczególności zaś jego art. 2 (stanowiący zasadę *salus aegroti suprema lex esto*) i art. 68, według którego lekarz nie może odmówić pomocy lekarskiej w przypadkach nie cierpiących zwłoki, jeśli pacjent nie ma możliwości uzyskania jej ze strony instytucji powołanej do udzielenia pomocy. Znaczenie uzupełniające w tym kontekście ma również przepis art. 7 KEL, według którego „w szczególnie uzasadnionych wypadkach lekarz może nie podjąć lub odstąpić od leczenia chorego”, jednak „z wyjątkiem przypadków nie cierpiących zwłoki”.

Obowiązujące w polskim systemie prawnym przepisy stwarzają więc obywatelowi szeroki zakres uprawnień w zakresie ochrony zdrowia oraz dostępności do świadczeń zdrowotnych. Niewywiązanie się z nałożonych przez prawo obowiązków na poszczególne podmioty zajmujące się udzielaniem świadczeń zdrowotnych (w tym oczywiście i lekarzy) pociąga za sobą różne rodzaje odpowiedzialności, z których najbardziej dolegliwą jest odpowiedzialność karna.

III. W systemie polskiego prawa karnego brak przepisu, który dotyczyłby bezpośrednio i wprost odpowiedzialności karnej lekarza za zaniechanie udzielenia świad-

czenia zdrowotnego<sup>2</sup>. Dlatego też jego ewentualna odpowiedzialność w tym względzie opiera się na zasadach ogólnych.

Jej podstawę stanowią dwa przepisy: art. 160 k.k. i art. 162 k.k.

Art. 160 k.k. przewiduje karę do 3 lat pozbawienia wolności dla tego, kto naraża człowieka na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (§1). Na mocy §2, karze od 3 miesięcy do 5 lat podlega sprawca czynu opisanego w §1, jeśli ciążył na nim obowiązek opieki nad osobą narażoną na niebezpieczeństwo. §3 penalizuje zaś nieumyślne popełnienie czynu opisanego w §1 lub 2 karą grzywny, ograniczenia wolności lub jej pozbawienia do roku, §4 przewiduje klauzulę bezkarności dla tego, kto dobrowolnie uchylił niebezpieczeństwo.

Na mocy art. 162 k.k. karze pozbawienia wolności do lat 2 podlega ten, kto człowiekowi znajdującemu się w położeniu grożącym bezpośrednim niebezpieczeństwem utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu nie udziela pomocy mogąc jej udzielić bez narażenia siebie lub innej osoby na takie niebezpieczeństwo. Na mocy §2 tegoż przepisu przestępność czynu jest wyłączona, jeśli do udzielenia pomocy niezbędne byłoby poddanie się zabiegowi lekarskiemu, lub w warunkach, w których możliwa jest niezwłoczna pomoc ze strony osoby lub instytucji do tego powołanej.

Nieudzielenie przez lekarza pomocy powodować może także odpowiedzialność za szereg tzw. skutkowych przestępstw przeciwko życiu i zdrowiu, dla bytu których nie wystarcza sprowadzenie stanu zagrożenia dla tych dóbr, lecz niezbędne jest spowodowanie swym zachowaniem śmierci lub konkretnego uszczerbku na zdrowiu.

W grę wchodzić tu mogą następujące przestępstwa:

- Art. 156 k.k. – ciężki uszczerbek na zdrowiu,
- Art. 157 §1 k.k. – średni uszczerbek na zdrowiu,
- Art. 157 §2 – lekki uszczerbek na zdrowiu.

Ponieważ trudno sobie praktycznie wyobrazić, by lekarz nie udzielając pomocy chciał lub godził się przynajmniej na to, iż w wyniku takiego nieudzielenia spowoduje opisane w powyższych przepisach skutki (zawinienie umyślne), w grę wchodzić tu będzie z reguły odpowiedzialność za nieumyślne formy tych przestępstw.

Podobnie zresztą, jeśli skutkiem takiego nieudzielenia pomocy będzie śmierć człowieka, praktycznie w grę wchodzić tu będzie odpowiedzialność za nieumyślne spowodowanie śmierci z art. 155 k.k. (kara od 3 miesięcy do 5 lat), gdyż umyślne zabójstwo popełnione przez lekarza poprzez nieudzielenie pomocy, aczkolwiek teoretycznie nie jest wykluczone, praktycznie zdaje się nie wchodzić w rachubę.

Okolicznością o fundamentalnym znaczeniu dla ustalenia podstaw ewentualnej odpowiedzialności lekarza za zaniechanie udzielenia świadczenia zdrowotnego jest rozstrzygnięcie, czy w konkretnym przypadku lekarz ten był, czy też nie był tzw. gwarantem bezpieczeństwa osoby zagrożonej na swym zdrowiu lub życiu. Lekarz jest bowiem takim gwarantem jedynie wtedy, gdy spoczywa na nim szcze-

<sup>2</sup> Przepis taki zawarty jest np. w art. 276 k.k. Portugalii z 23 IX 1982 r., zawierał go również k.k. byłej Jugosławii z 30 VI 1977 r. (art. 127).

gólny obowiązek prawny zapobiegania negatywnym dla życia i zdrowia pacjenta skutkom. Cytowane bowiem w p. II niniejszego opracowania przepisy (zwłaszcza art. 2 KEL) nakładają na lekarza jedynie ogólny obowiązek deontologiczny ochrony życia i zdrowia pacjenta, który nie ma jednak charakteru absolutnego, skutkującego bezpośrednio odpowiedzialnością karną. Przeradza się on jednak w szczególny obowiązek prawny wtedy, gdy konkretny lekarz w stosunku do konkretnego pacjenta znajduje się w szczególnej relacji prawnej polegającej na tym, iż w związku z wykonywaniem swego zawodu w ramach publicznoprawnego stosunku pracy w zakładzie opieki zdrowotnej (a także ewentualnego prywatnoprawnego stosunku łączącego lekarza z takim zakładem w formie tzw. kontraktu), lub też w ramach cywilnoprawnej umowy z pacjentem, jest zobowiązany do zapobiegania negatywnym dla zdrowia i życia skutkom. Gdy taka relacja między lekarzem a pacjentem nie zachodzi, nie staje się on gwarantem nienastąpienia powyższych skutków, zaś jego odpowiedzialność karna oparta być może jedynie o przepis art. 162 k.k.<sup>3</sup>

IV. Jedyną podstawą odpowiedzialności karnej lekarza nie będącego gwarantem bezpieczeństwa osoby zagrożonej na swym życiu lub zdrowiu za zaniechanie udzielenia jej świadczenia zdrowotnego (nieudzielenie pomocy) jest art. 162 k.k. Powstaje jednak pytanie, w jakim zakresie przepisy prawa lekarskiego (zarówno „powszechnego” jak i korporacyjnego – KEL), w szczególności zaś art. 30 ustawy o zawodzie lekarza oraz art. 7 i 68 KEL wpływać mogą na modyfikację znamion art. 162 k.k. „zagęszczając” te podstawy w porównaniu do odpowiedzialności „zwykłego” sprawcy nie będącego lekarzem.

Art. 7 ustawy z 1991 roku *o zakładach opieki zdrowotnej* mówi o obowiązku udzielenia pomocy przez taki zakład „... jeśli osoba zgłaszająca się ... potrzebuje natychmiastowego udzielenia świadczenia zdrowotnego ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia (a nie jak w art. 162 k.k. o bezpośrednim niebezpieczeństwie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu), zaś art. 30 ustawy z 1997 roku *o zawodzie lekarza* mówi o takim obowiązku także „... w innych przypadkach nie cierpiących zwłoki ...”. Art. 68 KEL istnienie „przypadku nie cierpiącego zwłoki” czyni wyłączną przesłanką uniemożliwiającą lekarzowi odmowę udzielenia pomocy. Sfera takiego obowiązku formułowana wobec lekarza przez te przepisy jest więc niewątpliwie szersza, niż sfera zakreślana przez art. 162 k.k.

Zgodnie z fundamentalną dla prawa karnego zasadą *nullum crimen sine lege* jedyną podstawą odpowiedzialności karnej za nieudzielenie pomocy przez lekarza nie będącego gwarantem jest art. 162 k.k. i wyłącznie on określa przedmiotowy zakres odpowiedzialności (tj. bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu). Zakres wykraczający poza te ramy, a wy-

<sup>3</sup> W wyroku z 29 kwietnia 1994 roku WR 70/94 SN stwierdził, iż „odpowiedzialność karną z art. 164 §1 k.k. (art. 162 §1 nowego k.k. – MF) może ponosić również lekarz, ale jedynie wtedy, gdy nie ciąży na nim obowiązek troszczenia się o osobę zagrożoną”. Podobnie A. Zoll [w] „System prawa karnego” T. IV cz. 1 o przestępstwach w szczególności – red. I. Andrejew, L. Kubicki, J. Waszczyński, W-wa 1985, s. 479, A. Liszewska, Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej, Zakamycze 1998, s. 166-167 wraz z cytowaną tam literaturą.

mieniony w przepisach prawa lekarskiego, może co najwyżej stanowić podstawę innego rodzaju odpowiedzialności lekarza (cywilnej lub zawodowej przed Sądem Lekarskim).

Ponieważ art. 162 k.k. mówi o nieudzieleniu pomocy *człowiekowi*, wyklucza tym samym jego zastosowanie w odniesieniu do płodu ludzkiego (dziecka poczętego). Do momentu jego przyjścia na świat (dominuje tu teoria pierwszego samodzielnego oddechu), nieudzielenie pomocy rozpatrywane być może wyłącznie w kontekście zagrożenia życia i zdrowia matki<sup>4</sup>.

Zgodnie z art. 7 ustawy *o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów* z 26 października 1995 roku (Dz.U. 138 poz. 682), śmierć człowieka (a więc zakończenie okresu ochrony przez przepis art. 162 k.k.) następuje z chwilą trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu<sup>5</sup>.

Położenie grożące bezpośrednim niebezpieczeństwem utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu to taki stan rzeczy, w którym przy założeniu normalnego i typowego przebiegu przyczynowości, danej osobie w najbliższym czasie, tj. na następnym etapie tak właśnie rozumianej przyczynowości, realnie zagraża nastąpienie jednego z tych skutków. Nie ma tu znaczenia, czy stan ten powstał z przyczyn obiektywnych, czy w związku z działaniami osoby zagrożonej (np. samobójstwo) i czy był wynikiem wydarzeń nagłych, czy długotrwałego procesu.

Nie ma też w zasadzie znaczenia, czy ewentualne udzielenie pomocy miało, czy nie miało szansy okazać się skutecznym. Nawet w sytuacjach beznadziejnych lekarz powinien podjąć działania, które zminimalizują przynajmniej cierpienia fizyczne lub psychiczne pacjenta.

Ciężki uszczerbek na zdrowiu opisany został kazuistycznie w treści art. 156 §1 k.k., nie ma więc bliższej potrzeby omawiania tej kwestii.

Nieudzielenie pomocy oznacza zaniechanie podjęcia *jakichkolwiek* terapeutycznych działań lekarskich. Ponieważ przestępstwo z art. 162 k.k. jest przestępstwem umyślnym, lekarz musi mieć świadomość stanu zagrożenia, w którym pacjent się znajduje i chcieć lub co najmniej godzić się z tym, iż nie udzielając pomocy stanowi temu się nie przeciwstawi. Świadomość taka może być wynikiem wstępnych oględzin, w wyniku których stan taki został rozpoznany, lub też sytuacji, w której w oparciu o okoliczności danej sprawy, lekarz dopuszczał istnienie takiego stanu, mimo że oględzin nie dokonał.

Sprawą o zasadniczym znaczeniu praktycznym jest precyzyjne ustalenie różnicy między nieudzieleniem pomocy przez lekarza a sytuacją, w której lekarz zaniechał właściwego leczenia (tj. nie podjął stosownych działań), w wyniku błędnie *diagnozowanego*, na skutek którego nie rozpoznał stanu grożącego bezpośrednim

<sup>4</sup> Ponieważ w ustawie o zawodzie lekarza (art. 30) określa się obowiązek udzielenia pomocy lekarskiej od strony przedmiotowej („w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia...”), może on mieć więc zastosowanie także do zaniechań ratowania życia lub zdrowia płodu, co może pociągać inne niż karna rodzaje odpowiedzialności prawnej zaniechującego lekarza (cywilną lub zawodową).

<sup>5</sup> Szczegółowy tryb jej stwierdzania – patrz Komunikat MZiOS z dnia 29 10 1996 o wytycznych w sprawie kryteriów stwierdzania trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu (śmierć mózgową), Dz.Urz. MZiOS nr 13, poz 36.

niebezpieczeństwem, o którym mowa w art. 162 k.k. Postawienie takiej błędnej diagnozy, nawet gdy jest rezultatem zaniedbania, wyklucza istnienie u niego świadomości faktycznego stanu zagrożenia, a jej brak uniemożliwia stwierdzenie istnienia umyślności, które to jest niezbędne dla skazania za to przestępstwo.<sup>6</sup> Nie oznacza to oczywiście, iż lekarz taki wolny będzie od wszelkiej odpowiedzialności. Jeśli efektem niezastosowania leczenia (lub podjęcia leczenia niewłaściwego) w wyniku takiego błędu nastąpią ujemne skutki dla życia lub zdrowia pacjenta, lekarz poniesie odpowiedzialność za te właśnie skutki, o czym będzie jeszcze mowa.

Dla odpowiedzialności lekarza za przestępstwo z art. 162 k.k. niezbędne więc będzie spełnienie trzech warunków wyjściowych:

- lekarz musi być świadomy istnienia niebezpieczeństwa grożącego pacjentowi;
- mimo posiadania tej świadomości podejmuje decyzję o nieudzieleniu zagrożonemu adekwatnej pomocy medycznej;
- na lekarzu nie ciążył szczególny obowiązek prawny troszczenia się o tego właśnie pacjenta.

Odpowiedzialność karna za przewidziane w art. 162 k.k. nieudzielenie pomocy odnosi się jedynie do osób, które mogą jej udzielić bez narażenia siebie lub innych na niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Powstaje więc pytanie, czy reguła ta dotyczy na identycznych zasadach także i lekarza, na którym ciąży przecież z mocy określonych przepisów prawa lekarskiego (art. 30 ust. *O zawodzie lekarza*, art. 7 i 68 KEL) szczególnego rodzaju obowiązek spieszenia choremu z pomocą, czy też regulacje te ograniczają lub wręcz wyłączają możliwość powołania się przez lekarza na klauzulę własnego bezpieczeństwa.

W praktyce odnosi się to głównie do takich działań lekarskich, które niosą ze sobą ryzyko zainfekowania się groźną chorobą zakaźną (np. HIV).

Art. 30 ustawy *o zawodzie lekarza* stanowi *lex specialis* w odniesieniu do art. 162 k.k., modyfikując go w ten sposób, iż ogranicza w stosunku do lekarza możliwość powołania się na klauzulę własnego bezpieczeństwa. Pomijając już bowiem naczelne zasady deontologiczne zawodu lekarskiego, lekarz zna (lub przynajmniej powinien znać) w odróżnieniu od „zwykłego” człowieka, stosowne techniki i środki wykluczające lub przynajmniej ograniczające do minimum ryzyko zainfekowania. Skoro ma więc w tej kwestii ponadstandardowe umiejętności wyłączania owego ryzyka, nie może korzystać ze standardowych reguł wyłączających odpowiedzialność karną. Na identycznych zasadach prawo wyklucza możliwość powołania się na działanie w stanie wyższej konieczności przez osobę, która ma zawodowy obowiązek narażania się na niebezpieczeństwo (np. strażak, policjant – art. 26 §4 k.k.)<sup>7</sup>.

Art. 162 §2 k.k. zawiera klauzulę wyłączającą przestępność czynu polegającego na nieudzieleniu pomocy „w warunkach ..., w których możliwa jest niezwłoczna

<sup>6</sup> Stwierdził to jednoznacznie SN w wyroku z 29 kwietnia 1994 roku (WR 70/94 OSNKW 1994 11-12/poz. 70). Stanowisko takie jest w piśmiennictwie polskim powszechne – patrz np. A. Zoll, *Odpowiedzialność karna za niepowodzenie w leczeniu*, W-wa 1988, s. 63-66, gdzie Autor ten podaje liczne przykłady błędnych orzeczeń sądów niższej instancji w tym względzie a także A. Liszewska, *op. cit.*, s. 164-165.

<sup>7</sup> Patrz L. Kubicki, *Zasady odpowiedzialności prawnej lekarza w świetle nowej ustawy o zawodzie lekarza*, *Prawo i Medycyna* nr 1/1999, s. 26 i cytowane tam piśmiennictwo polskie.

pomoc ze strony instytucji lub osoby do tego powołanej”. Art. 68 KEL wykładany *a contrario* stwarza lekarzowi możliwość odmówienia pomocy lekarskiej, jeśli pacjent ma możliwość „... uzyskania jej ze strony instytucji powołanych do udzielenia pomocy”. Na mocy art. 38 ust. 3 ustawy *o zawodzie lekarza* zaś, lekarz wykonujący swój zawód na podstawie stosunku pracy lub w ramach służby, może nie podjąć leczenia, jeśli istnieją ku temu uzasadnione powody, po uzyskaniu zgody swego przełożonego<sup>8</sup>.

Różnica między regulacją art. 68 KEL (*a contrario*) a art. 162 §2 k.k. polega więc m.in. na tym, że art. 68 KEL mówi jedynie ogólnie o możliwości uzyskania pomocy ze strony instytucji, zaś art. 162 §2 k.k. o możliwości *n i e z w ł o c z n e j* pomocy ze strony instytucji lub *o s o b y*.

W kwestii niezwłoczności nie ulega wątpliwości pierwszeństwo regulacji przewidzianej przez przepis art. 162 §2 k.k. Przepis prawa wewnątrz korporacyjnego nie może bowiem zmieniać, a tym bardziej ograniczać zakresu prawa powszechnego. Lekarz będzie się więc mógł powołać na klauzulę zawartą w art. 162 §2 k.k. jedynie wówczas, gdy nie tylko istniała możliwość uzyskania pomocy ze strony instytucji do tego powołanej (np. pogotowia ratunkowego), lecz gdy była to możliwość uzyskania pomocy *n a t y c h m i a s t o w e j*, tj. udzielonej bez zbędnej zwłoki oraz, gdy możliwość ta jest *r e a l n a* w takim czasie, którego upływ nie pogorszy w sposób istotny szansy na zapobieżenie utracie życia lub ciężkiemu uszczerbkowi na zdrowiu pacjenta.

Lekarz nie może powołując się na art. 162 §2 k.k. nie przejawiać w ogóle jakiegokolwiek profesjonalnej aktywności. Musi on bowiem przynajmniej stwierdzić w oparciu o kryteria zawodowe, czy stan pacjenta zezwala, bez ryzyka jego wyraźnego pogorszenia, na oczekiwanie przybycia osoby lub instytucji do jej udzielenia powołanej i dopiero po takim stwierdzeniu może poniechać dalszych działań. Art. 162 §2 k.k. zwolni od odpowiedzialności lekarza, który oczekiwał na przybycie *o s o b y* do tego powołanej (a nie tylko instytucji, jak stanowi art. 68 KEL). Praktycznie chodzić może o oczekiwanie przybycia specjalisty w danej dziedzinie medycyny. W takich przypadkach nawet lekarz niespecjalista (np. rentgenolog) zobowiązany będzie jednak do takiego ogólnego zabezpieczenia pacjenta (np. stosowne ułożenie jego ciała), które pozwoli na zapewnienie optymalnego medycznie stanu oczekiwania na specjalistę.

„Poważne powody”, o których mowa w art. 38 ust. 3 ustawy *o zawodzie lekarza*, interpretować można jedynie w takim kontekście, iż podjęcie przez konkretnego lekarza w konkretnych warunkach i w odniesieniu do konkretnego pacjenta działań lekarskich może okazać się, wedle oceny przełożonego, niewskazane lub nawet

<sup>8</sup> Nie może natomiast stanowić podstawy ograniczającej zasięg penalizacji art. 162 k.k. art. 7 KEL, gdyż przewidziana tam możliwość nie podjęcia leczenia „w szczególnie uzasadnionych przypadkach” wyłączona jest przez tenże przepis, gdy chodzi o przypadki „nie cierpiące zwłoki”. Niemożliwe będzie tu też powołanie się na uczestniczenie „w zorganizowanej formie protestu” (art. 72 KEL), gdy w myśl powyższego przepisu nieudzielenie w tym przypadku pomocy nie może narazić pacjenta na utratę życia lub pogorszenie stanu zdrowia”. Niezwykle kategorycznie wypowiada się w tym względzie A. Murzynowski. Jak rozwiązać problemy placowe służby zdrowia. Prawo i Medycyna 2/1999 – „kto tej fundamentalnej zasady ... nie rozumie i nie przestrzega ... powinien albo zmienić postępowanie albo zrezygnować z błędnie wybranego zawodu”, s. 97.



niebezpieczne dlań (np. szczególny stan emocjonalny lekarza w odniesieniu do pacjenta, jego kwalifikacje zawodowe, aktualna kondycja itp.). Wysoce wątpliwe jest natomiast zastosowanie tego przepisu w przypadku ogólnie negatywnego stosunku lekarza do tego rodzaju zabiegów podyktowanego względami ideologicznymi. Ponieważ przepis art. 38 ust. 3 ustawy *o zawodzie lekarza* stanowi swoisty *lex specialis* w relacji do art. 162 §2 k.k., udzielenie zgody przez przełożonego w powyższych warunkach zwalnia lekarza od odpowiedzialności za przestępstwo z art. 162 §1 k.k., lecz jedynie wtedy, gdy zwolniony lekarz wiedział, lub przynajmniej miał podstawy przypuszczać, że pacjentowi udzielona zostanie niezwłocznie pomoc przez innego lekarza. Gdyby natomiast wiedział, iż zwolnienie takie spowoduje, że pacjent w ogóle pozostanie bez pomocy, poniesie odpowiedzialność karną. Nie będzie tu bowiem sytuacji kontratypowej „pomoc gorsza – pomoc lepsza” lecz sytuacja „pomoc gorsza – pomoc żadna”.

Zwalniający przełożony bierze też na swe barki ewentualne ryzyko odpowiedzialności z art. 162 §1 k.k., gdy w efekcie takiego zwolnienia pacjent nie otrzyma pomocy<sup>9</sup>.

Udzielenie pomocy, o którym mowa w art. 162 §1 k.k. oznacza podjęcie przez lekarza w dobrej wierze stosownych działań medycznych w granicach swych kompetencji. Lekarz powinien zrobić wszystko, na co go obiektywnie stać. Nie można jednak odpowiadać za niepodjęcie działań znanych sztuce lekarskiej, do których nie posiadał stosownych kwalifikacji (nie był specjalistą w danej dziedzinie) lub do których, ze względów organizacyjnych, nie był upoważniony lub zobowiązany. Problemem o ważnym praktycznym znaczeniu jest ocena takich działań podejmowanych przez lekarzy tzw. pierwszej pomocy doraźnej (pogotowia ratunkowego).

Poza ogólną formułą art. 28 ustawy *o zakładach opieki zdrowotnej*, brak w aktualnym prawie polskim przepisów regulujących precyzyjnie zakres konkretnych obowiązków tej instytucji i zatrudnionych tam lekarzy (zaś tzw. regulaminy wewnętrzne wydawane przez dyrektorów tych placówek nie mogą ich zastąpić). Wydaje się, iż obowiązki zatrudnionych tam lekarzy ograniczają się do wstępnego zdiagnozowania przypadku i podjęcia działań, które zapobiegałyby dalszemu pogorszeniu stanu zdrowia pacjenta oraz ewentualnego przetransportowania pacjenta do zakładu opieki zdrowotnej, który mógłby udzielić mu bardziej kompleksowej pomocy. Lekarz pogotowia ratunkowego będzie więc odpowiadał z art. 162 §1 k.k., jeśli nie podejmie żadnych powyższych działań przy świadomości stanu pacjenta. Jeśli zaś niepodjęcie stosownych działań będzie wynikiem błędu diagnostycznego, lekarz taki odpowie na ogólnych zasadach za ewentualne skutki tego błędu (a więc za przestępstwo skutkowe), a nie za przestępstwo z art. 162 §1 k.k.

Choć w związku z wejściem w życie z dniem 1 stycznia 1999 roku ustawy z 6 lutego 1997 roku o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Dz.U. 28 poz. 153) przestała obowiązywać tzw. rejonizacja, a więc swoiste „przypisanie” pacjenta do danego za-

<sup>9</sup> Ciekawym zagadnieniem jest formuła takiej odpowiedzialności w kontekście art. 18 §1 k.k. Chodzi o to, czy odpowiadał on będzie jako sprawca „własnoręczny”, czy też, jako sprawca kierowniczy lub polecający. Pamiętać tu też należy, że przełożony lekarza sam nie musi być lekarzem.

kładu opieki zdrowotnej, nowy system nie likwiduje bynajmniej wiążących się z tym problemów, a może je nawet wręcz nasilić. Dlatego też trzeba jasno podkreślić, iż w sytuacji opisanej w art. 162 k.k. (bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu) pewna „sztywność” wynikająca z tego systemu nie może stanowić żadnego usprawiedliwienia dla nieudzielenia pomocy. I tak:

- na mocy art. 58 ust. 3 ustawy o świadczeniach zdrowotnych, świadczenia zdrowotne szpitali są udzielane bez skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego w razie wypadków, zatruc, porodów, urazów i stanów zagrożenia życia (choć pominięto tu niestety stany chorobowe stwarzające bezpośrednie niebezpieczeństwo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu wynikające z innych przyczyn),
- nadal obowiązuje art. 7 ustawy *o zoz*, wedle którego żadne okoliczności nie mogą stanowić podstawy do odmowy udzielenia świadczeń zdrowotnych ze względu na zagrożenie życia lub zdrowia<sup>10</sup>. Lekarz będący świadomy stanu pacjenta, o którym mowa w art. 162 k.k., który odmówiłby mu udzielenia świadczenia zdrowotnego w oparciu o formalne okoliczności typu „ubezpieczeniowego”, naraziłby się na odpowiedzialność z tegoż przepisu.

V. Wedle odmiennych reguł kształtuje się odpowiedzialność karna lekarza będącego prawnym gwarantem zapobieżenia szkodliwym następstwom zdrowotnym u konkretnego pacjenta, jeśli w związku z nieudzieleniem mu przez takiego lekarza pomocy powstały u niego takie następstwa lub przynajmniej konkretne i realne ryzyko ich wystąpienia. Według art. 2 k.k. „odpowiedzialności karnej za przestępstwa skutkowe popełnione przez zaniechanie podlega tylko ten, na kim ciążył prawny, szczególnie obowiązek zapobiegnięcia skutkowi”. Wbrew występującym niekiedy poglądom<sup>11</sup>, za źródło takiego obowiązku nie sposób uznać jedynie art. 30 ustawy *o zawodzie lekarza*. Stwarza on bowiem tylko ogólny obowiązek udzielenia pomocy w określonych w nim sytuacjach (konsekwencją naruszenia którego może być odpowiedzialność karna za formalno - bezskutkowe przestępstwo z art. 162 §1 k.k.), nie zaś szczególny obowiązek gwarantowania określonej osobie nienaśpienia niekorzystnego dla niej skutku zdrowotnego. Szczególny obowiązek wynikać więc musi z dodatkowych, „silniejszych”, niż jedynie art. 30 ustawy „o zawodzie lekarza”, podstaw.

Najbardziej typowym źródłem takiego obowiązku może być u m o w a o p r a c ę zawarta przez lekarza z zakładem opieki zdrowotnej. W ramach i w zakresie wyznaczonym mu przez kierownictwo takiego zakładu, staje się on na jej mocy wobec pacjentów tych zakładów gwarantem zapobiegnięcia niekorzystnym skutkom zdrowotnym.

Identyczną podstawę stwarzać będą tzw. kontrakty, a więc cywilnoprawne umowy o usługi podobne do zlecenia (art. 750 k.c.).

<sup>10</sup> Tryb przyjmowania do szpitala reguluje szczegółowo instrukcja nr 35/61 Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej. W sprawach karnych powstałych na gruncie odmów przyjęcia do szpitala istotne znaczenie dowodowe mieć może tzw. książka odmów przewidziana w §7 p. 2 Regulaminu Izby Przyjęć zawartego w tej instrukcji.

<sup>11</sup> Na ten temat patrz K. Buchała, Niektóre prawno-karne problemy nieudzielenia pomocy przez lekarza w aspekcie postępu w medycynie, *Przegląd Lekarski* 1972, nr 3, s. 381.

Gwarantem takim staje się również lekarz prowadzący na własny rachunek prywatną praktykę od momentu, w którym przynajmniej poprzez czynności konkludentne podejmuje się leczenia.

Źródłem takiego obowiązku mogą być też niekiedy szczególne regulacje ustawowe nakładające na lekarzy obowiązki w tym względzie (np. lekarze odbywający służbę wojskową, stan kłeski żywiłowej).

Dla ustalenia w odniesieniu do lekarza - gwaranta przepisu stanowiącego podstawę ewentualnej odpowiedzialności karnej, zasadnicze znaczenie mieć będzie określenie skutku zdrowotnego, który wyniknął z zaniechania przezeń udzielenia świadczenia zdrowotnego. Możemy tu bowiem mieć do czynienia ze swoistą „drabinką” odpowiedzialności.

Na jej pierwszym szczeblu plasuje się odpowiedzialność z art. 160 §2 lub §3 k.k. (narażenie na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu).

Narażenie to polega na tym, iż sprawca swym zachowaniem (w tym przypadku zaniechaniem) powoduje taką zmianę w świecie zewnętrznym, iż osoba, która poprzednio nie znajdowała się w stanie powyższego niebezpieczeństwa, w stanie takim się znalazła.

Z bezpośredniością mamy do czynienia tam, gdzie wedle dającego się przewidzieć przebiegu przyczynowości, istnieją wszelkie realne przesłanki do przyjęcia, że następstwa, o których mowa w przepisie, zrealizują się w ramach następnego ogniwa jej przebiegu. Nie muszą one przy tym być nieuchronne, lecz wysoce prawdopodobne. Chodzi tu więc o sytuację, w której w wyniku zaniechania udzielenia świadczenia zdrowotnego przez lekarza - gwaranta pacjentowi, w stosunku do którego funkcję tę spełniał, pacjent znalazł się w stanie opisanym w art. 160 k.k., mimo iż poprzednio w stanie takim się nie znajdował. Nie oznacza to oczywiście, że poprzednio był on całkowicie zdrowy i nic mu nie zagrażało (tacy pacjenci nie trafiają zresztą „w ręce” lekarzy), lecz o to, iż lekarz swą bezczynnością *z d y n a m i z o w a ł* przebieg procesów chorobowych w taki sposób, iż zaczęły one bezpośrednio zagrażać życiu pacjenta lub stwarzać bezpośrednio zagrożenie ciężkim uszczerbkiem na jego zdrowiu, choć pierwotnie groźby takiej nie niosły. Chodzić tu będzie o narażenie *k o n k r e t n e g o* pacjenta lub przynajmniej konkretnie określonej ich grupy<sup>12</sup>.

Lekarz - gwarant odpowiadał będzie za przestępstwo z art. 160 §2 lub §3, zarówno w przypadku „prostego” zaniechania, jak i w przypadku zaniechania będącego wynikiem popełnionego wcześniej błędu diagnostycznego. Ten drugi przypadek wiąże się jednak z problemem „leczenia nie tak, jak powinien” i nie będzie tu omawiany.

Jeżeli w wyniku zaniechania lekarza - gwaranta powstaje nie tylko niebezpieczeństwo, o którym mowa w art. 160 k.k., lecz ucieleśnia się ono w postaci zaistnie-

<sup>12</sup> Sąd Najwyższy nie wykluczył odpowiedzialności także i w oderwaniu od zagrożenia konkretnego pacjenta, miało to jednak odniesienie do problematyki tzw. błędu organizacyjnego, nie zaś odpowiedzialności za zaniechanie świadczenia zdrowotnego – patrz wyrok z 27 X 1983 r. IIKR 219/83 OSNKW 1984 n. 5-6 poz. 54, sprawa dotyczyła odpowiedzialności ordynatora oddziału za niewłaściwe przechowywanie na nim silnych trucizn.

nia określonych skutków zdrowotnych, wchodzimy na „drugi szczebel” drabiny odpowiedzialności lekarza - gwaranta. W zależności bowiem od rodzaju tych skutków oraz rodzaju zawinienia, może on być podciągnięty do odpowiedzialności za całą gamę skutkowych przestępstw przeciwko życiu i zdrowiu. Ich zastosowanie wyłącza równocześnie art. 160 k.k. (skutek idący dalej konsumuje bowiem skutek bliżej idący). Nie dotyczy to jednak sytuacji, w której lekarz - gwarant poprzez zaniechanie udzielenia świadczenia zdrowotnego naraził wprawdzie umyślnie pacjenta na niebezpieczeństwo, o którym mowa w art. 160 k.k., to jednak szczęśliwym trafem nie zrealizowało się ono w tej postaci, lecz np. w postaci spowodowania lekkiego rozstroju zdrowia (art. 157 §2 k.k.). W tym bowiem przypadku „skutek bliższy” (narażenie na niebezpieczeństwo, o którym mowa w art. 160 k.k.) zawiera w sobie większy ciężar społecznej szkodliwości, niż skutek „dalszy” (spowodowanie lekkiego rozstroju zdrowia) i lekarz odpowiadać powinien za przestępstwo z art. 160 §2 a nie 157 §2 (a tym bardziej §3) k.k., mimo że to drugie nastąpiło po pierwszym. W innym bowiem przypadku, biorąc pod uwagę fakt, iż sankcja karna za czyn z art. 157 §2 (a tym bardziej §3) jest znacznie niższa niż za czyn opisany w art. 160 §2 k.k., sprawca taki otrzymałby bowiem niczym nieuzasadnioną „premię”.

Jeśli lekarz w wyniku podjętych przez siebie działań dobrowolnie uchylił niebezpieczeństwo, o którym mowa w art. 160 §1 k.k. (patrz art. 160 §4), to choć nie będzie odpowiadał za przestępstwo z tegoż artykułu, może jednak odpowiadać za inny skutek, który zaniechaniem swym spowodował (np. za lekki rozstrój zdrowia pacjenta – art. 157 §2 k.k.).

Podstawowe znaczenie dla odpowiedzialności lekarza - gwaranta za skutkowe przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu powstałe w wyniku zaniechania przezeń udzielenia świadczeń zdrowotnych ma ustalenie rodzaju zawinienia. Decyduje bowiem o kwalifikacji prawnej czynu jako przestępstwa umyślnego lub nieumyślnego, co nie tylko decyduje o rozmiarach zagrożenia karą, ale także i np. o trybie ścigania.

Dla skazania lekarza - gwaranta za przestępstwo opisane w art. 160 §2 k.k. (a więc za jego umyślną formę) niezbędne jest wskazanie, iż:

- a) lekarz miał świadomość, iż ciąży na nim szczególny obowiązek opieki nad osobą zagrożoną (tj. iż pełni on wobec niej rolę gwaranta),
- b) lekarz miał świadomość i wolę nieudzielenia świadczenia zdrowotnego, a ponadto przynajmniej godził się na to, iż poprzez zaniechanie jego udzielenia naraża pacjenta na bezpośrednie niebezpieczeństwo wystąpienia określonych w tym przepisie następstw wynikających przyczynowo z takiego zaniechania tj. utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu.

Jeśli wykazanie umyślności w odniesieniu do przynajmniej jednej z tych okoliczności okaże się niemożliwe, klasyfikacja czynu z art. 160 §2 będzie wykluczona.

W tej sytuacji praktycznie bardziej realne będzie pociągnięcie takiego lekarza do odpowiedzialności za nieumyślną formę takiego przestępstwa (art. 160 §3 k.k.). Podstawą nieumyślności jest niezachowanie przez sprawcę ostrożności wymaganej w danych okolicznościach, przy równoczesnym przewidywaniu lub przynajmniej możliwości przewidzenia popełnienia w związku z tą nieostrożnością określonego

czynu przestępczego (w szczególności spowodowania określonego w ustawie skutku) – art. 9 §2 k.k.

Ponieważ trudno sobie wyobrazić, by lekarz nie miał świadomości co do swej funkcji gwaranta wobec określonego pacjenta, decydujące dla jego odpowiedzialności znaczenie praktyczne mogą mieć dwie okoliczności:

- lekarz nie zdaje sobie sprawy z bezpośredniości niebezpieczeństwa, o jakim mowa w art. 160 §1 k.k. i odwleka udzielenie adekwatnego świadczenia zdrowotnego sądząc, że będzie miał jeszcze na to czas,
- lekarz ma wprawdzie świadomość bezpośredniości niebezpieczeństwa, niemniej bądź nie uświadamia sobie jego rozmiarów i powagi bagatelizując je, bądź mając świadomość ewentualności jego nastąpienia nie sądzi, iż ono nastąpi (tj. zakłada, że da się go uniknąć).

Czy w powyższych przypadkach wyczerpana zostanie formuła nieumyślności i lekarz odpowie za przestępstwo z art. 160 §3 k.k., zależy będzie od odpowiedzi na dwa pytania:

- czy lekarz - gwarant przestrzegał w swym zachowaniu, które obiektywnie doprowadziło do powstania stanu bezpośredniego niebezpieczeństwa, wymaganych w danych okolicznościach, zgodnych z kanonami profesji lekarskiej, zasad ostrożności,
- czy możliwość narażenia poprzez to zachowanie pacjenta na bezpośrednie niebezpieczeństwo następstw, o których mowa w art. 160 §1 k.k. przewidywał, lub przynajmniej, przy uwzględnieniu możliwości przewidywania wynikających ze statusu lekarskiego, mógł przewidzieć.

Odpowiedzialność za przestępstwo z art. 160 §3 poniesie on tylko wówczas, jeśli nie zachował wymaganych zasad ostrożności oraz przewidywał lub, co najmniej, mógł przewidzieć następstwa takich zachowań w postaci narażenia pacjenta na niebezpieczeństwo, o którym mowa w powyższym przepisie.

Uwagi powyższe odnoszą się w pełni do „drugiego szczebla” drabiny odpowiedzialności lekarza - gwaranta za skutkowe przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu, tj. do przypadków, gdy zaniechanie udzielenia pomocy powoduje nie tylko powstanie niebezpieczeństwa szkodliwych następstw zdrowotnych u pacjenta, lecz gdy niebezpieczeństwo to materializuje się w postaci wystąpienia takich właśnie następstw. Ponieważ trudno sobie praktycznie wyobrazić, by poprzez swe zaniechanie udzielenia pomocy lekarz chciał lub nawet godził się na spowodowanie u pacjenta uszczerbku na zdrowiu, a tym bardziej śmierci (poza przypadkami eutanazji, co powoduje odmienną odpowiedzialność z art. 150 k.k.), w praktyce w grę wchodzić tu może odpowiedzialność za nieumyślne spowodowanie śmierci (art. 155 k.k.), nieumyślne spowodowanie ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 156 §2 k.k.) lub nieumyślne spowodowanie innego niż ciężki uszczerbku na zdrowiu (art. 157 §3 k.k.)<sup>13</sup>. Dla stosownego zakwalifikowania czynu lekarza - gwaranta niezbędne będą

<sup>13</sup> Ponieważ zgodnie z art. 157 §4 k.k. ściganie przestępstw z art. 157 §2 lub 3 odbywa się z oskarżenia prywatnego, należy się spodziewać, iż w takich przypadkach pacjenci korzystać będą raczej z drogi procesu cywilnego o odszkodowanie, o co z reguły będzie im przecież tu chodzić.

dzie na wstępie ustalenie, jakie konkretne skutki zdrowotne powstały u pokrzywdzonego pacjenta w związku z takim zaniechaniem.

Po takim ustaleniu, ze względu na wymogi zawinienia, niezbędne będzie dodatkowo ustalenie:

- że lekarz miał świadomość, iż pełni on wobec danego pacjenta funkcję gwaranta,
- że zaniechanie udzielenia świadczenia zdrowotnego było wynikiem niezachowania ostrożności wymaganej w postępowaniu lekarskim w danej sytuacji (tj. iż zasady takiej ostrożności nakazywały podjęcie stosownych działań w postaci udzielenia określonych świadczeń zdrowotnych),
- że lekarz przewidywał lub przynajmniej mógł przewidzieć, iż w wyniku zaniechania udzielenia przezeń określonego świadczenia zdrowotnego nastąpić mogą określone w danym przepisie skutki zdrowotne.

Dla pociągnięcia do odpowiedzialności lekarza - gwaranta za przestępstwo skutkowe przeciwko życiu i zdrowiu wynikające z zaniechania udzielenia świadczenia zdrowotnego nie jest oczywiście wymagane, by powstanie takiego skutku poprzedzone było narażeniem pacjenta na niebezpieczeństwo, o którym mowa w art. 160 §1 k.k. (utrata życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu). Chodzić tu bowiem może także o spowodowanie uszkodzeń lekkich, a więc niebezpieczeństwo powyższe może przecież nigdy nie wystąpić. Może się jednak zdarzyć, iż choć w efekcie zaniechania udzielenia świadczenia zdrowotnego powstał w rezultacie skutek lżejszy, niż opisany w art. 160 k.k., to jednak jego powstanie poprzedzone było spowodowaniem realnego niebezpieczeństwa nastąpienia takiego właśnie cięższego skutku. Jak już ustaliliśmy poprzednio, będzie więc możliwe skazanie w takich przypadkach lekarza - gwaranta *wyłączenie* za przestępstwo z art. 160 §2 k.k., jeśli na poprzednim etapie rozwoju dynamiki przyczynowości wywołanej jego zaniechaniem, umyślnie naraził pacjenta na takie niebezpieczeństwo, a nawet niekiedy za przestępstwo z art. 160 §3 k.k. (nieumyślne narażenie na niebezpieczeństwo utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu), gdyż choć wysokość sankcji przewidzianej w art. 160 §3 k.k. i np. 157 §3 k.k. jest identyczna, ustawa przewiduje w przypadku czynu z art. 157 §3 k.k. prywatnoskargowy tryb ścigania, zaś w przypadku czynu opisanego w art. 160 §3 k.k. (w związku z §5 tegoż przepisu) ściganie na wniosek (co można uznać za tryb „surowszy”, raz złożony wniosek nie może być bowiem wycofany).

*Maria Boratyńska, Przemysław Konieczniak*

## **Naruszenie zasad ostrożności jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej, karnej i zawodowej lekarza**

Pojęcie „zasada staranności” (lub „zasada ostrożności”) nie jest w prawodawstwie używane *expressis verbis*. Jednakże pewne sformułowania obowiązujących aktów normatywnych tak prawnych (kodeks cywilny, kodeks karny, ustawa o zawodzie lekarza) jak pozaprawnych (tzw. kodeks etyki lekarskiej), wskazują, iż zasady ostrożności są nieodzownym elementem układów odniesienia dla kwestii odpowiedzialności: karnej, cywilnej, a w przypadku lekarzy – także zawodowej. Prawo cywilne i etyka lekarska posługują się pokrewnym pojęciem „należyta staranność”; prawo karne mówi o „ostrożności wymaganej w danych okolicznościach”. Wprawdzie ostrożność jest pojęciem węższym od staranności, jednak staranność niewątpliwie zawiera w sobie również ostrożność. W każdym razie sformułowane wyżej przesłanki odpowiedzialności dadzą się w rezultacie przełożyć na niezbędną w danym przypadku ostrożność, która z kolei rządzi się określonymi zasadami.

W prawie cywilnym zasady ostrożności znajdują zastosowanie tam, gdzie odpowiedzialność za szkodę ukształtowana jest na zasadzie winy. Definicji legalnej pojęcia winy w prawie cywilnym jednak nie ma. Jedyne, czym dysponujemy, to ułożony w części ogólnej księgi zobowiązań kodeksu cywilnego art. 355 definiujący należyta staranność: „Dłużnik obowiązany jest do staranności ogólnie wymaganej w stosunkach danego rodzaju (należyta staranność).” (§ 1) oraz „Należyta staranność dłużnika w zakresie prowadzonej przez niego działalności gospodarczej określa się przy uwzględnieniu zawodowego charakteru tej działalności.” (§ 2). Poza tym jednym przepisem ustawa w żaden sposób nie wyjaśnia, czym na gruncie prawa cywilnego jest wina. Wzorem nauki prawa karnego cywilistyka wypracowała własny sposób rozumienia winy, zwłaszcza dla celów rozróżnienia na winę umyślną i nieumyślną. Jeśli odpowiedzialność jest ukształtowana na zasadzie winy, to dla jej powstania

forma winy nie ma znaczenia, ponieważ na zasadach ogólnych jedną z przesłanek odpowiedzialności jest wina bez bliższego jej określenia. Jedyne przepisy szczególne mogą tę odpowiedzialność łagodzić, np. statuując wymóg zawinienia tylko umyślnego. W prawie cywilnym wystarczy więc już wina nieumyślna, ażeby winowajcy można było przypisać odpowiedzialność (jest to odpowiedzialność odszkodowawcza, polegająca na obowiązku naprawienia szkód)<sup>1</sup>. Jeżeli jednak winy, nawet nieumyślnej, stwierdzić się nie da, to odpowiedzialność nie zaistnieje. W ramach winy nieumyślnej wyróżnia się, wzorem prawa karnego, lekkomyślność (wyższy stopień zawinienia nieumyślnego) oraz niedbalstwo, które jednocześnie stanowi najłżejszy stopień winy w ogóle. Właśnie niedbalstwo określa się jako niedołożenie należytej staranności. Wobec tego w prawie cywilnym niedołożenie należytej staranności przesądza o winie i zarazem o obowiązku naprawienia szkody (o ile jest on związany z zawinieniem).

Z treści samego tylko art. 355 § 1 k.c. wynika, iż jest się zobowiązanym do staranności „należytej” tj. ogólnie przyjętej w stosunkach danego rodzaju. *A contrario* można w takim razie wywnioskować, że do dokładania staranności wyższej zobowiązany się nie jest. W każdej sferze stosunków społecznych istnieje zatem jakiś poziom minimalny starannego postępowania; minimalny w tym sensie, że przestrzeganie go wystarcza dla uchronienia się przed odpowiedzialnością cywilną. Ujmując rzecz w uproszczeniu, § 1 art. 355 k.c. powiada: „jeśli postępujesz starannie, to odpowiedzialność cywilna ci nie grozi”. Jest to jednak tylko uproszczenie, ponieważ przepis ten odnosi się jedynie do niektórych rodzajów odpowiedzialności cywilnej.

W szczególności istnieją dwa źródła zobowiązań cywilnoprawnych: umowy oraz czyny niedozwolone. Z tego względu mówimy o dwóch reżimach odpowiedzialności: 1) za skutki niewykonania lub nienależytego wykonania umowy (tzw. reżim kontraktowy – art. 471 i n. k.c.), oraz 2) za skutki popełnienia czynu niedozwolonego (tzw. reżim deliktowy – art. 415 i n. k.c.). Jeśli pan Kowalski podczas remontu mieszkania pana Malinowskiego działając w wykonaniu zawartej umowy wstawił w okno szybę, która po dwu godzinach wypadła, będzie odpowiadał w reżimie kontraktowym (właśnie dlatego, że obu panów łączyła umowa). Jeśli następnie z zemsty Malinowski wybił Kowalskiemu szybę celnym rzutem cegły – będzie odpowiadał w reżimie deliktowym (ponieważ zasadniczo nie wolno wybijać cudzych szyb)<sup>2</sup>. Odpowiedzialność deliktowa za czyny własne ukształtowana jest na zasadzie winy, podczas gdy odpowiedzialność kontraktowa opiera się na zasadzie winy tylko wówczas, gdy nic innego nie wynika ani z zawartej umowy, ani ze szczególnego przepisu ustawy.

Mimo pewnych wątpliwości pojęcie „należyta staranność” odnosi się zarówno do reżimu kontraktowego, jak do deliktowego. Co prawda użycie w art. 355 § 1

---

<sup>1</sup> Na marginesie: inna reguła obowiązuje w prawie karnym, poszczególne typy przestępstw mogą zostać popełnione z zasady wyłącznie z winy umyślnej, a z winy nieumyślnej tylko wtedy, gdy konkretny przepis wyraźnie zawiera taką klauzulę.

<sup>2</sup> Ponieważ nie jest to wykład z odpowiedzialności odszkodowawczej – pominiemy tu dla uproszczenia możliwą w pewnych sytuacjach kwestię zbiegu obu reżimów odpowiedzialności.



słowa „dłużnik” mogłoby sugerować, że do „staranności ogólnie przyjętej w stosunkach danego rodzaju” zobligowana jest tylko strona zobowiązania już istniejącego (w szczególności umowy), gdy tymczasem zobowiązanie deliktowe nawiązuje się dopiero po popełnieniu czynu niedozwolonego; jednakże ostatecznie przyjęła się taka wykładnia tego przepisu, według której znajduje on zastosowanie także dla reżimu deliktowego (notabene w przeciwnym razie nie byłoby żadnych danych dla bliższego określenia winy deliktowej). Zatem osoba, która dopuściła się czynu niedozwolonego, nie poniesie odpowiedzialności cywilnej, o ile nie można postawić jej zarzutu niedołożenia staranności ogólnie wymaganej w stosunkach danego rodzaju. Jeśli więc ktoś wyrządzi drugiemu szkodę zachowaniem, które mieściło się w granicach należytej staranności – to nie będzie za tę szkodę odpowiadał, mimo iż z obiektywnego punktu widzenia on tę szkodę wywołał.

Dopiero pewne przepisy szczególne przewidują odpowiedzialność deliktową opartą na innych zasadach, tzn. na zasadzie ryzyka lub na zasadzie słuszności. W tego rodzaju sytuacjach za wyrządzenie szkody odpowiada się nawet wtedy i pomimo tego, że zachowanie spełniało wymóg należytej staranności. Jednak te sytuacje szczególnie stosunkowo rzadko odnoszą się do czynności zawodowych lekarza.

Natomiast odpowiedzialność kontraktowa, jak już było wspomniane, nie musi opierać się na zasadzie winy w sensie niedołożenia ogólnie wymaganego standardu staranności. Istnieje możliwość wzięcia na siebie odpowiedzialności zaostrożonej w ten sposób, że umowa stron określa podwyższoną miarę staranności (przy czym ogólna staranność lekarska już jest wzmoczoną starannością zawodowca, a porozumienie umowne jeszcze ów standard zaostrza). Umownie można również przyjąć odpowiedzialność za sam skutek. A zatem odpowiedzialność *ex contractu* opiera się albo na takiej umowie, w której dłużnik zobowiązał się do choćby najbardziej starannego wykonania pewnej czynności, niezależnego jednak od efektu – bądź też na takim kontrakcie, mocą którego dłużnik zaręczył, zagwarantował, że czynność ta przyniesie określony skutek. Za doktryną francuską używa się w tym kontekście określeń: zobowiązanie starannego działania i zobowiązanie rezultatu. Różnica wynika już z samego językowego sformułowania zobowiązania. „Przyrzekam opiekować się twoimi złotymi rybkami, póki nie wrócisz z wakacji” to zobowiązanie starannego działania. „Przyrzekam, że rybki dożyją twojego powrotu z wakacji” – to zobowiązanie rezultatu.

Art. 355 § 1 k.c. stosuje się na tle zobowiązań starannego działania w ten sposób, że zachowanie należytej staranności w wykonaniu takiego zobowiązania zwalnia z odpowiedzialności za skutki czynności. Natomiast przepis ten nie dotyczy zobowiązań rezultatu. A zatem w przypadku pierwszej z powyższych obietnic jeśli zobowiązany opiekował się rybkami jak należy, te zaś mimo tego zakończyły życie – opiekun za to nie odpowiada. W przypadku drugiej obietnicy zachowanie należytej staranności jego odpowiedzialności nie uchyli.

Prawu cywilnemu znany jest szereg umów typowych. Zobowiązanie się do dokonania czynności z należyłą starannością najczęściej przybiera kształt prawny zlecenia, podczas gdy zobowiązanie się do osiągnięcia konkretnego efektu właściwe jest umowie o dzieło.

O tym, czy w konkretnej sytuacji zobowiązanie ma się zaliczać do pierwszej, czy drugiej grupy zasadniczo decyduje wola stron umowy, które mogą ją ukształtować albo tak, albo tak. Ponieważ jednak nawet w medycynie współczesnej rzadko można zagwarantować wyniki leczenia, w praktyce rozsądny lekarz zobowiązuje się jedynie do zachowania należytej staranności przy wykonywaniu czynności zawodowej. Oczywiście, każdemu wolno jest przyrzec, że leczenie na pewno da wynik pozytywny (np. że założona plomba nie wypadnie), że nie przyniesie ono powikłań, etc. Tyle, że wtedy automatycznie będzie się odpowiadało jeśli przyrzeczony skutek nie nastąpi (np. jeśli plomba wyleci wbrew zapewnieniu), bez względu na to jak dalece starannie praca została wykonana.

W prawie karnym sprawa jest bardziej klarowna niż w cywilistyce, a to po pierwsze ze względu na to, że odpowiedzialność karna oparta jest zawsze na zasadzie winy, po drugie zaś z powodu istniejącej ustawowej definicji winy nieumyślnej. Według art. 9 § 2 kodeksu karnego „*Czyn zabroniony popełniony jest nieumyślnie, jeżeli sprawca nie mając zamiaru jego popełnienia, popełnia go jednak na skutek niezachowania ostrożności wymaganej w danych okolicznościach, mimo że możliwość popełnienia tego czynu przewidywał albo mógł przewidzieć.*”

W konsekwencji, odpowiedzialność karna za nieumyślnie zawinione przestępstwa skutkowe (np. nieumyślne spowodowanie śmierci, nieumyślne spowodowanie uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia o tych czy innych rozmiarach, itp.) pojawi się wyłącznie wtedy, gdy przy wykonywaniu owej czynności X sprawca „nie zachował ostrożności wymaganej w danych okolicznościach”.

Identyczny wymóg zachowania ostrożnego (przestrzegania tzw. zasad sztuki medycznej) stawia szczególna instytucja wyłączenia bezprawności czynu podjętego w celu leczniczym<sup>3</sup>. Ma ona charakter pozaustawowy (opiera się, naszym zdaniem, na prawie zwyczajowym).

Podsumowując, odpowiedzialność karna oraz – z niewielkimi wyjątkami – odpowiedzialność cywilna za nieumyślnie zawinione skutki uboczne czynności zawodowych lekarza następuje tylko wtedy, gdy czynność była wykonana w sposób uchybiający obowiązkowi staranności (ew. ostrożności). I odwrotnie, jeśli obowiązek ten był spełniony, odpowiedzialność nie nastąpi, choćby czynność przyniosła najokropniejsze i najbardziej dramatyczne następstwa. Rozwiązanie takie przyjmujemy dlatego, że każda działalność człowieka jest w większym czy mniejszym stopniu niebezpieczna dla tzw. dóbr prawnych (osobistych lub majątkowych) innych osób, w związku z czym nie sposób jest wprowadzić po prostu zakazu wszelkich działań narażających owe dobra na niebezpieczeństwo. Zamiast tego, wprowadzamy „reguły postępowania, które mają na celu ograniczenie tego niebezpieczeństwa do granic społecznie akceptowalnych”<sup>4</sup> – to jest właśnie reguły ostrożności.

Jak widać, pojęcia staranności i ostrożności wiążą się z prawniczą konstrukcją winy nieumyślnej. Nauka prawa cywilnego uważa niezachowanie należytej staran-

<sup>3</sup> Zob. np. L. Gardocki *Prawo karne*, Warszawa 1998 (C.H. Beck – wyd. 3) s. 124-125.

<sup>4</sup> Zob. A. Zoll *Odpowiedzialność karna lekarza za niepowodzenie w leczeniu*, Warszawa 1988.

ności za składnik winy nieumyślnej. Prawo karne – za warunek konieczny zaistnienia winy nieumyślnej, będący wszakże czymś od winy odrębnym. Jest to problem teoretyczny, którego nie będziemy w tym miejscu rozstrzygać ze względu na specyfikę kwartalnika. Niezależnie jednak od stanowisk w tej sprawie jedno da się powiedzieć z całą pewnością: zarówno w prawie karnym jak w prawie cywilnym nie ma winy nieumyślnej, jeśli żadne zasady ostrożności nie zostały przez sprawcę naruszone.

Obowiązek przestrzegania zasad staranności już tylko na gruncie medycyny wynika bezpośrednio z art. 4 ustawy o zawodzie lekarza: „*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.*”<sup>5</sup>; co w aspekcie etycznym potwierdza ponadto art. 8 k.e.l. „*Lekarz powinien przeprowadzać wszelkie postępowanie diagnostyczne, lecznicze i zapobiegawcze z należytą starannością, poświęcając im niezbędny czas.*”

Tu zatem rzecz wygląda inaczej: naruszenie przez lekarza zasad należytej staranności przy wykonywaniu czynności zawodowych zawsze narusza cytowane przepisy. Każde leczenie niestaranne narusza więc automatycznie art. 4 u. o zaw. lek., a zarazem jest nieetyczne w rozumieniu art. 8 k.e.l. choćby nie wynikł z niego żaden zły skutek dla pacjenta, czy dla jakiegokolwiek innej osoby. A to z kolei oznacza, że czyn taki stanowi przewinienie zawodowe w rozumieniu art. 41 ustawy o izbach lekarskich.

Wiemy już, jaka jest funkcja pojęć „staranność” i „ostrożność” w prawie. Ale co one właściwie oznaczają i jak się mają do siebie wzajemnie? Zaczniemy od tego, że pojęcie ostrożności logicznie zawiera się w pojęciu staranności. Wszystkie zasady postępowania starannego są zasadami postępowania ostrożnego, ale nie odwrotnie; te ostatnie stanowią podgrupę tych pierwszych.

Wszelkie zasady staranności są normami prakseologicznymi, tzn. takimi, które mają na celu skuteczne, sprawne i bezpieczne wykonywanie czynności określonego rodzaju. Zasady ostrożności stanowią szczególną ich podgrupę – są to normy, których celem jest zapewnienie bezpieczeństwa osobom, które w toku wykonywania czynności mogłyby ponieść szkodę na dobrach majątkowych lub uszczerbek na dobrach niemajątkowych. Innymi słowy, zasady ostrożności mówią, jak unikać niebezpieczeństw pojawiających się przy wykonywaniu takiej a takiej czynności. Przykładowo, należyte staranny taksówkarz winien 1) dowieźć klienta na umówione miejsce najkrótszą drogą z możliwych, a zarazem 2) dowieźć go tam żywego i zdrowego. Należyte staranny malarz winien 1) namalować portret spełniający pewne

<sup>5</sup> Co jest „wykonywaniem zawodu” w rozumieniu ustawy definiuje jej art. 2. (udzielanie przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badanie stanu zdrowia, rozpoznawanie chorób i zapobieganie im, leczenie i rehabilitacja chorych, udzielanie porad lekarskich, a także wydawanie opinii i orzeczeń lekarskich, wreszcie prowadzenie prac badawczych w dziedzinie nauk medycznych lub promocji zdrowia oraz nauczanie zawodu lekarza).

kryteria estetyczne i ewentualnie życzenia klienta, a zarazem 2) nie nakapać klientowi do oczu farbą olejną. W każdym z cytowanych przykładów obie reguły są regułami staranności, ale tylko druga z nich jest zarazem regułą ostrożności.

W konsekwencji, wszędzie tam gdzie ustawa nakazuje zachować „należyta staranność” nakazuje także przestrzegać „ostrożności wymaganej w danych okolicznościach”.

Używamy tu sformułowania „zasady” albo „reguły” ostrożności, gdyż obowiązek ostrożności da się naszym zdaniem sprowadzić do powinności przestrzegania pewnego zbioru kazuistycznych norm. Zasady te zawsze odnoszą się do pewnej klasy czynności. Nie ma jakiejś „ostrożności w ogóle”; są natomiast szczegółowe zasady ostrożności odnoszące się do posługiwania się piłą tarczową, smażenia frytek, prowadzenia samochodu, wycinania ślepej кишки, używania chemicznych środków ochrony roślin, itd. Formułuje się je – podobnie, jak normy prawne – w postaci nakazów albo zakazów. Podczas smażenia frytek należy postawić garnek stabilnie na kuchence (nakaz), a jednocześnie nie wpuszczać trzyletniego dziecka do kuchni (zakaz).

Brzmienie terminów „staranność – ostrożność” mogłoby sugerować, że chodzi jedynie o jakieś zjawiska psychiczne, tzn. że wykonawca jakiejś czynności wtedy „postępuje starannie” (ew. ostrożnie), gdy wykazuje należycie wysoki stan napięcia uwagi, jest skoncentrowany, bacznie śledzi co czyni etc. Rzecz jest bardziej złożona. Terminy te wskazują nie tyle na subiektywną (psychiczną) stronę zachowania sprawcy, co na przestrzeganie przezeń (lub nieprzestrzeganie) owych obiektywnych norm postępowania w określonych sytuacjach. Aby sprawę wyjaśnić, posłużymy się przykładem. Jeśli ktoś sporządza wodny roztwór kwasu siarkowego, wlewając wody do kwasu będzie naruszeniem zasad ostrożności, niezależnie od tego, czy wykonawca czynności subiektywnie koncentrował się na tym co robi<sup>6</sup>.

Zasady ostrożności nie są, powtórzmy, normami prawnymi (jakkolwiek prawo do nich często odsyła), lecz prakseologicznymi. Treści ich raczej nie znajdziemy w ustawach<sup>7</sup>. W ogóle nie nakłada ich odgórnie żaden konkretny normodawca. Ludzkość tworzy je spontanicznie przy wykonywaniu czynności określonego rodzaju. Najczęściej ucierają się one po prostu w praktyce, metodą prób i błędów; niekiedy zostają wydedukowane z aktualnego stanu wiedzy. Obowiązują jedynie takie zasady ostrożności, które wcześniej się ukształtowały w sposób tu opisany. Ich zbiór jest zamknięty tzn. nie obowiązuje ogólna zasada, aby każdą czynność należało wykonywać w taki sposób, by na pewno uniknąć wszelkiego związanego z nią ryzyka. Tak więc, przy podawaniu syropu na kaszel należy spojrzeć na etykietę, by się upewnić czy omyłkowo nie podajemy płynu do czyszczenia klozetów (reguła ta wiąże zresztą na równi lekarza, niższy personel medyczny, czy rodziców którzy taki syrop dziecku podają). Za skutki takiej pomyłki sprawca będzie odpowiadał. Natomiast nikt w tej

---

<sup>6</sup> Niekiedy zasady ostrożności mogą nakazywać, by wykonawca czynności typu X zachowywał należyta uwagę (w sensie psychologicznym). Ale nigdy nie sprowadzają się one do psychologii.

<sup>7</sup> Zdarza się tylko wyjątkowo, gdy treść zasad ostrożności zostaje prawnie określona, np. w ustawie Prawo o ruchu drogowym.

samej sytuacji nie ma obowiązku ustalania, czy przypadkiem jakiś żartowniś lub terrorysta nie zamienił zawartości fabrycznie zamkniętej butelki z napisem „syrop na kaszel”, ponieważ reguła taka (stawiająca wymóg dający się racjonalnie uzasadnić, lecz absurdalnie trudny do spełnienia w praktyce) szczęśliwie się nie ukształtowała.

Na wszelki wypadek (choć powinno to być już jasne z dotychczasowych wywołań) chcielibyśmy podkreślić, że zły skutek pewnej czynności nie przesądza w żaden sposób o tym, by czynność ta naruszyła jakąś zasadę ostrożności. Można się wprawdzie spotkać w życiu codziennym z rozumowaniem mniej więcej takim: stało się coś złego (przesłanka) – widać ktoś coś zrobił nie tak, jak trzeba (wniosek), jest ono wszakże z gruntu błędne. Z drugiej strony czynność może być wykonana niepoprawnie (z naruszeniem jednej czy wielu zasad ostrożności), a mimo to może ona nie spowodować żadnych następstw szkodliwych (nie każdy, kto jedzie zbyt szybko, musi koniecznie rozjechać staruszkę na pasach).

Skąd dowiadujemy się o treści zasad ostrożności? W niektórych sferach działalności człowieka uległy one pozaprawnej kodyfikacji, tzn. zostały spisane (przynajmniej częściowo) w postaci jakichś standardów, procedur, regulaminów, instrukcji obsługi, albo po prostu podręczników. Medycyna należy właśnie do tych dziedzin, zatem w pierwszej kolejności będziemy więc poszukiwać treści obowiązujących tu zasad ostrożności w podręcznikach medycznych<sup>8</sup>. Mówiąc w uproszczeniu, lekarz który wykonuje zawód tak, jak go na studiach nauczano, zachowuje tym samym „ostrożność wymaganą w danych okolicznościach”.

Zróbmy jednak w tym miejscu kilka zastrzeżeń. Pierwsze będzie dość oczywiste: musi chodzić o podręczniki aktualne<sup>9</sup>. Reguły ostrożności mają charakter historycznie zmienny. Stale tworzą się nowe, podczas gdy niektóre z nich zamierają i wychodzą z użycia. Można przy tym postawić tezę, że proces powstawania nowych reguł ostrożności jest o wiele szybszy, niż zanikania dawnych – i w konsekwencji, ogólna liczba reguł tego rodzaju stale wzrasta (w medycynie zresztą wzrasta ona wyjątkowo gwałtownie). Powody ich rodzenia się i zanikania są zresztą podobne. Przede wszystkim, nowe reguły ostrożności powstają wtedy, gdy ludzkość zaczyna wykonywać czynności nowego rodzaju, zwłaszcza jeśli jest to związane z posługiwaniem się nowymi urządzeniami technicznymi. Zasady ostrożności bowiem, powtórzmy, tworzone są dla potrzeb praktyki tzn. na bieżąco, a nie na zapas. Tak więc, nie wcześniej, niż wraz z pojawieniem się ruchu drogowego lub ruchu lotniczego mogły powstać odnoszące się do nich reguły ostrożności<sup>10</sup>. Odpowiednio w medycynie, póki nie było tej czy innej metody diagnostycznej, terapeutycznej, profilaktycznej –

<sup>8</sup> Zarazem, szukać będziemy w podręcznikach, tj. dziełach z natury rzeczy zawierających jakiś w miarę powszechnie uznany stan wiedzy, a nie w najnowszych doniesieniach naukowych.

<sup>9</sup> Zob. np. G. Rejman *Odpowiedzialność karna lekarza*, Warszawa 1991 s. 171-172.

<sup>10</sup> Niekiedy powstają one z podobnego, lecz nieco innego powodu – wtedy, gdy działanie dotąd rzadkie staje się częste. Tworzenie korytarzy powietrznych w ruchu lotniczym i zasady korzystania z nich trzeba było wykształcić dopiero wtedy, gdy ruch ten stał się gęsty, a prawdopodobieństwo przypadkowej kolizji – więcej, niż czysto teoretyczne.

nie było także zasad ich stosowania. Jest to zresztą fakt tak oczywisty, że wręcz trywialny. Z drugiej strony pewne niegdyś obowiązujące zasady ostrożności obumierają wraz z czynnościami do których się odnosiły. Tak, jak zanikły zasady ostrożnej walki na turniejach rycerskich, tak w medycynie obowiązywać przestały szczególnie zasady puszczenia krwi, przystawiania pijawek, etc. – po prostu dlatego, że czynności tych nikt dziś nie wykonuje.

Drugim ważnym powodem, dla którego praktyka wytwarza nowe zasady ostrożności (lub przeciwnie – odchodzi od zasad dawniej obowiązujących) jest zmiana stanu naszej wiedzy na temat niektórych czynności, które już od dawna są wykonywane. Tak więc, zanikają te reguły, które poniewczasie okazały się oparte wyłącznie na wiedzy fałszywej czy przesądach, które próbowały chronić dobra prawne przed urojonym zagrożeniem, albo też próbowały chronić przed rzeczywistym zagrożeniem za pomocą irracjonalnych (jak się z czasem okazało) środków.

Tak więc, bodajże jeszcze w XVIII wieku istniał w medycynie wojskowej ciekawy obyczaj polewania ran postrzałowych wrzącym olejem przed nałożeniem na nie opatrunku. Czyniono tak w oparciu o założenie, iż rany postrzałowe w przeciwieństwie do ran kłutych i ciętych zatrute są jakimś bliżej nieokreślonym „jadem” i wobec tego wymagają „oczyszczenia”. Pogląd ten był zgodny z ówczesnym stanem wiedzy<sup>11</sup> i w konsekwencji, opisywana procedura była nakazana przez obowiązującą wtedy zasadę ostrożności. Pewnego razu jednak jakiś chirurg wojskowy któremu oleju zabrakło zaniechał tej czynności i ze zdumieniem zauważył, iż przeżywalność pacjentów wbrew jego oczekiwaniom wzrosła ... Z czasem, kiedy fakt ten został przez innych medyków potwierdzony empirycznie, zasadę o której mówimy uznano za nieobowiązującą. Później (w II poł. XIX w.) pojawiły się przy opiece nad rannymi reguły inne – aseptyki i antyseptyki, które (jak na razie) zgodne są z naszym stanem wiedzy i wiążą do dziś. Przykład ma nieco kuriozalny charakter, niemniej wypada zwrócić uwagę, że po dziś dzień zdarza się często, że to co kiedyś było przedmiotem bezwzględного obowiązku staje się z czasem kwestią do uznania wykonawcy czynności, a to co było dozwolone – staje się zabronione. Przytoczmy tu przykład tzw. zabiegu Kristellera, jeszcze przed dwudziestu laty dozwolonego i nauczanego na studiach medycznych, a w niektórych sytuacjach zalecanego w położnictwie, współcześnie uważanego za niedopuszczalny (inna rzecz, że zakaz ten jak się zdaje nie do świadomości wszystkich lekarzy dotarł).

Kiedy indziej zanikają zasady ostrożności mające jakieś racjonalne uzasadnienie, ale z czasem uznane za nazbyt asekuracyjne i nadmiernie utrudniające życie. W takich sytuacjach często mamy do czynienia nie tyle ze zmianą stanu wiedzy, co ze zmianą społecznych ocen odnośnie wielkości dopuszczalnego ryzyka w pewnych życiowych sytuacjach. Posłużymy się znów przykładem skrajnym, tym razem dotyczącym ruchu drogowego. Około połowy XIX w. w Wielkiej Brytanii obowiązywała zasada, że tzw. lokomotywy drogowe (dylizanse z napędem parowym) nie mogą jeździć z prędkością wyższą, niż 3 mile na godzinę, a przed każdą z nich w odległo-

<sup>11</sup> Jakkolwiek pozwolimy sobie wysunąć podejrzenie, że opierał się on na ciągu skojarzeń: broń palna – proch – siarka – piekło – szatan – jad – śmierć etc.

ści 100 jardów musi biec człowiek z czerwoną chorągiewką i ostrzegać przechodniów o zbliżaniu się niebezpiecznej maszyny. Niewątpliwie zasada ta istotnie zwiększała bezpieczeństwo na drogach, ale z drugiej strony, praktycznie czyniła bezsensownym podróżowanie pojazdami mechanicznymi (każdy inny środek transportu okazywał się szybszy)<sup>12</sup> i ostatecznie życie wymusiło jej zmianę. Z podobnych, zdaje się, względów (więcej z tego było zachodu, niż pożytku) zanikł w medycynie bezwzględny obowiązek wykonywania prób uczuleniowych przed podaniem penicyliny (jeśli się mylimy – prosimy czytelników o skorygowanie błędu).

W każdym razie, treść zasad ostrożności ustalamy w oparciu o ten stan, który był aktualny w chwili wykonywania czynności. W praktyce oznacza to, że powołanie się na stan wiedzy i zasadę ostrożności obowiązującą niegdyś z odpowiedzialności nie zwolni. Jeśli lekarz nie odczuwa moralnego imperatywu uzupełniania swojej wiedzy profesjonalnej – musi się przynajmniej troszczyć o własną skórę.

Drugi kłopot z odwoływaniem się do podręczników w poszukiwaniu zasad ostrożności to ten, że literatura medyczna nie jest pisana językiem nakazów i zakazów (*przy wykonywaniu czynności X masz obowiązek wykonać A, natomiast nie wolno ci wykonać B*). Wskutek tego niekiedy trudno jest ustalić, czy dany sposób postępowania jest w medycynie bezwzględnie nakazany, czy jedynie zalecany, bezwzględnie zabroniony czy tylko odradzany, etc. – a w konsekwencji, czy zachowanie lekarza naruszyło jakąś wiążącą regułę, czy pozostawało w sferze jego swobodnego wyboru. Kłopoty tego rodzaju miewają nie tylko sędziowie sądów powszechnych, ale i sądów lekarskich.

Kłopot trzeci wreszcie na tym polega, że literatura fachowa nie jest pełną, wyczerpującą kodyfikacją reguł ostrożności i niekiedy musimy szukać ich treści w innych źródłach. Te inne źródła mają jednak naszym zdaniem jedynie charakter pomocniczy. Tak więc, treść zasad ostrożności można niekiedy odczytać na podstawie analizy powszechnie przyjętej praktyki, podchodząc do niej jednak z dużą ostrożnością, ponieważ praktyka, nawet masowo wykonywana, może być oczywiście błędna (jak np. z nieszczęsnym wyżej wspomnianym zabiegiem Kristellera, który jakoś nie daje się u nas wyplenić). Zarówno prawo cywilne jak prawo karne mówią o staranności lub ostrożności „ogólnie wymaganej” a nie „ogólnie przyjmowanej”<sup>13</sup>, chodzi więc o poziom ostrożności jaki być powinien, a nie – jaki jest. W każdym razie, w przypadku konfliktu między tym, co wynika z literatury profesjonalnej a przyjętą praktyką, ta pierwsza ma znaczenie rozstrzygające.

Prawnicy-cywiliści lubią się ponadto posługiwać konstrukcją tzw. personalnego wzorca należytej staranności<sup>14</sup>. Sądzymy, że wzorzec taki jest pojęciem pochodnym od szczegółowych, kazuistycznych zasad ostrożności, a nie odwrotnie. Innymi słowy, abstrakcyjny dobry lekarz to persona, która działa tak, jak przykazuje *corpus* zasad ostrożności. Natomiast przeprowadzić rozumowania w drugą stronę się nie

<sup>12</sup> Było to zresztą ukrytym celem tej reguły. Była ona narzucona przez ustawę zw. *Locomotive Act* faktycznie nie w interesie przechodniów lecz właścicieli konnych dylizansów, którzy tym ograniczeniom nie podlegali.

<sup>13</sup> B. Lewaszkiewicz-Petrykowska *Wina lekarza i zakładu opieki zdrowotnej jako przestępstwo odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w leczeniu*, Prawo i medycyna 1/1999 s. 127.

<sup>14</sup> *ibid.* s. 128.

da, tzn. nie sposób logicznie wyprowadzić szczegółowych zasad ostrożności z ogólnego, abstrakcyjnego wzorca dobrego lekarza. Wydaje się więc, że wzorce osobowe stanowią raczej poręczny skrót myślowy w rozumowaniu prawniczym, niż przesłankę tego rozumowania.

A jednak, w pewnej grupie sytuacji bez wzorców osobowych sobie nie radzimy. Medycyna współczesna ulega stałej algorytmizacji, której najbardziej dobitnym przejawem jest pojawianie się w różnych jej dziedzinach sformalizowanych standardów i procedur. Coraz więcej czynności zawodowych lekarza daje się ująć przynajmniej częściowo w jednoznaczny, choć niekiedy rozgałęziony i zapętłony diagram blokowy prawidłowego ich wykonywania. Z tego między innymi względu jesteśmy zwoleńnikami rezygnacji z tradycyjnego, XIX-wiecznego określenia „zasady sztuki medycznej” i zastąpienia go „zasadami ostrożności w medycynie” (zaś okropnego „błędu w sztuce” – „naruszeniem zasad ostrożności”). Tam, gdzie pojawiły się jednoznaczne zasady postępowania – medycyna traci charakter sztuki, tzn. czynności wykonywanej wyłącznie lub w znacznym stopniu intuicyjnie. Tak więc, w leczeniu farmakologicznym obowiązują pewne wytyczne zupełnie jednoznaczne: przed podaniem każdego leku sprawdzić, czy u pacjenta nie występują przeciwwskazania do podania go; przed podaniem kilku leków sprawdzić, czy nie występują między nimi interakcje, sprawdzić i zastosować reguły dawkowania, itp. Należy przy tym sięgnąć do wiedzy własnej, a w razie wątpliwości do lekospisu. Jeśli jakieś interakcje między dwoma lekami nie zostały tam opisane bo np. jeszcze ich nie wykryto – to trudno; zasada ostrożności niczego ponadto nie wymaga (w szczególności np. prowadzenia z asekuracji własnych eksperymentów). Może się najwyżej zdarzyć, że ktoś o tych regułach zapomni, zlekceważy je, albo co gorsza ich nie rozumie, niemniej przy prawidłowym rozumieniu treść ich jest jasna i nie wymaga interpretacji.

Pozostaje jednak wiele aspektów pracy lekarza, przy których kryteriów oceny w ogóle nie da się ująć w postaci zwerbalizowanych zasad (i tu nadal możemy mówić o „sztuce”). Szczególnie często zdarza się to tam, gdzie wykorzystuje się zdolność obserwacji albo zdolności manualne. Tak więc rentgenogramy (i inne obrazy pochodzące z aparatury diagnostycznej) wymagają jeszcze interpretacji – tej zaś jak na razie nie daje się uchwycić w werbalny algorytm. Podobnie, są lepsi chirurdzy i gorsi chirurdzy, ale nikt nie podał zbioru „zasad sprawności manualnej” które realizują ci pierwsi i których można byłoby wtedy wymagać od tych drugich. W takich sytuacjach logicznie możliwe jest jedynie przymierzenie zachowania lekarza do personalnego wzorca zachowania.

Należałoby teraz wyjaśnić, jak ma się *corpus* zasad ostrożności do standardów i procedur w medycynie. Choć związek między nimi jest bliski, nie są to pojęcia tożsame znaczeniowo<sup>15</sup>. Jedne i drugie są pewnymi prakseologicznymi normami postępowania. Standardy i procedury są jednak skodyfikowane. Najczęściej tworzą je (przynajmniej w tzw. świecie cywilizowanym) stowarzyszenia lekarskie ogólne albo grupujące medyków określonej specjalności. Ich formalna moc wiążąca jest żadna

<sup>15</sup> Zdarzało nam się spotykać lekarzy głęboko przekonanych, że skoro nie mamy w Polsce sformalizowanych standardów i procedur, to nie ma i żadnych jednoznacznych zasad ostrożności w medycynie.



– jeśli są one przestrzegane, to dobrowolnie, ze względu na autorytet danego stowarzyszenia. Kiedy indziej, zbiory takich niewiążących zaleceń może ogłaszać jakaś organizacja międzynarodowa (np. WHO). Standardy i procedury mogą być także tworzone w obrębie ZOZ-u przez jego administrację. W takich wypadkach ich przestrzeganie stanie się obowiązkiem prawnym na ogólnych zasadach prawa pracy (a więc tylko dla osób tam zatrudnionych). Na koniec, każdy może opracować je na użytek własny.

Pod względem treści standardy i procedury stanowią po prostu szczegółowy algorytm ostrożnego postępowania. W konsekwencji są one od zasad ostrożności zależne, ale zarazem zachowują względem nich autonomię. Są zależne w tym sensie, że dobrze opracowane standardy/procedury muszą odwzorowywać treść zasad ostrożności i nie mogą jej poziomu ani obniżać, ani podwyższać. Jeśli więc np. zbiór takich reguł wydany w szpitalu X nakazywałby postępowanie wadliwe (powiedzmy: zabraniałby stosowania jakiejś metody diagnostycznej wobec pewnej grupy chorych mimo istniejących wskazań) – nie można byłoby się w razie czego skutecznie zasłonić przestrzeganiem tego „lokalnego standardu” przed zarzutami niezachowania wymaganej ostrożności. I z drugiej strony, jeśli taki zbiór reguł obowiązujący na terenie szpitala Y nakazywałby przestrzeganie ostrożności na poziomie wyższym niż powszechnie wymagany (powiedzmy: nakazywałby asekuracyjne stosowanie jakiejś metody diagnostycznej wobec wszystkich chorych, niezależnie od wskazań), ocena prawna opierać się będzie na ostrożności powszechnie wymaganej.

Jednocześnie standardy/procedury są względem zasad ostrożności autonomiczne w tym sensie, że nie da się ich z zasad ostrożności logicznie wyprowadzić. Jedna i ta sama zasada ostrożności może być równie skutecznie gwarantowana przez różne procedury. Przykładowo, generalna zasada ostrożności w chirurgii nakazuje sprawdzić, czy w polu operacyjnym nie pozostały po zabiegu narzędzia, tampony, chusty, niedopałki papierosów, tynk z sufitu itp. przedmioty, które mogą tam trafić podczas operacji. Z zasady tej wynika, że nie wolno przedmiotów takich przegapić i pozostawić – natomiast nie wynika z niej, jak to konkretnie zrobić. Szczegółowy sposób postępowania może tu być bardzo różny (można więc przedmioty użyte do operacji, porównywać ich listę z jakimś uprzednio sporządzonym spisem, rozkładać je na jakiejś tablicy czy wieszać na wieszaku na numerowanych miejscach itp.), a mimo to równie, czy porównywalnie skuteczny.

Wśród wielu lekarzy napotyka się wyraźną niechęć do standardyzacji. Można się spotkać zwłaszcza z argumentem, że „medycyny według sztywnych standardów uprawiać się nie da” i że lekarz który według nich postępuje być może skutecznie kryje własną osobę przed odpowiedzialnością, ale nie jest dobrym profesjonalistą. Pogląd ten opiera się chyba na pewnym zasadniczym błędzie. Jako, że standardy są normami skodyfikowanymi, spisanimi, z natury rzeczy mogą one przy dzisiejszym stanie wiedzy (a chyba także w dającej się przewidzieć przyszłości) objąć tylko niektóre rodzaje czynności zawodowych lekarza, czy wręcz tylko niektóre, wybrane ich aspekty. Stąd, nikt nie proponuje poddawać im wszystkiego, a tylko owe wybrane, konkretne czynności. Cała reszta medycyny może i powinna na razie pozostawać

pod rządami reguł sformułowanych nieściśle, dopuszczających wielość interpretacji i swobodne uznanie w podejmowaniu decyzji, albo wręcz pod rządami intuicji (przez którą rozumiemy umiejętność oceniania sytuacji i podejmowania decyzji na tzw. nosa, mimo niepełnych danych, i przy braku zwerbalizowanych reguł ich podejmowania). Wydaje się jednak, że zakres owej „sztuki” będzie z oczywistych względów stopniowo się kurczył. Tam natomiast, gdzie regułę postępowania da się ująć w słowa – standardy i procedury mają, naszym zdaniem, pełną rację bytu. Lekarzowi który ma wiedzę, inteligencję i wyobraźnię nie mogą one w każdym razie zaszkodzić. Dla tych, którym wspomnianych przymiotów brakuje, standardy mogą stać się przynajmniej protezą rzetelnej wiedzy i inteligencji.

Ale i dobremu profesjonalistcie reguły te mogą się przydać, zwalniając go od drobiazgowego analizowania tego, co oczywiste<sup>16</sup>. Takie znaczenie standardów i procedur ujawni się szczególnie, ale nie wyłącznie w przypadkach nagłych. Wspomniany wyżej opór lekarzy wobec sformalizowanych procedur zdaje się mieć pewne źródło psychologiczne, mianowicie obawę przed odebraniem medycynie prestiżu „sztuki” i „wolnego zawodu” i przekształceniem jej w „rzemiosło” i „wyrobnictwo”. Zauważmy, że np. współczesny pilot myśliwski (cóż bardziej wolnego, romantycznego i intuicyjnego?) w przeciwieństwie do swego poprzednika sprzed 80 lat także realizuje głównie wyuczone procedury, co pozostawia mu czas na podjęcie swobodnej decyzji w sprawach naprawdę istotnych.

---

<sup>16</sup> Posługiwanie się standardami/procedurami jest odmianą tzw. czynności automatycznych. Tymczasem wg T. Kotarbińskiego „automatyzacja postępowania pod pewnymi względami warunkuje aktywizację pod innymi względami”. *Zasady dobrej roboty w: Wybór pism t. I*, Warszawa 1957 s. 636.

*Krzysztof Kordel, Marzena Łabęcka*

## **Skutki braku należytej staranności i ukrywania błędów medycznych (Oparzenie stóp termoforem u pacjentek ze znieczuleniem zewnątrzoponowym)**

Przedstawiamy dwa identyczne przypadki oparzenia stóp u pacjentek w hipotermii, po zabiegach operacyjnych wykonanych w znieczuleniu zewnątrzoponowym, spowodowane użyciem termoforów, które były przedmiotem opinii sądowo-lekarskich opracowanych w poznańskim Zakładzie Medycyny Sądowej przez dwa różne zespoły opiniujące. Zakres opinii był różny. Przedmiotem jednej z nich była ocena skutków i stopnia inwalidztwa, a drugiej kwestia błędu medycznego.

Zdarzenia miały miejsce w szpitalach o różnym stopniu referencji, dotyczyły innego profilu zabiegów oraz miały miejsce w różnym czasie, lecz w obu tych przypadkach stwierdzić można było wiele cech wspólnych.

Przypadek pierwszy miał miejsce w oddziale ginekologiczno-położniczym Szpitala Wojewódzkiego. Ze względów kardiologicznych u pacjentki zabieg operacyjny usunięcia macicy wykonano w znieczuleniu nadoponowym. Dwie godziny po zabiegu, około godziny 14.30 z powodu dreszczy, pielęgniarka pod stopy pacjentki położyła gumowy termofor (bez izolacji). Termofor został zabrany na prośbę pacjentki po około 4 godzinach, bowiem poczuła ona pieczenie stóp. Z zeznań pacjentki wynikało, że kiedy zgłosiła dolegliwości bólowe, w oddziale trwała zmiana pielęgniarek i pielęgniarka, która zastosowała termofor, nie interesowała się jej stanem. Lekarz prowadzący dowiedział się o oparzeniu pacjentki dopiero podczas obchodu porannego i rozpoznał oparzenia II stopnia w okolicy pięt (pęcherze). Zreferowano mu, że w termoforze była woda z kranu i prawdopodobnie między stopami a termoforem nie było żadnej izolacji. Zlecił konsultację chirurgiczną, która miała miejsce po 3 dniach. Konsultujący chirurg we wstępnej diagnozie stwierdził oparzenia „co najmniej” drugiego stopnia. Stan miejscowy opisał jako rozległe pę-

cherze. Początkowo zlecono leczenie zachowawcze: zmiany opatrunków, Argosulfan 2%, Iruxol i 10% NaCl. Opatrunki wykonywane były przez personel oddziału ginekologicznego.

Podczas kolejnej konsultacji chirurgicznej po kilku dniach konsultujący chirurg rozpoznał oparzenie III stopnia – martwica pięt i okolic ścięgna Achillesa. Z tego powodu po okresie dwóch tygodni dokonano usunięcia martwiczo zmienionych tkanek. Chirurg stwierdził obecność powierzchownych ran podudzi oraz głębokie rany pięt z obnażeniem kości piętowych. Pacjentce zaproponowano leczenie operacyjne – skrzyżowany przeszczep skórno-powięziowy, co wiązało się z kilkudniowym unieruchomieniem pacjentki i na co chora nie wyraziła zgody. Po upływie około miesiąca wykonano konsultację ortopedyczną – konsultujący zaproponował ten sposób leczenia operacyjnego; pacjentka ponownie odmówiła zgody. Kolejna konsultacja ortopedyczna po upływie kolejnych trzech miesięcy wykazała: ubytki na piętach mniejsze, lecz nadal głębokie, widoczne kości. Pacjentka w dalszym ciągu odmawiała zgody na proponowane leczenie operacyjne. Po upływie pół roku od oparzenia stóp u chorej stwierdzono – pięta lewa w fazie gojenia, pięta prawa – odsłonięta kość, słaba tendencja do zarastania. Z zeznań pacjentki wynika, że prosiła o przeniesienie do Kliniki oparzeń na południu Polski.

Przypadek drugi miał miejsce w oddziale chirurgii ogólnej Szpitala Rejonowego. Z uwagi na okolicę operowaną – przetoka okołodbytnicza – zabieg wykonano w znieczuleniu nadoponowym. W trakcie zabiegu doszło do spadku ciśnienia tętniczego i pacjentka skarżyła się na uczucie zimna, wystąpiły dreszcze. W związku z powyższym do łóżka pacjentki, około godziny 14-15, włożono termofor, do którego pielęgniarka nalała wody z czajnika elektrycznego. Po upływie kilku godzin chora poczuła silny ból nóg i poprosiła leżącą obok pacjentkę o wezwanie pielęgniarki, która z kolei powiadomiła lekarza dyżurnego. Przez okres 3 miesięcy u pacjentki stosowano leczenie zachowawcze w warunkach oddziału chirurgicznego – maści i zmiany opatrunków przy rozpoznaniu: oparzenie III stopnia pięty i okolicy ścięgna Achillesa lewego, martwica ścięgna Achillesa lewego, oparzenie III stopnia kostki bocznej prawej. Po upływie około dwóch miesięcy od oparzenia w znieczuleniu ogólnym usunięto martwiczo zmienione tkanki. Dopiero po upływie kolejnego miesiąca leczenia pacjentkę konsultował wezwany specjalista chirurgii plastycznej. Pacjentka została przeniesiona do oddziału chirurgii plastycznej, w którym podczas 4-miesięcznego leczenia wykonano dwa zabiegi przeszczepów skórnych.

Z zeznań pacjentki wynikało, że lekarz leczący poinformował ją, że jest to „zwykle oparzenie, stało się i trudno” i są w stanie to wyleczyć. Pacjentce nie zaproponowano innego sposobu leczenia, czy też przeniesienia do innej placówki medycznej.

Jednym z elementów wspólnych w obu przypadkach było stosowanie ogrzewania łóżek termoforami u pacjentek w hipotermii, które leżały w salach bez żadnego nadzoru pielęgniarskiego, mimo że były to pacjentki ze zniesionym czuciem w kończynach dolnych po zastosowanym znieczuleniu. Ewidentnym błędem ze strony pielęgniarek było pozostawienie termoforu bez warstwy izolacyjnej. Prawidłowym

postępowaniem w opiniowanych przypadkach byłoby nagrzanie łóżek termoforami przed położeniem w nich chorych po zabiegu. Jako dopuszczalne należy uznać krótkotrwałe pozostawienie dobrze izolowanego termoforu w łóżku pacjenta, przy równoczesnym okresowym nadzorze pielęgniarskim. Można przypuszczać, że wpływ na przebieg zdarzeń miał fakt, że w obu przypadkach termofory zostały zastosowane pomiędzy godziną 14 a 15, a więc w czasie, kiedy następuje zmiana pielęgniarek. Przypuszczać należy, że o fakcie zastosowania ogrzewania termoforami nie została poinformowana popołudniowa zmiana pielęgniarek. Być może fakt, że mamy do czynienia z prostym zabiegiem pielęgnacyjnym, był powodem braku nadzoru ze strony personelu. Również o fakcie zlekceważenia stosowanego zabiegu świadczyć może brak zapisów o tym sposobie pielęgnacji w dokumentacji medycznej – zarówno pielęgniarskiej jak w i historii choroby.

Błąd pielęgniarski w przypadku obu pielęgniarek, które zastosowały termofor bez izolacji jest oczywistym błędem technicznym(?) lub też zwyczajnym niedbalstwem(?) w postępowaniu, którego w żaden sposób wytłumaczyć nie można. Naszym zdaniem nieprzestrzeżenie powszechnie przyjętych zasad raczej należy uznać za niedbalstwo w rozumieniu pojęcia błędu technicznego zaprezentowanego przez Agnieszkę Liszewską (2).

Doszukać się można również błędu organizacyjnego – braku właściwego nadzoru nad pacjentem po zabiegu operacyjnym oraz niewłaściwego prowadzenia dokumentacji pielęgniarskiej, który był powodem braku przepływu informacji między dyżurami pielęgniarek. Szczególnie rażącym błędem w obu tych przypadkach jest pozostawienie termoforu u pacjenta pozbawionego czucia na kilka godzin, z którego to faktu personel pielęgniarski niewątpliwie musiał zdawać sobie sprawę.

Należałoby rozważyć kwestię wypracowania właściwego systemu nadzoru zarówno ze strony pielęgniarki oddziałowej, jak również ze strony lekarza dyżurnego i nadzoru ordynatorskiego przy uwzględnieniu zasady ograniczonego zaufania w działaniu zespołów medycznych. Kwestię zaufania co do właściwego wywiązywania się poszczególnych członków zespołu terapeutycznego ze swoich obowiązków porusza w swoich pracach Jerzy Sawicki wskazując, iż w świetle orzeczeń Sądu Najwyższego najważniejsza jest właśnie zasada ograniczonego zaufania (3, 4).

Problem odpowiedzialności lekarza zwierzchnika za błąd pielęgniarki podnosi również Arnold Gubiński twierdząc, że lekarz ponosi odpowiedzialność, gdy nie wdrożył systemu minimalizującego możliwość wystąpienia pomyłek, zwłaszcza w sytuacji, gdy już wcześniej w pracy oddziału obserwowane były nieprawidłowości mogące osłabić zaufanie do personelu pielęgniarskiego (1).

A. Zoll i M. Sośniak twierdzą, że nadzór nad przebiegiem leczenia jest częścią terapii, a w przypadku stwierdzenia braku prawidłowego nadzoru z punktu widzenia ostrożności obowiązującej w postępowaniu leczniczym można doszukiwać się przesłanek do uznania popełnienia błędu terapeutycznego (5, 6).

Kolejnym wspólnym elementem obu opisywanych zdarzeń jest leczenie oparzeń w oddziałach nie specjalizujących się w leczeniu tego rodzaju przypadków. Podjęcie próby leczenia oparzeń III stopnia z uszkodzeniem ścięgna Achillesa w oddzia-

le chirurgii ogólnej nie budzi zaskoczenia, o tyle próba leczenia w oddziale ginekologicznym musi budzić zdziwienie. W obu przypadkach przez okres niemal dwóch miesięcy stosowano leczenie zachowawcze polegające na ordynowaniu maści i zmianach opatrunków, a stosowane leczenie nie przynosiło poprawy. U obu pacjentek, mimo braku efektów stosowanej terapii nie zaproponowano przeniesienia do specjalistycznego ośrodka medycznego, a w jednym z nich wręcz odmówiono pacjentce takiego leczenia mimo jej i jej rodziny propozycji. Można przypuszczać, że motywem leczenia w oddziałach, w których doszło do oparzenia, mogła być próba naprawienia szkody we własnym zakresie, aby uniknąć „wątpliwego rozgłosu”.

W pierwszym przypadku pacjentce dwukrotnie proponowano jeden rodzaj zabiegu, który wiązał się ze znacznymi niedogodnościami i na który to sposób leczenia nie wyrażała zgody, a który miał być wykonany w tym samym szpitalu. Z dokumentacji medycznej nie wynika, aby pacjentce proponowano inne alternatywne sposoby leczenia zabiegowego czy też leczenia w innych szpitalach.

W drugim przypadku natomiast nie informowano pacjentki o możliwości leczenia zabiegowego czy też leczenia w innym szpitalu, a wręcz twierdzono, że możliwe jest wyleczenie w warunkach oddziału, w którym się znajdowała.

To postępowanie spowodowało długotrwałość leczenia, a także doprowadziło do pogłębienia skutków oparzeń i nie można wykluczyć, że przyczyniło się do zwiększenia stopnia inwalidztwa obu kobiet. Rozważyć należy kwestię, czy wcześniejsze przekazanie obu chorych do wysoce specjalistycznych ośrodków leczenia oparzeń skutkowałoby całkowitym wyleczeniem. Pewności takiej mieć nie można, aczkolwiek wczesne przekazanie pacjentek stwarzało im, naszym zdaniem, większe szanse na wyleczenie. Postępowania lekarzy, naszym zdaniem, nie można oceniać w kategoriach błędu w sztuce lekarskiej, bowiem wdrożone leczenie jest stosowane w tego typu przypadkach.

Natomiast można rozważyć, czy to postępowanie było postępowaniem etycznym. Artykuł 10 Kodeksu Etyki Lekarskiej w paragrafie 2 między innymi mówi o tym, iż jeżeli zakres czynności przewyższa umiejętności lekarza, wówczas winien on zwrócić się do bardziej kompetentnego kolegi, czego w opisywanych przypadkach nie zrobiono, a nawet nie wzięto pod uwagę, aż do czasu wystąpienia komplikacji. Powikłania oparzeń stóp w postaci martwicy ścięgna Achillesa pogarszały rokowania co do wyleczenia u tych pacjentek, kiedy wreszcie zdecydowano się na ich przekazanie do ośrodków specjalistycznych.

W obu tych przypadkach w chwili opiniowania mimo stałego, kilkuletniego leczenia nie uzyskano powrotu do zdrowia, a proces leczenia nie został zakończony. W drugim opisywanym przypadku oparzenia planowane są dalsze zabiegi operacyjne, a pacjentka została uznana za całkowicie niezdolną do pracy zawodowej.

Obie chore w swoich zeznaniach zwracały uwagę na całkowity brak zainteresowania ze strony personelu medycznego oddziałów, w których doszło do oparzeń, po ich przekazaniu do ośrodków specjalistycznych. Jedna z nich miała żal, bowiem po oparzeniu stóp nikt z personelu oddziału nie przyznał się do błędu i nie podjął próby przeprosin.

Powyższe przypadki postanowiliśmy przedstawić, by zwrócić uwagę jak dramatyczne mogą być losy pacjenta, u którego nieprawidłowo wykonano tak prosty i banalny zabieg pielęgnacyjny, jakim jest ogrzanie łóżka termoforem. Opisywane przypadki wskazują, że każdy, nawet najprostszy zabieg, musi być wykonywany z pełną świadomością jego możliwych konsekwencji, z należytą starannością i nadzorem zarówno pielęgniarstwowym jak i lekarskim.

#### **Piśmiennictwo**

1. A. Gubiński – Komentarz do Kodeksu Etyki Lekarskiej, Warszawa 1995.
2. A. Liszewska – Odpowiedzialność karna w sztuce lekarskiej, Zakamycze 1998.
3. Jerzy Sawicki – Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym, Warszawa 1965.
4. Jerzy Sawicki – W kręgu starych i nowych konfliktów, Warszawa 1967.
5. M. Sośniak – Cywilna odpowiedzialność lekarza, Warszawa 1989.
6. A. Zoll – Odpowiedzialność karna lekarza za niepowodzenie w leczeniu, Warszawa 1988.

*Mirosław Nesterowicz*

## **Cywilnoprawne aspekty transplantacji komórek, tkanek i narządów\***

Transplantacja tkanek i narządów stała się na świecie powszechnie akceptowaną metodą ratowania życia chorego. Postęp wiedzy i technologii medycznej spowodował, że ryzyko zabiegu jest coraz mniejsze, a wyniki coraz lepsze. W Polsce nie różnią się one od wyników uzyskiwanych przez inne ośrodki transplantacyjne w Europie. Problemem jest natomiast brak dawców, co wynika – jak się wydaje – z niedostatecznego uświadomienia środowiska medycznego i społeczeństwa co do możliwości faktycznych zwiększenia liczby pobrań tkanek i narządów od osób zmarłych i nerek od żywego dawcy, a także co do podstaw prawnych. Dla przykładu – ogółem liczba pobrań narządów od osób zmarłych w 1998 r. w Polsce wynosiła przeciętnie 7,5 pobrań na milion mieszkańców, podczas gdy w Europie Zachodniej 53. Umiera w naszym kraju 60% chorych z niewydolnością nerek, których mógłby uratować przeszczep nerki, dokonany *ex vivo* (od osoby żyjącej) lub *ex mortuo* (od osoby zmarłej). W 1998 r. przeprowadzono zaledwie 543 zabiegi przeszczepienia nerek, mimo znacznie większych możliwości 11 ośrodków akademickich, w których ich się dokonuje. W Skandynawii co trzecia przeszczepiona nerka, w USA – co czwarta, a w Polsce – co setna pochodzi od spokrewnionego dawcy, mimo że śmiertelność związana z operacją nerki wynosi 0,03%, a wczesne powikłania operacyjne, które mogą być przyczyną śmierci, występują u 1,4-1,8% dawców i zwykle są pomyślnie leczone. Ponad 30-letnie obserwacje wskazują, że długość życia dawcy nerki, przyczyny zgonu, częstość rozwoju nadciśnienia tętniczego i niewydolności jedynej nerki są takie same, jak w ogólnej populacji (powyższe informacje podaję za POLTRANSPLANTEM).

---

\* Jest to rozszerzony referat, przedstawiony przez Autora na seminarium pt. „Społeczne, prawne i etyczne problemy przeszczepiania narządów”, organizowanym przez POLTRANSPLANT i Instytut Transplantologii AM w Warszawie w dn. 9-10 IV 1999 r.



Do niedawna barierą transplantacji w Polsce był z pewnością brak odpowiednich podstaw prawnych. Liczne akty prawne, z reguły niskiej rangi, mało precyzyjne, pełne luk i wzbudzające kontrowersje, nie ułatwiały działania lekarzom. Lecz to już, na szczęście, przeszłość. Dnia 26 X 1995 r. została uchwalona ustawa o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. Nr 138, poz. 682 z późn. zm.). Jest ona zgodna ze standardami światowymi: z rezolucją Komitetu Ministrów Rady Europy z 1978 r. dotyczącą harmonizacji ustawodawstwa państw członkowskich związanego z pobieraniem i przeszczepianiem ludzkich tkanek i narządów oraz z Zasadami Przewodnymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) z 1991 r. co do przeszczepiania ludzkich narządów. Ideą tych zasad jest stworzenie uporządkowanego, etycznego i akceptowanego ramowego systemu pozyskiwania i przeszczepiania narządów ludzkich w celach leczniczych. Zasady te dotyczą pobierania narządów z ciał osób zmarłych i od osób żywych. Szczególnie zwraca się uwagę na ochronę niepełnoletnich. Stanowi się, że w świetle zasad sprawiedliwości i słuszności narządy do przeszczepiania należy udostępniać pacjentom na podstawie wskazań medycznych, a nie przesłanek finansowych lub innych. Także Europejska Konwencja Bioetyczna z 1997 r. zawiera postanowienia dotyczące pobierania organów i tkanek od osób żyjących dla celów transplantacji, zakazu osiągania zysku i wykorzystywania ciała ludzkiego<sup>1</sup>. Ustawa z 1995 r. reguluje zarówno przeszczep *ex vivo*, jak i *ex mortuo*. Nie dotyczy pobierania i przeszczepiania komórek rozrodczych i gonad, tkanek embrionalnych i płodowych oraz organów rozrodczych i ich części<sup>2</sup>, a także pobierania, przechowywania, przetaczania i dystrybucji krwi. Stanowiąc one będą przedmiot odrębnych unormowań<sup>3</sup>.

Jak dotąd dokonano w Polsce ponad 3700 zabiegów przeszczepu nerki, ponad 500 operacji przeszczepu serca, około 100 operacji przeszczepu wątroby, ponad 1400 – szpiku kostnego, rozpoczęto przeszczepianie trzustki<sup>3a</sup>. Z braku odpowiednich regulacji prawnych trudności rodziło zwłaszcza pobieranie komórek, narządów i tkanek ze zwłok, a lekarze nie zawsze wiedzieli, czy działają zgodnie z prawem. Obecna ustawa trudności te usuwa i pozwala oczekiwać zwiększenia liczby potencjalnych dawców.

Przeszczepianie komórek, tkanek i narządów może być podejmowane wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej, spełniających warunki określone rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dn. 30 XI 1996 r. (Dz.U. Nr 151, poz. 718) przez osoby, mające kwalifikacje zawodowe, określone przez tego Ministra. Podję-

<sup>1</sup> Co do ustawodawstwa transplantacyjnego na świecie – zob. E. Zielińska, Transplantacja w świetle prawa w Polsce i na świecie, Państwo i Prawo 6/1995, s. 20 i n.; B. Chazan, Transplantacja komórek, Palestra 5-6/1998, s. 52 i n.; J. Duda, Transplantacja w prawie polskim, Kraków 1998, s. 16 i n.

<sup>2</sup> Uważa się, że brak dodatkowych ograniczeń dotyczących transplantacji tkanek płodowych i embrionalnych może prowadzić do swoistej „produkcji” embrionów i płodów na „zamówienie” potencjalnych biorców – G. Rejman, Zgoda dawcy narządu lub organu na uszkodzenie ciała jako okoliczność uchylająca bezprawność czynu, Nowe Prawo 4/1988, s. 23.

<sup>3</sup> Została już uchwalona ustawa z 22 VIII 1997 r. o publicznej służbie zdrowia (Dz.U. Nr 106, poz. 681), która określa zasady pobierania, przechowywania i przetwarzania krwi ludzkiej, obrotu krwią i preparatami krwiopochodnymi, warunki zapewniające dostępność preparatów przygotowywanych z krwi, a także zadania oraz organizację publicznej służby krwi.

<sup>3a</sup> Zob. Pobieranie i przeszczepianie narządów w Polsce w 1998 roku, Służba Zdrowia 49-50/1999, s. 37-38.

cie przez szpital czynności polegających na przeszczepianiu narządów oraz szpiku i komórek pnia układu krwiotwórczego wymaga uprzedniej zgody Ministra, wydanej po zasięgnięciu opinii Krajowej Rady Transplantacyjnej. Nie dotyczy to szpitali, w których dokonywano tej transplantacji przed wejściem w życie rozporządzenia. Minister wyznacza też zakłady opieki zdrowotnej lub inne jednostki organizacyjne prowadzące krajowe listy osób oczekujących na przeszczepianie określonych komórek, tkanek i narządów (zarządzenie MZiOS z 5 XI 1996 r., M.P. Nr 77, poz. 705). Listy te stanowią podstawę do dokonania, w oparciu o kryteria medyczne, wyboru biorcy, któremu mają być przeszczepione komórki, tkanki i narządy. W celu właściwego i pełnego wykorzystania komórek, tkanek i narządów dla transplantacji, cytowane rozporządzenie nakłada na zakłady opieki zdrowotnej obowiązek współdziałania poprzez informowanie Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” w Warszawie lub najbliższego ośrodka transplantacyjnego o każdym przypadku możliwości pobrania narządów od potencjalnych dawców oraz zgłaszanie na krajową listę potencjalnych biorców. Ośrodek transplantacyjny jest obowiązany przekazać informację o dawcy do „Poltransplantu”, a ten powiadamia o tym właściwy bank komórek i tkanek (co do sposobu i warunków tworzenia tych banków oraz ich zadań zob. rozporządzenie MZiOS z 13 XI 1996 r., Dz.U. Nr 144, poz. 668)<sup>4</sup>.

**Przeszczep *ex mortuo*.** Komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane ze zwłok ludzkich w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych i dydaktycznych<sup>5</sup>. Art. 4 ustawy przyjmuje, tak jak ustawy wielu krajów europejskich (np. Francji, Belgii, Włoch, Austrii, Hiszpanii, Portugalii), konstrukcję zgody domniemanej potencjalnego dawcy (system „*opting out*”), która polega na braku wyrażonego za życia sprzeciwu dawcy albo przedstawiciela ustawowego małoletniego lub osoby nie mającej zdolności do czynności prawnych, albo też tej osoby lub małoletniego powyżej lat szesnastu. Drugi system („*opting in*”), stosowany w USA, RFN, Holandii, Wielkiej Brytanii wymaga „zgody wprost” potencjalnego dawcy na pobranie tkanek i narządów *post mortem* lub jeżeli zmarły nie pozostawił żadnego oświadczenia woli lub innej przeciwnej opinii – zgody odpowiedniego członka rodziny.

Konstrukcja zgody domniemanej jest przyszłościowa. Nie narusza ona praw osób zmarłych, a jednocześnie daje szansę ratowania życia chorym. Według badań opinii publicznej istnieje na takie rozwiązanie zdecydowane przyzwolenie społeczne. Niektóre państwa, które wymagały dotąd wyraźnej zgody dawcy, przeszły na system braku sprzeciwu (np. Belgia czy Szwecja). Ocenia się nowe ustawodawstwo jako sukces, gdyż dzięki niemu nastąpił znaczny wzrost liczby pobrań narządów i tkanek

<sup>4</sup> J. Wałaszewski, Zasady organizacyjne przeszczepiania narządów, Służba Zdrowia, nr 43-44/1994, s. 17; J. Komender, Banki tkanek w Polsce, Służba Zdrowia nr 50/1995, s. 23.

<sup>5</sup> Można mieć wątpliwości, czy określając cele pobrania narządów przy braku sprzeciwu ustawodawca nie poszedł za daleko. Wydaje się, że dla celów naukowych i dydaktycznych lepiej byłoby przyjąć zasadę zgody potencjalnego dawcy wyrażonej bezpośrednio albo ustalonej na podstawie oświadczenia jego rodziny, jak to np. uczyniono w prawie francuskim – zob. M. Nesterowicz, Ochrona osobowości, prokreacja medycznie wspomagana i inżynieria genetyczna (w:) Teoria prawa, filozofia prawa, współczesne prawo i prawoznawstwo, wyd. UMK, Toruń 1998, s. 206.

(np. w Belgii ustawa z 1986 r. spowodowała kilkakrotny wzrost liczby pobrań nerki od zmarłego dawcy – do 40 na milion mieszkańców).

Ustawa nie przewiduje zgody rodziny zmarłego. Nie ma ona żadnego prawa do rozporządzania zwłokami, a jedynie „prawo do pochówku”. Zwłoki ludzkie nie są rzeczą, nie stosuje się więc do nich prawo własności ani żadne inne prawo rzeczowe, nie należą do spadku, nie mogą stanowić przedmiotu obrotu prawnego (poza prawem nieodpłatnego ich przekazywania na cele określone w ustawie). Ze względu na to, że przedmiotem ochrony prawnej rodziny jako dobra osobistego z art. 23 kodeksu cywilnego jest sfera uczuciowa związana z kultem pamięci osoby najbliższej, po pobraniu narządów lub tkanek zwłoki powinny być wydane rodzinie przez szpital w odpowiednim stanie zewnętrznym (art. 8 ustawy).

Lekarz nie musi więc uzyskiwać zgody rodziny, a nawet informować jej o pobraniu tkanek czy narządów od zmarłego. Z reguły chodzi bowiem o ratowanie życia innego człowieka, co nie powinno zależeć od stanowiska osób bliskich dawcy. Przy porównaniu wartości dóbr: nienaruszalności integralności cielesnej zmarłego i ratowania życia chorego jest oczywiste, że to drugie musi przeważać. Ustawa portugalska z 1993 r. stanowi np. wyraźnie, że: „obywatele portugalscy (...) są uważani za potencjalnych dawców organów *post mortem*, o ile nie udzielili Ministerstwu Zdrowia informacji o odmowie stania się dawcami” (art. 10). Nawet w krajach, gdzie wymaga się zgody dawcy czy rodziny (np. w RFN czy USA), sądy biorą pod uwagę relację pomiędzy dobrem naruszonym a chronionym. Przykładem niech będzie orzeczenie Sądu Krajowego w Bon z 25 II 1970 r. W tej sprawie żona i matka zmarłego wystąpiły z powództwem odszkodowawczym przeciwko profesorowi, dyrektorowi kliniki uniwersyteckiej, który nakazał pobranie ze zwłok zmarłego wątroby (bez jego zgody i bez zgody powódek) w celu przeszczepienia jej choremu na raka wątroby studentowi. Sąd uznał, że mimo okoliczności sprawy spełniających wszelkie przesłanki medyczne (śmierć mózgu stwierdzona komisyjnie przez 3 lekarzy nie biorących udziału w przeszczepie, wątroba pobrana z ciała zmarłego w ok. 15 godzin po śmierci mózgu) oraz brak jakichkolwiek elementów zysku, pozwany profesor działając bez zgody powódek, naruszył prawo. Roszczenia odszkodowawcze powódek sąd jednak oddalił przyjmując, że nie poniosły one żadnej szkody. Z pewnością w tej sprawie zarówno lekarz, jak i sąd mieli dylemat moralny. Zaniechanie pobrania wątroby nic by nie pomogło zmarłemu, a gdyby nie dokonany przeszczep – student by zmarł<sup>6</sup>. Podobną sprawę rozstrzygnął ten sąd w kolejnym wyroku (VersR 1970, 715). Pacjentowi, który doznał udaru mózgu, pobrano nerkę bez zgody i poinformowania żony, z którą szpital był zresztą w telefonicznym kontakcie. Sąd uznał, że doszło do naruszenia praw osobistych żony oraz że było to bezprawne, gdyż nie uzyskano jej zgody. Powództwo odszkodowawcze żony zostało jednak oddalone, ponieważ dla zasądzenia zadośćuczynienia za cierpienia moralne konieczne są: odpowiedni ciężar naruszenia (tu cel pobrania narządu był szlachetny – transplantacja nerki) i wina lekarza (tu zachodziła jedynie bezprawność działania)<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> Podaję za M. Sośniakiem, Zagadnienia prawne przeszczepów, PiP 2/1971, s. 228-229.

<sup>7</sup> Zob. E. Deutsch, Das Transplantationsgesetz vom 5.11.1997, Neue Juristische Wochenschrift 12/1998, s. 781.

Warto wskazać jeszcze na wyrok szwajcarskiego Sądu Związkowego (BGE 101 II 177). W tej sprawie lekarze pobrali serce do transplantacji od ofiary wypadku drogowego bez zgody najbliższej rodziny dawcy. Przeszczep został dokonany, lecz nie powiódł się. Rodzice i żona zmarłego dawcy wytoczyli powództwo odszkodowawcze. Sąd orzekł, że zostały naruszone jedynie dobra osobiste rodziców, a nie żony, gdyż małżonkowie pozostawali w separacji. Sąd rozważał obszernie możliwość usprawiedliwienia działania lekarzy poprzez porównanie proporcji dóbr (dobra naruszonego – dawcy, i dobra ratowanego – biorcy). Ze względu na niewielki ciężar naruszenia oraz brak winy lekarzy, gdyż działali dla dobra chorego, Sąd odmówił zasądzenia zadośćuczynienia pieniężnego na rzecz rodziców<sup>8</sup>.

Podobne rozstrzygnięcia zapadłyby również w Polsce w razie działania lekarza wbrew sprzeciwowi zmarłego (lub jego przedstawicieli ustawowych). Przesłankami odpowiedzialności cywilnej są: czyn niedozwolony (zdarzenie naruszające prawo), szkoda i wina sprawcy. Brak szkody wyłącza możliwość żądania odszkodowania. Czy zmarły, któremu wbrew jego sprzeciwowi pobrano narząd do przeszczepu, ponosi szkodę? Odpowiedź musi być negatywna. Nie ponoszą również szkody zarówno majątkowej, jak i niemajątkowej (krzywdy) osoby bliskie (małżonek, dzieci). Ich powództwo odszkodowawcze powinno zatem zostać oddalone.

Można by próbować oprzeć roszczenia na przepisach o naruszeniu dóbr osobistych z art. 23-24 k.c. i na przepisach dotyczących ochrony praw pacjenta z ustawy o zakładach opieki zdrowotnej z 1991 r. Pacjent, podobnie jak każda inna osoba, ma prawo osobiste do poszanowania jego integralności cielesnej (art. 23 k.c.). Sąd Najwyższy w wyroku z 17 II 1989 r. (OSNKW 5-6/1989, poz. 42) powiedział, że „życie każdego człowieka niezależnie od wieku, stanu zdrowia, reprezentowanego poziomu wiedzy, stanu rodzinnego i realnej społecznej przydatności, jest wartością powszechną i podlega jednakowej ochronie prawnej. Udzielając zgody na interwencję medyczną (zabieg operacyjny czy diagnostyczny) pozwala lekarzowi na naruszenie tej integralności w ustalonym zakresie, co stanowi przedmiot zgody”. Jeżeli pacjent wyraża sprzeciw wobec pobrania po jego śmierci narządu, to działanie lekarza wbrew temu sprzeciwowi, narusza prawo osobiste pacjenta. Nie ma on jednak roszczenia o zaniechanie ani o zadośćuczynienie pieniężne, gdyż nie żyje. Nie mają też takich roszczeń osoby bliskie na podstawie art. 19 a ust. 2 o z.o.z., który przewiduje, że: „W razie zawinionego naruszenia praw pacjenta do umierania w spokoju i godności, sąd może na żądanie najbliższego członka rodziny, innego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego, zasądzić odpowiednią sumę pieniężną na wskazany przez nich cel społeczny na podstawie art. 448 kodeksu cywilnego”. Dyspozycja tego przepisu nie dotyczy bowiem działania lekarza po śmierci pacjenta. Wydaje się, że w takiej sytuacji jedynie dopuszczalne byłyby roszczenia osób bliskich tytułem naruszenia ich dobra osobistego, jakim jest kult pamięci osoby najbliższej (art. 23 k.c.). Mogłaby one żądać przeproszenia, ogłoszenia wyroku (art. 24 k.c.) oraz ewentualnie zapłaty odpowiedniej sumy pieniężnej na wskazany

---

<sup>8</sup> Ibidem.

przez nie cel społeczny (art. 448 k.c.). Natomiast roszczenie o zapłatę zadośćuczynienia pieniężnego na ich rzecz należałoby uznać za sprzeczne z zasadami współżycia społecznego (art. 5 k.c.).

Sprzeciw dawcy lub jego przedstawiciela ustawowego może być wyrażony w formie wpisu w centralnym rejestrze, oświadczenia pisemnego z własnoręcznym podpisem albo oświadczenia ustnego złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków w chwili przyjęcia do szpitala lub w czasie pobytu w szpitalu. Sprzeciw może być cofnięty w każdym czasie w formie pisemnej lub ustnego oświadczenia złożonego w obecności co najmniej dwóch świadków. „Centralny Rejestr Sprzeciwów” jest prowadzony przez POLTRANSPLANT. Wpisu sprzeciwu w Rejestrze dokonuje się niezwłocznie po zgłoszeniu, a zgłaszający otrzymuje zawiadomienie o potwierdzeniu dokonania wpisu (rozporz. MZiOS z 1 X 1996 r. w sprawie centralnego rejestru zgłoszonych sprzeciwów na pobranie komórek, tkanek i narządów, sposobu rejestracji sprzeciwów oraz sposobu ustalania istnienia sprzeciwu w formie oświadczeń, Dz.U. Nr 124, poz. 588).

Jeżeli zachodzi podejrzenie, że zgon nastąpił w wyniku czynu zabronionego pod groźbą kary, pobrania komórek, tkanek i narządów można dokonać po uzyskaniu od właściwego prokuratora informacji, że nie wyraża on sprzeciwu, a gdy postępowanie jest prowadzone przeciwko małoletniemu – stanowiska sądu rodzinnego (rozporz. MZiOS z 30 XII 1996 r., Dz.U. z 1997 r. Nr 6, poz. 37).

Pobieranie komórek, tkanek i narządów do przeszczepiania jest dopuszczalne po stwierdzeniu trwałego i nieodwracalnego ustania funkcji pnia mózgu, czyli śmierci mózgowej.

Kryteria śmierci mózgowej zostały określone w wytycznych, ustalonych przez specjalistów z anestezjologii i intensywnej terapii, neurologii, neurochirurgii oraz medycyny sądowej, stanowiących załącznik do Komunikatu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 29 X 1996 r. Art. 33 Kodeksu Etyki Lekarskiej stanowi, że lekarz po stwierdzeniu śmierci mózgowej winien podtrzymywać funkcjonowanie tkanek i narządów, jeżeli mają one zostać przeszczepione. Śmierć mózgową stwierdza jednomyślnie komisja złożona z trzech lekarzy, w tym co najmniej jednego specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jednego specjalisty w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii. Lekarze ci nie mogą brać udziału w postępowaniu obejmującym przeszczepianie komórek, tkanek i narządów od osoby zmarłej, u której stwierdzili śmierć mózgową. Ma to zapobiec ewentualnym nadużyciom.

**Przeszczep *ex vivo*.** Art. 9 ustawy reguluje kwestię pobrania komórek, tkanek i narządów od żywego człowieka (przepis ten w zasadzie dotyczy nerki i szpiku kostnego) w celu dokonania ich przeszczepu innej osobie, określając krąg podmiotowy biorców, warunki, jakie powinien spełniać dawca i biorca narządów oraz przypadki i warunki, w których może nastąpić pobranie szpiku kostnego od małoletniego.

Komórki, tkanki i narządy mogą być pobierane od żywego człowieka w celu przeszczepienia innej osobie przy zachowaniu następujących warunków:

- 1) pobranie następuje na rzecz krewnego w linii prostej, osoby przysposobionej, rodzeństwa lub małżonka oraz na rzecz innej osoby bliskiej (dla tej osoby za

- zezwoleń sędziów rejonowych; nie dotyczy to pobierania szpiku i innych regenerujących się komórek i tkanek); ograniczenia te mają zapobiegać komercjalizacji;
- 2) jeżeli przedmiotem pobrania jest szpik lub inna regenerująca się komórka lub tkanka, pobranie może nastąpić również na rzecz innej osoby niż wymienione w pkt. 1;
  - 3) zasadność i celowość pobrania komórek, tkanek i narządów od określonego dawcy i dokonania ich przeszczepienia określonemu biorcy ustala, na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej, lekarz mający dokonać przeszczepu;
  - 4) pobranie zostało poprzedzone niezbędnymi badaniami lekarskimi, ustalającymi czy ryzyko zabiegu nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy;
  - 5) kandydat na dawcę został szczegółowo poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku związanym z tym zabiegiem i o możliwych typowych następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości – przez lekarza nie biorącego bezpośredniego udziału w postępowaniu obejmującym przeszczepienie komórek, tkanek lub narządu;
  - 6) jeżeli kandydatem na dawcę lub kandydatem na biorcę jest kobieta ciężarna – ocena ryzyka, o której mowa w pkt. 4 i 5, powinna obejmować również następstwa dla mającego urodzić się dziecka;
  - 7) kandydat na dawcę ma pełną zdolność do czynności prawnych i wyraził dobrowolnie przed lekarzem pisemną zgodę na pobranie tkanek i narządów w celu ich przeszczepienia określonemu biorcy; wymóg określenia biorcy przeszczepu nie dotyczy pobrania szpiku lub innej regenerującej się komórki i tkanki. W USA pojawiła się kwestia, czy można zastosować przymus celem pobrania szpiku kostnego (sprawa *McFall v. Shimp*, Pensylwania 1977). Powód, Robert McFall, cierpiał na rzadką chorobę szpiku kostnego i prognozy na jego przeżycie były złe, chyba że otrzymałby przeszczep szpiku od odpowiedniego dawcy. Znaleźć jednak takiego dawcę było bardzo trudno, więc selekcję ograniczono do bliskich krewnych. Po badaniu okazało się, że dawcą może być Shimp. Zgodził się on początkowo na zabieg, dobrowolnie poddał się pierwszemu testowi, lecz drugi odrzucił. Powództwo zmierzało do zmuszenia Shimpa do poddania się drugiemu testowi, a jeśli jego wyniki wykażą zgodność do transplantacji, zmuszenia pozwanego do dania szpiku. W procesie McFall twierdził, że pozwany najpierw pozwolił mu uwierzyć, że udzieli pomocy, lecz później zgody odmówił. Sąd orzekł, że *common law* zawiera regułę, że żadna osoba nie może być prawnie zmuszona do udzielenia pomocy albo wzięcia udziału w akcji ratowania człowieka. Decyzja należy do pozwanego, choć zdaniem sądu odmowa pozwanego na pobranie szpiku celem przeszczepu do organizmu powoda jest moralnie nie do obrony. Powództwo sąd oddalił.<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> Zob. M. H. Shapiro, R. G. Spece, *Bioethics and Law*, St. Paul, Minn. 1981, s. 819.

- 8) kandydat na dawcę został uprzedzony o skutkach dla biorcy wynikających z wycofania zgody na pobranie komórek, tkanek lub narządu, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia;
- 9) kandydat na biorcę został poinformowany o ryzyku związanym z zabiegiem pobrania komórek, tkanek i narządu oraz o możliwych następstwach pobrania dla stanu zdrowia dawcy, a także wyraził zgodę na przyjęcie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy; wymóg wyrażenia zgody na przyjęcie przeszczepu od określonego dawcy nie dotyczy szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek.

Zgoda dawcy i biorcy musi być „świadoma”. Muszą być oni poinformowani przez lekarza o pełnym ryzyku i wszelkich skutkach zabiegu, także mniej lub bardziej prawdopodobnych, ale typowych, możliwych do wystąpienia. Lekarz musi dołożyć należytej staranności, wysokiej wiedzy, aby uniknąć błędnej diagnozy, wyeliminować przeciwwskazania bezwzględne lub względne dla transplantacji<sup>10</sup>. W przeciwnym razie zgoda będzie wadliwa i lekarze (zakłady lecznicze) mogą się narazić na procesy odszkodowawcze, zwłaszcza ze strony dawców. Miało to np. miejsce w USA, w sprawie *Colton v. New York Hospital*, 1979, dotyczącej pobrania i przeszczepu nerki dla brata, który wkrótce po technicznie udanej operacji zmarł na wcześniej istniejącą marskość wątroby wywołaną nadużywaniem alkoholu, podczas gdy powód – dawca doznał poważnych komplikacji zdrowotnych<sup>10a</sup>. Z judykatury niemieckiej przytoczyć można orzeczenie Sądu Najwyższego z 1987 r. (BGH 210, 215). W tej sprawie wypadkowi uległa 13-letnia dziewczynka. W jego wyniku została uszkodzona lewa nerka, którą następnie operacyjnie usunięto. Wkrótce okazało się, że była to jej jedyna nerka, gdyż prawej nie miała od urodzenia. Dwa miesiące po wypadku matka pacjentki zdecydowała się oddać córce nerkę. Przeprowadzono transplantację, która niestety nie powiodła się. Sąd zasądził odszkodowanie za szkodę oraz zadośćuczynienie na rzecz dziewczynki za zawiniony błąd lekarza, który usunął jedyną nerkę, a w tej sytuacji nie było to konieczne. Zasądził także odszkodowanie za uszkodzenie ciała na rzecz matki, która w tych okolicznościach zmuszona była ofiarować córce nerkę. Sąd uznał, że pomiędzy zawinionym błędem lekarskim, a „darowizną” nerki zachodzi adekwatny związek przyczynowy. Zgoda matki na eksplantację nerki usprawiedliwia jedynie lekarza dokonującego eksplantacji, nie rozciąga się natomiast na jej przyczynę, a więc na zawinione działanie pierwszego lekarza, leczącego córkę<sup>11</sup>.

Ustawa transplantacyjna nie reguluje problemu zgody biorcy, gdy jest on nieprzytomny, a przeszczep daje jedyną szansę uratowania mu życia. Stosować należy wówczas ogólne zasady postępowania lekarza w takich sytuacjach wynikające z ustawy o zawodzie lekarza z 1997 r. (art. 34 ust. 7).

W razie, gdy zachodzi bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia, a niebezpieczeństwa takiego nie można uniknąć w inny sposób niż przez dokonanie prze-

<sup>10</sup> Por. J. Duda, op. cit., s. 103.

<sup>10a</sup> Por. Shapiro, Spece, op. cit., s. 771 i n.

<sup>11</sup> Podaję za J. Justyńskim, *Medycyna transplantacyjna w świetle niemieckiej ustawy o przeszczepach organów*, PiP 6/1999.

szczepu szpiku, dawcą na rzecz wstępnych, zstępnych i rodzeństwa może być również małoletni, jeżeli nie spowoduje to dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy. Pobranie szpiku od małoletniego może być dokonane za zgodą przedstawiciela ustawowego i po uzyskaniu zezwolenia sądu opiekuńczego, właściwego ze względu na miejsce zamieszkania kandydata na dawcę. W przypadku, gdy dawcą szpiku jest małoletni powyżej lat trzynastu, wymagana jest także jego zgoda (art. 9 ust. 2 i 3 ustawy). Europejska Konwencja Bioetyczna pozwala pobrać od osób niezdolnych do wyrażania zgody (małoletnich, ubezwłasnowolnionych, niepoczytalnych z powodu stanu psychicznego) tylko tkanki regenerujące się i tylko dla ratowania życia brata lub siostry dawcy, jeżeli potencjalny dawca nie zgłasza sprzeciwu (art. 20). W razie ratyfikacji tej Konwencji przez Polskę, musi nastąpić dostosowanie ustawy transplantacyjnej do powyższej regulacji.

Ustawa nie daje podstaw do pobrania narządów od osoby ubezwłasnowolnionej, gdyż dawca musi mieć pełną zdolność do czynności prawnych. Nie może też „zgody zastępczej” wyrazić jego przedstawiciel ustawowy. Nie może być dawcą także osoba dotknięta chorobą psychiczną lub niedorozwojem umysłowym, gdyż jej zgodę należałoby uznać za wadliwą.

Dla porównania warto wskazać, jak zagadnienie pobierania narządów od osób niepoczytalnych i małoletnich jest rozstrzygane w systemie prawa amerykańskiego. W braku regulacji prawnych decydują o tym sądy. I tak w sprawie *Strunk v. Strunk* (Kentucky 1969) sąd na wniosek matki, opiekunki umysłowo niedorozwiniętego 27-letniego syna, który osiągnął rozwój psychiczny 6-letniego dziecka, wyraził zgodę na pobranie od niego nerki dla 28-letniego brata, utrzymywanego przy życiu przy pomocy hemodializy przez częste podłączenie do sztucznej nerki. Dalsza ta procedura medyczna była już niemożliwa i chorego czekała śmierć. W uzasadnieniu sąd stwierdził, że każdy ma prawo dokonać darowizny na rzecz drugiego. Odnosi się to zarówno do majątku, jak i osoby. Dotyczy to także osoby niedorozwiniętej, która mogłaby to uczynić, gdyby była w pełni władz umysłowych. W miejsce tej osoby sąd ma władzę podjąć decyzję opierając się na doktrynie „zastępczego orzeczenia” („*substituted judgment*”). Jest to doktryna wystarczająco szeroka, aby objąć nią wszelkie sprawy dotyczące dobra osoby poddanej opiece, włączając w to darowiznę nerki dla korzyści psychologicznych dawcy. Biegli psychiatrzy stwierdzili bowiem, że operacja będzie korzystna także dla podopiecznego, gdyż śmierć brata, do którego był bardzo przywiązany, byłaby dlań psychiczną krzywdą. Doktryna ta po raz pierwszy została zastosowana w Anglii w 1816 r. Oparto się na zasadzie, że sąd nie może odmówić działania, jeżeli jest prawdopodobne, że osoba niezdolna podjęłaby takie samo działanie, gdyby była w stanie to uczynić. W USA doktryna „zgody zastępczej” jest przyjęta w niektórych stanach, a w innych odrzucona. W sprawie *Strunk* sąd wziął także pod uwagę, że szansa pomyślnej transplantacji znacznie wzrasta, gdy dawca i biorca są genetycznie spokrewnieni, a operacja pociągnie za sobą tylko minimalne ryzyko dla dawcy<sup>12</sup>. Podobne orzeczenia zapadały w in-

<sup>12</sup> Zob. M. H. Shapiro, R. G. Spece, op. cit., s. 59; W. Wadlington, J. R. Waltz, R. B. Dworkin, *Law and Medicine*, Mineola, N. Y. 1980, s. 967.



nych sprawach. Wymienić tu trzeba zwłaszcza sprawę Little v. Little (Texas 1979), w której sąd I instancji na wniosek matki wyraził zgodę na transplantację nerki od 14-letniej Anny Little, mającej syndrom Downa i niedorozwiniętej, do organizmu jej młodszego brata. Apelację od orzeczenia, wniesioną przez adwokata z urzędu małoletniej, Sąd Apelacyjny oddalił podając uzasadnienie podobne jak w sprawie Strunk<sup>13</sup>. W kilku przypadkach sądy odmówiły jednak zgody.

W sprawie Lauster v. Pescinski (Wisconsin 1975) sąd odmówił zgody na pobranie nerki od osoby niezdolnej, motywując to brakiem ustawowego unormowania. Orzekł, że w jurysdykcji stanu Wisconsin opiekun nie może dokonywać darowizn z majątku podopiecznego. Powiedział, że osoba niezdolna powinna być szczególnie chroniona. W braku rzeczywistej zgody tej osoby i w sytuacji, gdy żadna korzyść dla niej nie została ustalona, sąd nie znajduje uprawnienia do wyrażania zgody na tę operację<sup>14</sup>.

Podobne orzeczenie zapadło w sprawie Richardson (Louisiana 1973). Dawcą nerki miał być 17-letni chłopiec, dotknięty mongolizmem, a biorcą jego 32-letnia siostra. Sąd uznał, że małoletni nie odniesie korzyści z faktu, iż siostra może mu zapewnić opiekę po śmierci rodziców, gdyż osoby dotknięte mongolizmem żyją około 25 lat. Ponadto transplantacja nie była pilna, gdyż chora mogła być dializowana. Zdaniem sądu, ponieważ prawo Luizjany zabrania opiekunowi dokonywania darowizn z majątku podopiecznego, byłoby nie do przyjęcia, aby mniej chronione było prawo małoletniego przed ingerencją w jego ciało, polegającą na utracie organu<sup>15</sup>.

Dane osobowe dotyczące dawcy i biorcy są objęte tajemnicą i podlegają ochronie przewidzianej w przepisach o tajemnicy zawodowej i służbowej oraz w przepisach dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej przez zakłady opieki zdrowotnej (art. 18 ustawy z 30 VIII 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, Dz.U. Nr 91, poz. 408 z późn. zm. oraz rozporz. MZiOS z 17 XII 1992 r., Dz.U. z 1993 r., Nr 3, poz. 13 z późn. zm.). W razie przeszczepu *ex vivo* nie dotyczy to ujawnienia danych osobowych o dawcy i o biorcy odpowiednio tym osobom.

Za pobranie od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich komórki, tkanki i narządu nie można żądać ani przyjmować zapłaty lub innej korzyści majątkowej, a jedynie zwrot poniesionych kosztów. Dopuszcza się nieodpłatny obrót komórkami, tkankami i narządami na cele zgodne z ustawą. Osoba, która w celu uzyskania korzyści majątkowych nabywa lub zbywa cudze komórki, tkanki i narządy, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu bądź bierze udział w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządu, pochodzących od żywego człowieka lub ze zwłok ludzkich, podlega sankcjom karnym (art. 20 ustawy). Odpłatny obrót komórkami, tkankami i narządami w krajach europejskich właściwie nie istnieje, inaczej niż w niektórych innych krajach świata<sup>16</sup>. Dla zapobieżenia mu Parlament Europejski uchwalił we wrześniu 1993 r. rezolucję dotyczącą zakazu handlu ludzki-

<sup>13</sup> Shapiro, Spece, jw., s. 782; Wadlington, Waltz, Dworkin, jw., s. 968.

<sup>14</sup> Wadlington, Waltz, Dworkin, jw., s. 969.

<sup>15</sup> Ibidem.

<sup>16</sup> T. Biliński, Złodziejce nerek, Paestra 7-8/1995, s. 115 i n.; zob. też A. Dylus, Problem komercjalizacji organów ludzkich (w:) Etyczne aspekty transplantacji narządów, Opole 1996, s. 202.

mi organami, wprowadzenia surowych kar za jego naruszenie oraz zakazu importu lub stosowania przy transplantacji organów niewiadomego pochodzenia. Natomiast Światowe Stowarzyszenie Medyczne (WMA) w rezolucji z 1994 r. zwróciło się do krajowych stowarzyszeń medycznych o wyciągnięcie surowych konsekwencji wobec lekarzy biorących udział w przeszczepach ludzkich tkanek i organów, pobieranych z ciał więźniów, straconych na skutek wykonywania kary śmierci, z ciał osób upośledzonych, osób, które sprzedały swoje organy z nędzy oraz dzieci, porwanych w celu pobrania od nich organów do przeszczepu.

*Agnieszka Liszewska*

## **Prawnokarna ocena zabiegów transplantacji organów**

### **1. Charakter prawny przeszczepów**

Analiza przepisów typizujących przestępstwa związane z pobieraniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów zostanie poprzedzona kilkoma uwagami na temat charakteru prawnego przeszczepów. Należy na wstępie wyraźnie rozróżnić przeszczepianie organów pobranych po śmierci (*ex mortuo*) od przeszczepiania organów pobranych za życia dawcy (*ex vivo*). W tym drugim wypadku zabieg transplantacji powinien być rozważany z punktu widzenia ochrony dwóch różnych dóbr prawnych: życia bądź zdrowia osoby, której wszczepiany jest organ oraz życia i zdrowia dawcy tego organu.

Zabieg transplantacji organu pobranego po śmierci dawcy ma zawsze charakter leczniczy. Celem tego zabiegu jest bowiem uratowanie życia albo poprawa zdrowia człowieka, dla którego przeszczep stanowi często jedyną skuteczną metodę leczenia. Dlatego też legalność przeszczepu *ex mortuo* oceniamy w oparciu o kryteria, od których zależy legalność każdej innej czynności leczniczej. W doktrynie prawa karnego ugruntował się ostatnio pogląd, zgodnie z którym zabiegi lecznicze są legalne „pierwotnie” i nie wymagają żadnego usprawiedliwienia, pod warunkiem jednak, że zostały wykonane *lege artis* i za zgodą pacjenta<sup>1</sup>. Dlatego też o odpowiedzialności karnej lekarza, który przeprowadza zabieg transplantacji *ex mortuo* możemy mówić tylko w wypadku, gdy dopuszcza się on błędu w sztuce, albo narusza prawo pacjenta do samostanowienia.

Odmiennie problem oceny legalności zabiegu wygląda wówczas, gdy pobranie organu następuje za życia dawcy. Mamy wtedy do czynienia z zabiegiem o miesza-

<sup>1</sup> Por. A. Zoll: Odpowiedzialność karna lekarza za niepowodzenie w leczeniu, Warszawa 1988, s. 15 i nast. oraz tego autora: Granice legalności zabiegu medycznego, Prawo i Medycyna, nr 1 z 1999r., s. 32, A. Liszewska: Odpowiedzialność karna lekarza za błąd w sztuce lekarskiej, Kraków 1998, s. 65 i nast.

nym charakterze. Z jednej strony jest to zabieg, który ma na celu wyleczenie człowieka poprzez wszczęcie mu zdrowej komórki, tkanki czy narządu, z drugiej jednak – powoduje trwałe i często poważne okaleczenie dawcy, w stosunku do którego działanie lekarza pozbawione jest celu leczniczego. Dlatego też pobranie organu od żyjącego dawcy należy do tzw. nieterapeutycznych zabiegów medycznych, których legalność wymaga szczególnego usprawiedliwienia, a jej granice wyznaczone zostały przez przesłanki wskazane w ustawie z 26 października 1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. nr 138, poz. 682)<sup>2</sup>.

Podsumowując ten fragment rozważań należy zatem stwierdzić, że prawnokarna ocena zabiegów transplantacji będzie uzależniona od tego, czy chodzi o transplantację *ex mortuo*, czy *ex vivo*. W odniesieniu do przeszczepów *ex mortuo* o odpowiedzialności karnej możemy mówić tylko w przypadku popełnienia przez lekarza błędu w sztuce albo naruszenia prawa pacjenta do samostanowienia. W drugim wypadku prawnokarna ocena legalności zabiegu wymaga odwołania się do postanowień wspomnianej wyżej ustawy, która wyznacza granice dopuszczalności przeszczepów organów pobranych od żywego dawcy. Odrębnym zagadnieniem wymagającym omówienia jest odpowiedzialność karna za handel organami, która również została uregulowana w ustawie o przeszczepach.

## 2. Przeszczepy *ex mortuo*

Problem odpowiedzialności karnej lekarza przeprowadzającego zabieg transplantacji *ex mortuo* pojawia się w następujących wypadkach:

1. pobranie organu miało miejsce na skutek pomyłki w ustaleniu momentu śmierci;
2. wszczęcie organu obarczone było błędem w sztuce, który spowodował śmierć albo uszkodzenie ciała biorcy;
3. przeszczep wykonano wbrew woli osoby ratowanej.

Zanim przejdę do omówienia wymienionych wyżej wypadków pod kątem kwalifikacji prawnej czynu lekarza, chciałabym na wstępie wyjaśnić, dlaczego nie umieściłam w podanym wyliczeniu zachowania polegającego na przeszczepianiu organu pozyskanego ze zwłok dawcy, który za życia wyraził przewidziany w ustawie sprzeciw<sup>3</sup>. Prawnokarna ocena takiego zachowania nie jest, moim zdaniem, jednoznaczna. Kodeks karny nie przewiduje odpowiedniego typu przestępstwa, którego znamiona zostałyby w taki sposób zrealizowane. W ustawie o przeszczepach znalazł się natomiast przepis karny, którego sformułowanie nasuwa szereg wątpliwości. Art. 20 ust. 1 ustawy stanowi, że podlega karze ten, kto w celu uzyskania korzyści majątkowej nabywa lub zbywa cudze komórki, tkanki i narządy, pośredniczy w ich nabyciu lub zbyciu bądź bierze udział w przeszczepianiu pozyskanych

<sup>2</sup> Na mieszany charakter przeszczepów *ex vivo* wskazywał w literaturze przede wszystkim A. Zoll: Odpowiedzialność..., s. 14; problemy związane z uzasadnieniem legalności tych zabiegów omawia także G. Rejman: Odpowiedzialność karna lekarza, Warszawa 1991, s. 80 i nast.

<sup>3</sup> Polska ustawa przyjęła model tzw. zgody domniemanej. Oznacza to, że pobranie organów ze zwłok jest zasadniczo dopuszczalne, chyba że osoba za życia wyraziła swój sprzeciw (art. 4 ustawy). W ustawodawstwach europejskich można spotkać także rozwiązanie oparte na założeniu zgody wyraźnej. Obszernie na ten temat pisze E. Zielińska: Transplantacja w świetle prawa w Polsce i na świecie, PiP 1995, nr 6, s. 23 i nast.

wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządu pochodzących od żywego człowieka lub ze zwłok ludzkich. Przepis ten był projektowany jako typ przestępstwa penalizującego jedynie zachowania podejmowane w celu osiągnięcia korzyści majątkowej i nie zawierał początkowo drugiego członu<sup>4</sup>. Ostateczny kształt tego przepisu jest jednak taki, że typizuje on również branie udziału w transplatacji organów pozyskanych niezgodnie z prawem. Interpretacja art. 20 ust. 1 nasuwa dwie istotne wątpliwości. Po pierwsze pojawia się pytanie, czy znamię „w celu osiągnięcia korzyści majątkowej” należy wiązać tylko z nabywaniem, zbywaniem lub pośredniczeniem w nabywaniu albo zbywaniu komórek, tkanek i narządów (czyli z handlem ludzkimi organami), czy też charakteryzuje ono także stronę podmiotową zachowania opisanego w drugim członie tego przepisu. W zależności od przyjętej wykładni albo przeszczepianie organu pozyskanego ze zwłok człowieka, który za życia wyraził sprzeciw, jest karalne tylko wtedy, gdy zostało dokonane w celu osiągnięcia korzyści majątkowej, albo też każde branie przez lekarza udziału w przeszczepianiu tak pozyskanego organu jest zabronione pod groźbą kary, o ile tylko miał on świadomość istnienia sprzeciwu (w każdym wypadku chodzi o czyn umyślny).

Druga wątpliwość jest równie istotna. Jak wiadomo transplantacja polega na pobraniu organu od jednej osoby (w tym wypadku ze zwłok) i wszczepieniu go drugiej. Każdy z tych zabiegów jest wykonywany najczęściej przez inny zespół operacyjny. W art. 20 ust 1 posłużono się znamionami: „bierze udział w przeszczepianiu pozyskanych wbrew przepisom ustawy komórek, tkanek lub narządu (...)”. Użycie słowa „przeszczepianie” wskazuje, że chodzi zarówno o pobieranie, jak i wszczepianie. W tym kontekście trudno jednak zrozumieć, dlaczego ustawodawca posłużył się czasem przeszłym w odniesieniu do czynności pozyskiwania organu do przeszczepu. Sugeruje to bowiem, że samo tylko pozyskiwanie komórek, tkanek lub narządu wbrew przepisom ustawy (w omawianym przykładzie chodzi o zabieg pobrania organu ze zwłok mimo wyrażonego za życia sprzeciwu) nie jest jeszcze karalne. Karalne stają się dopiero czynności wszczepiania tak pozyskanych wcześniej organów. Nie wydaje się, aby intencją ustawodawcy było penalizowanie jedynie zabiegu wszczepiania organu pozyskanego z naruszeniem przepisów prawa, na co wskazuje przede wszystkim użycie w art. 20 ust. 1 słowa „przeszczepianie”, zamiast „wszczepianie”. Wypada jedynie podkreślić, że przepis typizujący przestępstwo został napisany niejednoznacznie, co narusza podstawową funkcję zasady *nullum crimen sine lege*.

Przechodząc do rozważenia kwalifikacji prawnej zabiegu pobrania organu, wykonanego na skutek błędnego orzeczenia o śmierci dawcy, trzeba na wstępie zaznaczyć, że ustalenie medycznych i prawnych kryteriów śmierci stało się konieczne właśnie ze względu na rozwój transplantologii<sup>5</sup>. Okazuje się bowiem, że śmierć jest

<sup>4</sup> Por. na ten temat A. Liszewska: Odpowiedzialność karna lekarza za niezgodne z prawem pobranie organów, tkanek lub narządów za życia dawcy, *Palestra* 1996, nr 5-6, s. 43.

<sup>5</sup> Powodzenie przeszczepu zależy często od „żywności organu”, przy czym czas obumierania jest tutaj bardzo różny. Mózg obumiera np. w przeciągu kilkunastu minut, mięśnie w ciągu kilku godzin.

zjawiskiem złożonym i np. ustanie czynności układu krążenia nie oznacza jednoczesnego obumarcia organów i tkanek<sup>6</sup>. Dlatego też w medycynie wprowadzono rozróżnienie na śmierć biologiczną, kliniczną i mózgową. Tylko śmierć biologiczna oznacza nieodwracalne ustanie wszystkich funkcji organizmu. W przypadku tzw. śmierci klinicznej mamy do czynienia z ustaniem krążenia krwi i oddychania, przy jednoczesnym zachowaniu funkcjonowania tkanek i narządów. Jest to stan, w którym przez krótki czas (7-8 minut) istnieje możliwość przywrócenia życia za pomocą zabiegów reanimacyjnych. Współczesnej medycynie znane są sposoby podtrzymywania funkcji życiowych przy użyciu specjalnej aparatury, które uniemożliwiają przejście ze stanu śmierci klinicznej w biologiczną<sup>7</sup>. W ustawie o przeszczepach nie używa się określenia śmierć biologiczna czy kliniczna, lecz śmierć mózgową. Od jej stwierdzenia uzależniona została dopuszczalność pobrania organów (art. 7 ust. 1). Śmierć mózgową oznacza, zgodnie z art. 7 ust. 1, nieodwracalne ustanie funkcji pnia mózgu i nie jest tożsama ze śmiercią biologiczną. Dlatego też pojawia się tutaj teoretycznie możliwość pomyłki. Aby taką możliwość wyeliminować, a także aby zapobiec wszelkim ewentualnym nadużyciom, ustawa przewiduje, że kryteria, w oparciu o które komisja złożona z trzech lekarzy, nie biorących udziału w przeszczepianiu, ma jednomyślnie stwierdzić w konkretnym wypadku śmierć mózgową, są ustalane przez powołanych przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny i ogłoszone w Dzienniku Urzędowym Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej (art. 7 ust. 2). Wydaje się zatem, że ustawa wprowadzając tak daleko idące ograniczenia gwarantuje prawidłowość orzekania o śmierci i praktycznie eliminuje możliwość pomyłki. Gdyby jednak mimo wszystko taka pomyłka miała miejsce i dopiero na skutek pobrania organu pacjent straciłby życie, to odpowiedzialność karna zarówno lekarzy biorących udział w wydaniu orzeczenia o śmierci, jak również wykonujących sam zabieg powinna być oceniana w kategoriach błędu sztuki. Dlatego też w grę wchodziłaby – stosownie do możliwości obiektywnego przypisania skutku i zarzucenia winy – odpowiedzialność za przestępstwo nieumyślnego spowodowania śmierci z art. 155 k.k.

Kolejną wymienioną na wstępie przesłanką odpowiedzialności karnej lekarza jest wykonanie przeszczepu z naruszeniem reguł wiedzy i sztuki medycznej. Przy przeszczepach *ex mortuo* o konsekwencjach prawnych błędu w sztuce możemy mówić tylko wtedy, gdy lekarz postępuje niewłaściwie w trakcie wykonywania zabiegu wszczepiania organu (poza sytuacją błędnego „zdiagnozowania” śmierci). Błąd w sztuce medycznej oznacza naruszenie przez lekarza wypracowanych na gruncie nauki i praktyki reguł postępowania zawodowego. W prawie karnym popełnienie takiego błędu jest traktowane jako naruszenie obowiązku ostrożności i stanowi przesłankę bezprawności czynu lekarza. Jest to przesłanka konieczna, ale nie wystarczająca dla przypisania przestępstwa. Zgodnie z przyjmowaną w doktrynie prawa defi-

<sup>6</sup> Por. M. Sośniak: Śmierć (problematyka lekarsko-prawna), PiP 1970, nr 3-4, s. 507-508, S. Raszeja: Kryteria śmierci mózgu a zagadnienia eksplantacji narządów ze zwłok (w:) Prawo i medycyna u progu XXI wieku (red.) M. Filar, Toruń 1987, s. 13.

<sup>7</sup> S. Raszeja, op.cit., s. 13.

nicją przestępstwa, konieczne jest jeszcze postawienie zarzutu winy<sup>8</sup>. Przy zabiegach leczniczych (a do takich należy niewątpliwie transplantacja *ex mortuo*) nieprawidłowe wykonanie zabiegu może zatem stanowić przestępstwo, o ile na skutek zawinionego błędu lekarza pacjent umrze albo poniesie uszczerbek na zdrowiu. W grę wchodzi wówczas odpowiedzialność za nieumyślne przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu (art. 155, 156 § 2, 157 § 3 k.k.).

Odmiennie przedstawia się ocena prawna wykonania zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta. Nawet gdy zabieg taki jest konieczny z punktu widzenia zdrowia i został wykonany *lege artis*, brak zgody przesądza o odpowiedzialności lekarza za przestępstwo samowolnego wykonania zabiegu leczniczego z art. 192 § 1 k.k. Popełnienie tego przestępstwa zależy jednak od zamiaru sprawcy (jeśli lekarz jest błędnie przekonany, że zgoda została wyrażona, to nie są spełnione przesłanki odpowiedzialności z art. 192 k.k.), a jego ściganie – od wniosku pokrzywdzonego. Wydaje się zatem, że w praktyce postępowania karne w takich sprawach będą należały do rzadkości.

### 3. Przeszczepy *ex vivo*

Jak już wspomniałam, charakter prawny transplantacji *ex vivo* jest złożony. Pobranie zdrowego organu od dawcy nie ma charakteru leczniczego, lecz przeciwnie – jest to często zabieg okaleczający człowieka trwale i nieodwracalnie. Z punktu widzenia prawa pobranie np. nerki do przeszczepu od żywego dawcy stanowi czyn wypełniający znamiona umyślnego spowodowania ciężkiego kalectwa (art. 156 § 1 k.k.)<sup>9</sup>. Prawne wyjaśnienie legalności takiego zabiegu wymaga odwołania się do kontratypu, którego znamiona zostały określone w ustawie o przeszczepach. Mamy w tym wypadku do czynienia z tak zwaną legalnością wtórną, pierwotnie bowiem czynność, która ma na celu okaleczenie człowieka, nie może być potraktowana jako zgodna z regułami postępowania wobec dobra, jakim jest zdrowie pacjenta.

Granice legalności przeszczepu *ex vivo* zostały prawnie określone w sposób znacznie ograniczający jego dopuszczalność. Należy przy tym zaznaczyć, że ze względu na rozmiary okaleczenia dawcy, w literaturze dyskutowano wcześniej nad dopuszczalnością tego rodzaju zabiegów w ogóle oraz nad ich prawnym usprawiedliwieniem<sup>10</sup>. Ustawa z 1995 r. rozstrzyga ten problem co do zasady na rzecz dopuszczalności przeszczepów *ex vivo*, wprowadzając jednak szereg bardzo szczegółowo określonych warunków, od spełnienia których zależy ich legalność. Z punktu widzenia prawa karnego istotnym problemem jest wskazanie, które z wymienionych w ustawie warunków (o ile nie wszystkie) stanowią znamiona kontratypu usprawiedliwiającego zasadniczo bezprawne uszkodzenie ciała pacjenta, od którego pobierany jest organ do przeszczepu. Wyjaśnienie tego problemu wymaga na wstępie przedstawienia usta-

<sup>8</sup> Por. A. Liszewska: Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce ..., s. 149-152. Struktura przestępstwa jest bardziej złożona i składa się na nią więcej elementów, niż tylko bezprawność i wina. Rozważania na ten temat zostają jednak w tym miejscu celowo pominięte.

<sup>9</sup> G. Rejman – powołując się na wypowiedzi autorytetów w dziedzinie medycyny – podaje, że usunięcie nerki powoduje co najmniej 30% inwalidztwo i skraca przeciętnie życie człowieka o 5 lat. G. Rejman, op. cit., s. 85.

<sup>10</sup> Por. J. Radzicki: Ryzyko zabiegów lekarskich w prawie karnym, Warszawa 1967, s. 191.

wowych przesłanek dopuszczalności pobierania komórek, tkanek i narządów od żywego dawcy w celu przeszczepienia ich innej osobie. Zabieg taki jest legalny jeżeli:

- 1) biorcą jest krewny w linii prostej, osoba przysposobiona, rodzeństwo lub małżonek; biorcą może być także inna osoba bliska, dopuszczalność pobrania uzależniona została jednak w tym wypadku od orzeczenia sądu rejonowego (art. 9 ust. 1 pkt 1 w zw. z art. 10),
- 2) w wypadku, gdy przedmiotem pobrania jest szpik lub inna regenerująca się komórka lub tkanka, biorcą może być także osoba nie należąca do kręgu osób wymienionych w pkt.1 (art. 9 ust. pkt 2); nie wymaga się wówczas także orzeczenia sądu (art. 10 ust. 2),
- 3) zasadność i celowość pobrania komórek, tkanek i narządu od określonego dawcy i dokonania ich przeszczepienia określone mu biorcy ustala, na podstawie aktualnego stanu wiedzy medycznej, lekarz mający dokonać przeszczepu (art. 9 ust. 1 pkt 3),
- 4) pobranie zostało poprzedzone badaniami lekarskimi ustalającymi, czy ryzyko zabiegu nie wykracza poza przewidywane granice dopuszczalne dla tego rodzaju zabiegów i nie upośledzi w istotny sposób stanu zdrowia dawcy (art. 9 ust. 1 pkt 4),
- 5) kandydat na dawcę, posiadający pełną zdolność do czynności prawnych, został szczegółowo poinformowany o rodzaju zabiegu, ryzyku z nim związanym i możliwych typowych następstwach dla jego stanu zdrowia w przyszłości przez lekarza nie biorącego udziału w przeszczepianiu i następnie wyraził dobrowolnie pisemną zgodę na pobranie organów na rzecz konkretnego biorcy; wymóg określenia biorcy nie dotyczy pobrania szpiku lub innej regenerującej się komórki i tkanki (art. 9 ust. 1 pkt 5 i 7),
- 6) w wypadku, gdy biorcą lub dawcą ma być kobieta ciężarna, oceniając ryzyko związane z zabiegiem trzeba wziąć pod uwagę także następstwa dla mającego urodzić się dziecka (art. 9 ust. 1 pkt 6),
- 7) kandydat na dawcę został uprzedzony o skutkach dla biorcy wynikających z wycofania zgody na pobranie organu, związanych z ostatnią fazą przygotowania biorcy do dokonania ich przeszczepienia (art. 9 ust. 1 pkt 8),
- 8) kandydat na biorcę został poinformowany o ryzyku związanym z zabiegiem pobrania oraz o możliwych następstwach pobrania dla dawcy i następnie wyraził zgodę na przyjęcie komórek, tkanek lub narządu od tego dawcy; wymóg zgody na przyjęcie przeszczepu od określonego dawcy nie dotyczy szpiku oraz innych regenerujących się komórek i tkanek (art. 9 ust. 1 pkt 9).

Ustawa wprowadza pewien wyjątek od zasady, zgodnie z którą dawcą może być jedynie osoba posiadająca pełną zdolność do czynności prawnych i zezwala w niektórych wypadkach na przeszczep szpiku pobranego od małoletniego. Zgodnie z art. 9 ust. 2, 3 i 4 ustawy wymaga to jednak spełnienia dodatkowych warunków:

- 1) zachodzi bezpośrednio niebezpieczeństwo utraty życia biorcy, którego nie da się w inny sposób uniknąć,
- 2) biorcą może być wyłącznie wstępny, zstępny i rodzeństwo,



- 3) pobranie szpiku nie spowoduje dającego się przewidzieć upośledzenia sprawności organizmu dawcy,
- 4) przedstawiciel ustawowy małoletniego wyraził zgodę na zabieg, a gdy małoletni ma ukończone lat trzynaście, konieczna jest także jego zgoda,
- 5) zezwolenia na pobranie udzielił sąd opiekuńczy na wniosek przedstawicieli ustawowych kandydata, po wysłuchaniu małoletniego i zasięgnięciu opinii biegłego psychologa; jeśli dawca ma ukończone szesnaście lat, konieczny jest także jego wniosek.

Granice legalności zabiegu pobrania organu do przeszczepu od żywego dawcy zostały zatem wytyczone bardzo szczegółowo. Pojawia się pytanie, czy niespełnienie któregośkolwiek z wymienionych wyżej warunków skutkuje odpowiedzialnością karną za przestępstwo przeciwko zdrowiu dawcy. Innymi słowy, należy rozstrzygnąć, czy wszystkie przesłanki zgodności z prawem pobrania organu stanowią jednocześnie znamiona kontratypu legalizującego spowodowanie u pacjenta uszczerbku na zdrowiu. Można bowiem, jak się wydaje, bronić także odmiennego poglądu, w myśl którego nie zawsze zabieg nie spełniający wszystkich ustawowych wymogów stanowi przestępstwo przeciwko zdrowiu pacjenta. Przykładem ilustrującym problem jest zabieg przeprowadzony za zgodą kandydata na dawcę, która jednak nie została wyrażona na piśmie. Pojawia się pytanie, czy z punktu widzenia odpowiedzialności karnej lekarza za spowodowanie uszkodzenia ciała decydujące jest to, czy pacjent faktycznie wyraził zgodę na pobranie od niego organu, czy też w jakiej to zrobił formie. Jeśli przyjmiemy, że forma wyrażenia zgody ma istotne znaczenie, to nawet spełnienie wszystkich materialnych przesłanek legalności zabiegu nie uchroniłoby lekarza przed zarzutem umyślnego spowodowania uszkodzenia ciała. Podobny problem pojawia się, gdy biorcą jest osoba faktycznie bliska dawcy, ale nie uzyskano przed wykonaniem przeszczepu odpowiedniego zezwolenia sądu. Materialna przesłanka dopuszczalności pobrania została spełniona, formalnie jednak zabieg był niezgodny z prawem.

Rozwiązanie problemu wymaga przyjęcia na wstępie pewnych założeń. Po pierwsze trzeba rozstrzygnąć, czy każde wykroczenie przeciwko ustawowym warunkom dopuszczalności pobrania organu za życia dawcy skutkuje odpowiedzialnością karną. W przypadku odpowiedzi pozytywnej należy w dalszej kolejności rozstrzygnąć, czy zawsze będzie to odpowiedzialność za przestępstwo przeciwko zdrowiu. Rozwiązanie obu problemów wymaga ponownego przeanalizowania treści art. 20 ust. 1 ustawy pod kątem zakresu zastosowania tego przepisu.

Punktem wyjścia dla analizy znamion przestępstwa z art. 20 ust. 1 powinno być określenie przedmiotu ochrony. Wydaje się, że ogólnym przedmiotem ochrony jest zapewnienie przestrzegania przepisów ustawy szczegółowo regulującej zasady przeprowadzania zabiegów transplantacji oraz zabraniającej handlu ludzkimi organami<sup>11</sup>. Można z kolei postawić pytanie, jakie szczegółowo określone dobra są chronione za pomocą przepisu typizującego naruszenie postanowień ustawy? Niewąt-

<sup>11</sup> Art. 18 ust. 1 ustawy stanowi, że za pobrane od żywego dawcy lub ze zwłok ludzkich komórki, tkanki i narządy nie można żądać ani przyjmować zapłaty lub innej korzyści majątkowej.

pliwie jednym z dóbr prawnych w ten sposób chronionych jest życie i zdrowie dawcy organu. W wypadku jednak naruszenia zdrowia czy życia człowieka w grę wchodzi także ochrona, którą zapewniają stosowne przepisy kodeksu karnego. Dlatego art. 20 ust. 1 ustawy ma zastosowanie tylko wtedy, gdy nie zostało naruszone życie lub zdrowie pacjenta. Jest to bowiem przepis typizujący przestępstwo z narażenia na niebezpieczeństwo<sup>12</sup>. Jeśli to niebezpieczeństwo zrealizuje się w postaci naruszenia dobra, zostaną wypełnione znamiona stosownego typu przestępstwa z kodeksu karnego.

Przyjęcie założenia, zgodnie z którym nie każde przeprowadzenie zabiegu transplantacji organu pobranego za życia z naruszeniem przepisów ustawy jest przestępstwem przeciwko zdrowiu, wymaga następnie wskazania, które z warunków legalności przeszczepu są znamionami kontratypu legalizującego uszkodzenie ciała dawcy. Do warunków tych zaliczyłabym:

1. przynależność biorcy do ściśle określonego kręgu podmiotów<sup>13</sup>,
2. pełną zdolność do czynności prawnych dawcy,
3. wyrażenie zgody przez dawcę odpowiednio poinformowanego o ryzyku i skutkach zabiegu dla siebie, a w przypadku kobiety ciężarnej także dla dziecka,
4. wykonanie zabiegu zgodnie z zasadami wiedzy i sztuki lekarskiej.

Pozostałe warunki, takie jak forma zgody oraz orzeczenie sądu o dopuszczalności pobrania organu na rzecz osoby najbliższej, mają znaczenie dla popełnienia przestępstwa z art. 20 ust. 1 ustawy, a nie przestępstwa przeciwko zdrowiu. Te same uwagi odnoszą się do warunków pobrania szpiku lub innej regenerującej się komórki bądź tkanki, należy mieć jednak na uwadze, że pobranie tkanek regenerujących się z reguły nie powoduje trwałego uszczerbku na zdrowiu. Dlatego też kwalifikacja prawna takiego zabiegu zależy od jego faktycznych skutków.

Na zakończenie rozważań dotyczących transplantacji *ex vivo* należy wyraźnie podkreślić, że brak zgody dawcy – odpowiednio wcześniej poinformowanego o ryzyku i skutkach zabiegu – na pobranie organu, oznacza zawsze odpowiedzialność karną za przestępstwo przeciwko zdrowiu, nie zaś za przestępstwo przeciwko woli pacjenta. Art. 192 § 1 k.k. penalizuje jedynie wykonanie bez zgody pacjenta zabiegu leczniczego. Pobranie od zdrowego człowieka organu do przeszczepu nie jest zabiegiem leczniczym. Wykonanie takiego zabiegu bez zgody jest zachowaniem godzącym w zdrowie pacjenta, a nie w jego prawo do samostanowienia. Dlatego

<sup>12</sup> Karalne jest samo zachowanie polegające na handlu lub pośrednictwie w handlu cudzymi organami oraz braniu udziału w przeszczepianiu organów pozyskanych wbrew przepisom ustawy bez względu na skutki naruszenia tych przepisów.

<sup>13</sup> Postanowienia ustawy spełniają w tym miejscu zalecenia Rady Europy i WHO (Światowej Organizacji Zdrowia) – por. na ten temat E. Zielińska, op. cit., s. 18 i nast. Polski ustawodawca uznał, że szczególny stosunek osobisty zachodzący między dawcą i biorcą jest wystarczającym uzasadnieniem legalizacji uszkodzenia ciała za zgodą dysponenta dobra. Brakuje natomiast w ustawie dodatkowego wymogu, aby przeszczep był jedynym sposobem uratowania człowieka, którego życie jest bezpośrednio zagrożone. Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w Kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny (Europejska Konwencja Bioetyczna) z 1997 r., w art. 19 ust. 1 stanowi: „Pobieranie organów albo tkanek od żyjącej osoby w celu dokonania transplantacji może być przeprowadzone jedynie dla uzyskania terapeutycznej korzyści biorcy i tylko wtedy, gdy nieosiągalny jest odpowiedni organ lub tkanka od osoby zmarłej, a nie istnieje alternatywna metoda terapeutyczna o porównywalnej skuteczności”. Wynika stąd, że Konwencja Bioetyczna wprowadza dla transplantacji *ex vivo* ograniczenia przedmiotowe, których brakuje w polskiej ustawie.

zgoda jest jednym ze znamion kontratypu legalizującego uszkodzenie ciała będące z reguły skutkiem pobrania organu do przeszczepu.

#### 4. Odpowiedzialność karna za handel ludzkimi organami

Art. 21 Europejskiej Konwencji Bioetycznej stanowi, że ciało ludzkie i jego części nie mogą, same w sobie, stanowić źródła zysku. Zakaz ten znalazł się także w polskiej ustawie o przeszczepach (art. 18 ust. 1), która zezwala jedynie na zwrot rzeczywiście poniesionych kosztów pobrania, przechowania, transportu, przetwarzania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów pobranych od żywego dawcy lub ze zwłok (art. 18 ust. 2). Każde zatem żądanie lub przyjmowanie zapłaty lub innej korzyści majątkowej w zamian za ludzkie organy jest bezprawne. Zgodnie z ustawą nie każde jednak takie zachowanie jest karalne.

Powoływany wcześniej art. 20 ust. 1 ustawy przewiduje jedynie karalność zachowania, polegającego na nabywaniu, zbywaniu lub pośredniczeniu w nabyciu lub zbyciu cudzych komórek, tkanek i narządów w celu osiągnięcia korzyści majątkowej. Poza zakresem odpowiedzialności karnej znajdują się zatem następujące zachowania:

1. zbywanie własnych organów,
2. pośredniczenie w handlu organami, bez osiągnięcia korzyści majątkowej,
3. nabywanie organów, ale nie w celu osiągnięcia korzyści majątkowej (np. dla uratowania życia czy zdrowia).

W art. 20 ust. 2 został ustanowiony typ kwalifikowany przestępstwa z ust. 1, w którym znamieniem kwalifikującym jest uczynienie sobie z popełnienia tego przestępstwa stałego źródła dochodu. Warto jeszcze dodać, że art. 19 ustawy statuuje wykroczenie polegające na rozpowszechnianiu ogłoszenia o odpłatnym zbyciu, nabyciu lub pośredniczeniu w odpłatnym zbywaniu lub nabywaniu komórek, tkanek i narządów w celu ich przeszczepiania.

Można mieć wątpliwości, czy przepisy karne w sposób dostateczny zabezpieczają przed handlem ludzkimi organami. Zastanawia zwłaszcza bezkarność pośredniczenia w handlu, o ile nie ma ono na celu osiągnięcia korzyści majątkowej, a także pozostawienie poza zakresem penalizacji sprzedawania własnych organów. Uzasadnione natomiast wydaje się wyłączenie z tego zakresu nabywania organów w celu ratowania własnego albo cudzego (najczęściej będzie chodziło o osobę bliską) życia czy zdrowia. Niezależnie jednak od odpowiedzialności karnej (lub jej braku) osób zajmujących się obrotem organami ludzkimi należy mieć na względzie, że lekarz, który wykonuje przeszczep zakupionych organów, naruszając tym samym przepisy ustawy, ponosi odpowiedzialność karną co najmniej na podstawie art. 20 ust. 1, a jeśli jest to zabieg pobrania narządu od osoby żywej, także przestępstwo spowodowania uszkodzenia ciała. Z uwagi na to, że żaden przeszczep nie może być wykonany bez udziału lekarza, obowiązujące przepisy karne faktycznie w istotny sposób zabezpieczają przed handlem organami. Można mieć tylko wątpliwości, czy jest to zabezpieczenie dostateczne. Niezależnie jednak od przyjętych przez ustawodawcę założeń, które wyznaczają ograniczony zakres odpowiedzialności karnej,

wypada raz jeszcze podkreślić, że przepis art. 20 ust. 1 nie jest jednoznaczny, co rodzi wątpliwości, czy lekarz ponosi odpowiedzialność karną zawsze, gdy bierze udział w przeszczepianiu organów z naruszeniem prawa, czy tylko wtedy, gdy robi to w celu osiągnięcia korzyści majątkowej. Rozstrzygnięcie tego problemu ma istotne znaczenie także z punktu widzenia prawnokarnej ochrony przed handlem ludzkimi organami.

*Dorota Malecka*

## **Prawna ochrona pacjenta na tle europejskiej konwencji bioetycznej**

Bioetyka obejmuje szeroki obszar problemów wyłaniających się na tle dynamicznego rozwoju biologii i medycyny, który dokonał się w okresie ostatnich kilkudziesięciu lat<sup>1</sup>. Przedmiotem refleksji bioetycznej są problemy powstające w wyniku stosowania nauk medycznych, albo możliwości ich stosowania, wobec ludzkiego organizmu. Problemy te dotyczą zwykle warunków i wymogów, jakie muszą być spełnione przy podejmowaniu działań ratujących zdrowie i życie człowieka, a które są związane z zasadą poszanowania integralności każdej istoty ludzkiej, jej autonomii i wolności w decydowaniu o sobie samym<sup>2</sup>.

Bioetyka zajmuje się również sytuacjami, w których ratowanie życia i zdrowia nie jest bezpośrednią racją podejmowanych aktywności, jak ma to miejsce w wielu przedsięwzięciach naukowych, ale które – pośrednio – mają w przyszłości takie działania umożliwić. Ma odpowiedzieć na pytanie, jakimi zasadami należy kierować się zarówno w prowadzeniu badań, jak i w zastosowaniu ich wyników w praktyce<sup>3</sup>.

Problemy podejmowane przez bioetykę są nie tylko przedmiotem naukowych dociekań, ale poddawane są także próbom kodyfikacji przy pomocy norm prawnych, zarówno na szczeblu prawa międzynarodowego, jak i prawa krajowego poszczególnych państw. Jednym z nurtów takich działań są prace podejmowane przez Radę Europy.

### **Europejska konwencja bioetyczna**

Rada Europy dość wcześnie dostrzegła problemy wyłaniające się na tle współczesnego postępu biologii i medycyny. Komitet Ministrów oraz Zgromadzenie Par-

<sup>1</sup> Engelhardt H.T. Jr. *The Foundation of Bioethics*. Oxford University Press. New York, Oxford 1986; *Principles of Health Care Ethics*, edited by R. Gillon, John Wiley & Sons, Chichester... 1994; Beauchamp T.L., Childress J.F. *Zasady etyki medycznej*, Książka i Wiedza, Warszawa, 1996.

<sup>2</sup> Zdzisław Kędzia „Prawo człowieka do integralności”, *Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjalny*, Zeszyt 3, 1989.

<sup>3</sup> Jean Bernard „Od biologii do etyki”, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa, 1994.

lamentarne kształtowały od lat siedemdziesiątych europejskie standardy w dziedzinie bioetyki w trybie rezolucji i rekomendacji. Wypada tu wymienić przede wszystkim rekomendację 1046 (1986) Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy w sprawie wykorzystania embrionów i ploidów ludzkich do celów diagnostycznych, terapeutycznych, naukowych, przemysłowych i handlowych; rekomendację 1100 Zgromadzenia Parlamentarnej Rady Europy w sprawie wykorzystania embrionów i ploidów ludzkich do badań naukowych; rekomendację Zgromadzenia Parlamentarnej 934 (1982) dotyczącą inżynierii genetycznej; rekomendację R(90)13 Komitetu Ministrów Rady Europy dotyczącą prenatalnych genetycznych badań przesiewowych, prenatalnych genetycznych badań diagnostycznych oraz związanego z nimi poradnictwa; rekomendację R(92)3 Komitetu Ministrów Rady Europy dotyczącą genetycznych badań diagnostycznych i przesiewowych wykonywanych dla celów opieki zdrowotnej. Głównym celem tych aktów, było rozstrzygnięcie pojawiających się wątpliwości w zakresie ochrony osoby ludzkiej przed negatywnymi skutkami naruszeń praw człowieka i podstawowych zasad etycznych, do jakich może dochodzić w działaniu systemów medycznych. Poszczególne teksty zaleceń i rekomendacji odwoływały się do wspólnych wartości moralnych, które traktowano jako zasady europejskiej polityki społecznej i zdrowotnej, ale nie gwarantowało to dostatecznej spójności w interpretacji poszczególnych zaleceń. Coraz bardziej widoczna stawała się potrzeba zintensyfikowania wysiłków wiodących ku harmonizacji i ujednoliceniu rozwiązań oraz uchwaleniu aktu rangi traktatu.

Prace nad Konwencją rozpoczęto w 1990 roku, a ukończono 19 listopada 1996 roku i otwarto do podpisu w Strasburgu 4 kwietnia 1997 roku. Dokładny tytuł uchwalonego aktu brzmi: Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w Kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie (Europejska Konwencja Bioetyczna) <sup>4</sup>.

Konwencja zawiera postanowienia mające charakter generalny, określające pryncypia, co do których istnieje przekonanie, że należą do kręgu fundamentalnych wartości europejskiego dziedzictwa. W tekście poruszono problemy o różnicowanym charakterze: ochrona praw ludzi poddawanych interwencji medycznej, eksperymenty medyczne, zagadnienia inżynierii genetycznej oraz problematyka sztucznej prokreacji.

Konwencja jest pierwszym aktem tej rangi, który wprowadza do systemu normatywnego Rady Europy w dziedzinie ochrony praw człowieka, wyraźnie sformułowaną ochronę pacjenta <sup>5</sup>. Ochrona pacjenta nie jest już tylko moralnym „obowiązkiem” personelu medycznego, ale staje się normą prawa międzynarodowego. To wskazuje na zasadniczą zmianę w myśleniu o pewnej grupie społecznej. Prawa, które otrzymuje pacjent, mają mu zagwarantować aktywne uczestnictwo w ramach kontaktu z opieką zdrowotną oraz osobami ją reprezentującymi. W efekcie powstają prawa współza-

---

<sup>4</sup> W dalszej części artykułu będzie używany termin „Konwencja” na oznaczenie omawianego aktu prawnego.

<sup>5</sup> Wcześniej próby wypracowania aktu prawnego, który chroniłby interes pacjenta podjęło Europejskie Biuro Regionalne WHO 1994, na zorganizowanej konferencji w Amsterdamie opracowano Model Deklaracji Praw Pacjenta: także Parlament Wspólnot Europejskich wypracował w 1984 r. rezolucję w sprawie Karty Praw Pacjenta.

leżne, ponieważ jeżeli pacjent ma pewne prawa, to określone podmioty mają obowiązki względem niego<sup>6</sup>. Wyeksponowanie praw określonej grupy społecznej i zagwarantowanie mechanizmu kontroli ich przestrzegania otwiera zupełnie nowe możliwości. W tekście samej Konwencji nie przewidziano *ekspressis verbis* prawa poszkodowanego pacjenta do wniesienia skargi indywidualnej przed Europejskim Trybunałem Praw Człowieka. Jednakże fakty godzące w prawa proklamowane przez Konwencję mogą stanowić przedmiot takiej skargi, gdy nastąpi naruszenie jednego z praw człowieka objętych katalogiem Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności z 1950 roku<sup>7</sup>. W ten sposób Konwencja tworzy dodatkowy mechanizm ochrony praw człowieka i wolności w ramach systemu Rady Europy.

Poza tym, przewidziano możliwość zwracania się do Europejskiego Trybunału Praw Człowieka o wydawanie opinii doradczej co do kwestii prawnych odnośnie interpretacji Konwencji. Opinii takiej Trybunał udziela niezależnie od jakiegokolwiek konkretnego sporu wszczętego przed sądem<sup>8</sup>. W celu kontroli realizacji postanowień Konwencji, każde – Państwo Strona – zostało zobowiązane, na żądanie Sekretarza Generalnego Rady Europy, do udzielania wyjaśnień co do sposobu, w jaki prawo wewnętrzne zapewnia skuteczne urzeczywistnianie któregokolwiek z postanowień Konwencji<sup>9</sup>.

### Zakres podmiotowy i przedmiot ochrony

Zakres podmiotowy Konwencji jest określony w artykule 1 przy pomocy dwóch pojęć: „osoba ludzka” oraz „istota ludzka”. Każdej z nich przyznaje się odmienny zakres ochrony prawnej. Osobie ludzkiej zagwarantowano ochronę praw człowieka i podstawowych wolności, a w szczególności jej integralności, natomiast istocie ludzkiej przyznano ochronę jej godności i tożsamości.

Pojawia się pytanie: kogo na gruncie Konwencji możemy nazwać pacjentem, tzn. komu przysługują uprawnienia z tytułu jego statusu?

Z przyznanych gwarancji przestrzegania integralności, praw człowieka i podstawowych wolności osoba może swobodnie korzystać od momentu urodzenia do chwili śmierci, w zakresie uzależnionym od posiadanych zdolności do czynności prawnych. Przynajmniej możliwość podejmowania decyzji we własnym imieniu jest cechą osoby. Do wniosku, że określone uprawnienia przysługują osobie od chwili urodzenia skłania fakt równoległego posługiwania się pojęciem „osoba ludzka” z pojęciami „osoba zainteresowana”, „małoletni”, „pacjent”.

Zakres pojęcia „istota ludzka” jest szerszy i odnosi się także do życia w fazie prenatalnej. Przyjęto zasadę poszanowania godności oraz tożsamości gatunku ludzkiego od zapoczątkowania życia, co jest widoczne w fakcie otoczenia prawną ochroną genomów i embrionów<sup>10</sup>. Jednak w tekście samej Konwencji w żadnym miejscu

<sup>6</sup> J. Grant, R. Gillet „Prawa pacjenta”, *Magazyn Medyczny*, Nr 11, 1992, s. 46.

<sup>7</sup> Zobacz art. 23, art. 24, art. 25 Konwencji.

<sup>8</sup> Zobacz art. 29 Konwencji.

<sup>9</sup> Zobacz art. 30 Konwencji.

<sup>10</sup> Zobacz art. 12, art. 13, art. 14, art. 18 Konwencji.

nie udzielono wyraźnej odpowiedzi na pytanie, od kiedy istota ludzka rozpoczyna życie i czy jest to ochrona bezwzględna, a więc także zakazująca aborcji.

O ile bez względu na swój osobowy status, każda istota ludzka jest chroniona co najmniej w swej godności i tożsamości, o tyle gwarancje integralności i innych podstawowych praw i wolności są odnoszone wyłącznie do osoby. Starając się odczytać intencje twórców aktu można przyjąć, że pojęcie „pacjent” będzie dotyczyło raczej człowieka urodzonego, co do zasady mającego legalny tytuł do pełnego korzystania „z poszanowania i przestrzegania praw człowieka i podstawowych wolności”. Natomiast „istota ludzka” w fazie życia prenatalnego jest podmiotem szczególnej ochrony, jednak nie korzysta samodzielnie z żadnych praw, natomiast może być uznana za „quasi-pacjenta”. Jednakże to zagadnienie wymaga odrębnej analizy; głównie filozoficzno-prawnej.

Konwencja chroni generalnie trzy prawa pacjenta: prawo do zgody na podjęcie wszelkiego rodzaju interwencji medycznych, prawo do informacji oraz prawo odmowy przyjęcia informacji o stanie zdrowia. Tylko pierwsze prawo zostało omówione w sposób szeroki wraz z uzasadnieniem okoliczności wyłączających jego przestrzeganie. Natomiast pozostałe prawa omówiono w sposób bardziej ogólny.

W Konwencji wyraźnie podkreślono, że informacje dotyczące zdrowia podlegają ochronie. Potwierdzono tym samym zasadę zakotwiczoną w art. 8 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka z 1950 roku, a rozwiniętą w Konwencji o Ochronie Jednostek w Kontekście Automatycznego Przetwarzania Danych o Charakterze Osobistym. Warto zaznaczyć, że informacje o charakterze osobistym dotyczące zdrowia stanowią szczególną kategorię danych i są chronione w ramach tej ostatniej Konwencji<sup>11</sup>. Należy dostrzec, że w Konwencji Bioetycznej *explicite* nie zagwarantowano pacjentowi prawa do tajemnicy lekarskiej i dlatego nie można zaliczyć go do katalogu praw pacjenta.

W Konwencji nie zostało także uregulowane wprost prawo pacjenta do poszanowania godności. Jednak powiązanie postanowień Konwencji z całym normatywnym systemem Rady Europy pozwala na uzupełnienie katalogu o to właśnie prawo<sup>12</sup>.

### Zasady szczegółowe

Prezentowane poniżej uwagi stanowią próbę interpretacji tekstualnej, celowościowej i funkcjonalnej do poszczególnych artykułów Konwencji, podejmujących problem ochrony pacjenta. Zasadniczym celem jest przede wszystkim ustalenie zakresu przyznanych pacjentowi uprawnień.

Konwencja szczegółowo reguluje przesłanki wyrażania zgody przez pacjenta na każdą interwencję medyczną<sup>13</sup>. Przyjęto ogólną regułę, iż jakakolwiek interwencja

---

<sup>11</sup> Zasady dostępności do danych medycznych są bardzo ważnym zagadnieniem dla ochrony prawa pacjenta. Jednak z uwagi na rozległość i różnorodność poglądów na ten temat nie omówiono go w tym opracowaniu, uznając konieczność odrębnej analizy.

<sup>12</sup> Problem spójności systemu normatywnego omawia Cezary Milk w: „Koncepcja Normatywna Prawa Europejskiego Praw Człowieka”, Wydawnictwo Comer 1994, str. od 44 do 97.

<sup>13</sup> Zobacz art. 5 Konwencji.



w dziedzinie zdrowia dokonana może być wyłącznie po udzieleniu przez osobę zainteresowaną swobodnej i świadomej zgody. Osoba zainteresowana musi posiadać zdolność do jej wyrażenia tzn. zdolność do czynności prawnych.

Warunkiem udzielenia przez pacjenta świadomej zgody jest uprzednie poinformowanie go o wszystkich istotnych okolicznościach dotyczących interwencji medycznej, której ma się poddać. Informacja ta musi być dostarczona w sposób umożliwiający jej rozumienie. Musi więc być dostosowana do zdolności percepcyjnych pacjenta. Obowiązek dostarczenia właściwych informacji spoczywa na pracownikach służby zdrowia i pacjent nie musi w tej sprawie podejmować z własnej inicjatywy żadnych dodatkowych wysiłków. Zasada swobodnej zgody oznacza, że zgodę można cofnąć w każdym czasie oraz, że decyzja pacjenta będzie uszanowana.

Osoba może nie dysponować zdolnością do wyrażania zgody na interwencję medyczną, jeżeli jest małoletnia, jest osobą dorosłą, lecz z powodu niepełnosprawności umysłowej, choroby bądź powodów analogicznych jest pozbawiona tej możliwości i dlatego jest ubezwłasnowolniona<sup>14</sup>.

Kiedy sytuacja uniemożliwia wyrażanie zgody przez pacjenta, a stan zdrowia bezwzględnie wymaga podjęcia interwencji, możliwe jest jej przeprowadzenie, po spełnieniu dodatkowych przesłanek. Po pierwsze, podejmowana interwencja medyczna ma przynosić jedynie „bezpośrednią korzyść” osobie zainteresowanej, a więc nie może mieć celów innych, niż działanie dla dobra pacjenta. Po drugie, prawną podstawą jakichkolwiek działań jest upoważnienie ze strony przedstawiciela ustawowego bądź innej uprawnionej osoby. W Konwencji podkreśla się jednak, że nawet wtedy, gdy zachodzą wskazane przesłanki, zainteresowana jednostka, na ile to tylko możliwe, powinna brać udział w postępowaniu dotyczącym uzyskania tego rodzaju upoważnienia. W ten sposób powinno następować włączanie osoby niezdolnej do samodzielnego wyrażania zgody do procesu podejmowania decyzji i uzależnienie przeprowadzania interwencji od uzyskania zgody podwójnej.

Specyficznego znaczenia nabiera realizacja prawa pacjenta do zgody w sytuacji przeprowadzania eksperymentu medycznego lub zabiegu transplantacji. Tutaj uzyskanie zgody pacjenta jest jedną z wielu koniecznych przesłanek.

Konwencja zezwala na przeprowadzanie eksperymentu medycznego (tzn. eksperyment leczniczy lub badawczy), tylko jeśli podobnych rezultatów nie można osiągnąć innymi, alternatywnymi środkami<sup>15</sup>. Potencjalne ryzyko jest dysproporcjonalne w stosunku do ewentualnych korzyści. Autorzy eksperymentu są zobowiązani przedstawić projekt badawczy niezawisłemu lub wielodyscyplinarnemu komitetowi, który ocenia go z punktu widzenia kompetencji naukowej oraz płaszczyzny etycznej, społecznej i gospodarczej.

Te przesłanki podlegają wzmocnieniu w odniesieniu do osób nie dysponujących zdolnością do wyrażania zgody. Wówczas eksperyment medyczny jest dopuszczalny jedynie, gdy nie istnieje możliwość przeprowadzenia tego zabiegu z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych, a interwencja medyczna

<sup>14</sup> Zobacz art. 6 Konwencji.

<sup>15</sup> Zobacz art. 15, art. 16, art. 17 Konwencji.

spełnia kryterium minimalnego ryzyka oraz minimalnego obciążenia dla osoby zainteresowanej. Wprowadzono wyraźny zakaz przeprowadzania eksperymentu medycznego bez zgody osoby zainteresowanej lub podmiotu do tego uprawnionego.

Konwencja ustanawia warunki przeprowadzania zabiegów transplantacji<sup>16</sup>. Generalną zasadą jest pobieranie organów lub tkanek od dawców zmarłych, nie zaś od dawców żyjących. Pobrania organu od dawcy żyjącego można dokonać jedynie dla celów terapeutycznych i jeżeli nie istnieje dostępny organ pochodzący od osoby zmarłej. Wprowadzono zakaz pobierania organu lub tkanek od osób nie mających zdolności do wyrażania zgody, nawet na podstawie upoważnienia kompetentnego podmiotu np. rodziców. Tytułem zupełnego wyjątku dopuszczono ewentualność pobrania tkanek zdolnych do regeneracji od osoby małoletniej. Ten wyjątek wymaga zaistnienia specjalnych okoliczności. Transplantacja jest legalna jedynie wtedy, gdy z braku dawstwa życie biorcy byłoby zagrożone. Poza tym, należy odwołać się do zasady proporcjonalności pomiędzy ryzykiem a spodziewaną korzyścią tzn. ryzyko, jakie ma ponieść dawca, musi być do zaakceptowania. Wymaga się, aby beneficjariusz był bratem lub siostrą. Oprócz uzyskania zgody od przedstawiciela ustawowego, konieczna jest zgoda kompetentnej instytucji, jako gwarancja bezstronności podejmowanych decyzji. Pobrania wolno dokonać tylko jeżeli potencjalny dawca się nie sprzeciwi.

W przypadku transplantacji *ex mortuo* Konwencja nie rozstrzyga dwóch zasadniczych kwestii. Po pierwsze, kiedy i przy spełnieniu jakich warunków oraz wobec kogo może zostać złożona zgoda na pośmiertne zadysponowanie własnym narządem lub tkanką. Po drugie, kiedy potencjalnego dawcę można uznać za zmarłego, tzn. jakie są kryteria rozstrzygające o chwili zgonu.

Na gruncie Konwencji idea poszanowania autonomii pacjenta nie ma charakteru bezwzględnego i dlatego w pewnych okolicznościach interwencja medyczna może być dokonana „bez zgody” pacjenta<sup>17</sup>.

Pierwsza możliwość dotyczy osoby dotkniętej zaburzeniami umysłowymi o poważnym charakterze, a brak zastosowania właściwego leczenia przymusowego mógłby stanowić przyczynę poważnej szkody dla pacjenta. Trzeba zwrócić uwagę na fakt, że osoby te, dysponując niejednokrotnie pełną zdolnością do czynności prawnych, mogą być jednocześnie całkowicie pozbawione faktycznych możliwości działania we własnym interesie.

Druga możliwość dotyczy sytuacji nadzwyczajnych, gdy właściwej zgody uzyskać nie można, ale działanie jest korzystne dla zdrowia zainteresowanej osoby. Ów stan może być efektem nagłego zdarzenia lub efektem trwającej dłuższy czas choroby. W takich okolicznościach Konwencja nie tylko dopuszcza, ale wręcz nakazuje podjęcie stosownej interwencji, której skutkiem ma być uratowanie życia ludzkiego. Z drugiej strony można zauważyć, iż intencją autorów omawianego aktu prawnego jest nienarażanie człowieka na bezwzględne stosownie wobec niego technik resty-

---

<sup>16</sup> Zobacz art. 19, art. 20 Konwencji.

<sup>17</sup> Zobacz art. 7, art. 8, art. 9 Konwencji.

tucyjnych, wyłącznie według swobodnego uznania lekarza. Dlatego wprowadzono nakaz uwzględniania, o ile to tylko jest możliwe, wyrażonych wcześniej życzeń i oczekiwań pacjenta, jeśli w momencie podejmowania interwencji medycznej nie jest on już zdolny do samodzielnego wyrażania swojej woli. Wyraźnie trzeba podkreślić, że nie wprowadzono „obowiązku” uwzględniania „życzeń pacjenta”, a jedynie nakaz „brania pod uwagę”, co ma zapewne na celu uniknięcie konfliktu pomiędzy życzeniem pacjenta a wymaganiami etycznymi i prawnymi, które wiążą lekarza. W tekście Konwencji nie ustosunkowano się *explicite* do zagadnienia godnej śmierci.

Konwencja gwarantuje pacjentowi prawo do poznania wszelkich zgromadzonych informacji dotyczących jego zdrowia<sup>18</sup>. Użycie słowa „wszelkie” świadczy o prawie do zaznajomienia się ze wszystkimi istotnymi bądź nieistotnymi elementami dotyczącymi zdrowia, niezależnie czy chodzi o diagnostykę, leczenie czy prognozykę. Prawo to obejmuje zarówno uprawnienie do zapoznania się z zasadami rządzącymi przebiegiem udzielania świadczeń zdrowotnych, jak warunkuje skuteczne korzystanie z prawa do wyrażania niezbędnej zgody na przeprowadzenie interwencji medycznej. Informacje musi otrzymać osoba zainteresowana lub jej przedstawiciel ustawowy bądź inny upoważniony podmiot. Nie przewidziano wyraźnie takiego uprawnienia względem osób niezdolnych do samodzielnego wyrażania zgody. Jednak można je wywieść pośrednio z nakazu, aby na ile to tylko możliwe, zainteresowana jednostka brała aktywny udział w postępowaniu dotyczącym wyrażania zgody.

Pacjent ma również prawo do niepoznawania niektórych informacji dotyczących zdrowia i jego wola ma być uszanowana. Natomiast sam lekarz nie może zdecydować o pozbawieniu pacjenta informacji dotyczących jego osoby.

Czasami prawo pacjenta do niepoznawania stosownych informacji może wejść w kolizję z obowiązkiem kierowania się przez lekarza wyłącznie interesem jednostki. Konwencja w swojej treści nie rozstrzyga tego rodzaju konfliktów interesów w sposób jednoznaczny.

Prawo do poznania, prawo do niepoznania informacji o stanie zdrowia, a także prawo do poszanowania życia prywatnego w zakresie tych informacji, może ulec ograniczeniu z uwagi na interes publiczny lub ochronę praw i wolności innych osób<sup>19</sup>.

Jak wcześniej wskazano, w drodze wykładni funkcjonalnej można wyprowadzić prawo podmiotowe pacjenta do poszanowania godności w czasie udzielania świadczenia medycznego. Prawo do poszanowania godności jest pojęciem nieostrym i może podlegać różnym kryteriom ocen ze względu chociażby na różnice kulturowe poszczególnych Państw - Stron. Obowiązek ochrony prawa do godności wiąże się z obowiązkiem przestrzegania różnych aspektów praw człowieka w czasie udzielania interwencji medycznej, m.in. takich jak zakaz nieludzkiego lub poniżającego traktowania, poszanowanie życia rodzinnego, przestrzeganie tajemnicy korespondencji, umożliwienie odbywania praktyk religijnych, zapewnienie swobodnego wyrażania poglądów, poszanowanie nietykalności psychicznej i fizycznej.

<sup>18</sup> Zobacz art. 10 Konwencji.

<sup>19</sup> Zobacz art. 26 Konwencji

## Zakończenie

Na zakończenie pozwolę sobie na bardzo krótką refleksję o zgodności polskiego ustawodawstwa ze standardami zawartymi w omawianej Konwencji.

Nie budzi wątpliwości fakt, że polski prawodawca co do zasady respektuje prawo pacjenta mającego pełną zdolność do czynności prawnych do wyrażania zgody na każdą interwencję medyczną<sup>20</sup>.

Także zapoznanie się ze stanowiskiem osoby niezdolnej do podejmowania decyzji, a która dysponuje dostatecznym rozeznaniem, jest traktowane co do zasady jako formalna przesłanka. Z tym jednak, że odnośnie osób małoletnich prawodawca położył nacisk na wiek, ustalając obligatoryjną przesłankę ukończenia szesnastego roku życia dla legalności wyrażenia zgody obok zgody przedstawiciela ustawowego. Przewidziano tylko dwie sytuacje obniżenia wieku osoby małoletniej do ukończenia trzynastego roku życia, co uprawnia ją do wyrażania zgody. Pierwsza sytuacja dotyczy kobiety ciężarnej, w przypadku zabiegu aborcji<sup>21</sup>. Druga sytuacja dotyczy małoletniego, który ma stać się potencjalnym dawcą szpiku kostnego<sup>22</sup>.

W przypadku eksperymentów medycznych w sytuacjach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośredniość zagrożenia życia, dopuszcza się legalność interwencji bez zgody osoby zainteresowanej, choćby miała pełną zdolność do czynności prawnych<sup>23</sup>. To rozwiązanie stwarza przymus poddania się tego rodzaju interwencji. Poza tym, dopuszcza się eksperymenty lecznicze na kobietach ciężarnych nie chroniąc dziecka poczętego (embrionu, płodu)<sup>24</sup>. Są to rozwiązania odbiegające od prezentowanych standardów europejskich<sup>25</sup>.

W obowiązującym prawie polskim transplantacje *ex vivo* i *ex mortuo* mają charakter równorzędny, tzn. nie uzależnia się możliwości przeprowadzenia transplantacji *ex vivo* od braku możliwości przeprowadzenia transplantacji *ex mortuo*. Nie uregulowano w naszym prawie takich kwestii jak pobieranie i przeszczepianie komórek rozrodczych i gonad, tkanek embrionalnych i płodowych oraz narządów rozrodczych i ich części<sup>26</sup>.

Rozwiązania dotyczące prawa do informacji odpowiadają unormowaniom polskiego prawodawcy<sup>27</sup>. Z jednym zastrzeżeniem, że lekarz ma szczególne uprawnienie, którego nie odnajdujemy w tekście Konwencji, a które można traktować jako ograniczenie prawa pacjenta. W sytuacjach wyjątkowych, jeżeli rokowanie jest dla pacjenta niepomyślne, lekarz może według własnego uznania ograniczyć informa-

<sup>20</sup> Zobacz. art. 19 p. 3 ustawa o zakładach opieki zdrowotnej z dnia 30 VII 1991 r.: art. 32, ustawa o zawodzie lekarza z dnia 5 grudnia 1996.

<sup>21</sup> Zobacz art. 4a ust. 4 ustawy o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży, z dnia 7 stycznia 1993 r.

<sup>22</sup> Zobacz art. 9 ust. 3 ustawy o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z dnia 26 października 1995 r.

<sup>23</sup> Zobacz art. 25 ust. 8, ustawa o zawodzie lekarza ...

<sup>24</sup> Zobacz. art. 26, ustawa o zawodzie lekarza ...

<sup>25</sup> Na uregulowanie bardzo nieprecyzyjne zagadnienia eksperymentu medycznego na gruncie prawa polskiego wskazał Andrzej Zoll „Granice legalności zabiegu medycznego” w: Prawo i Medycyna, Nr 1/1999 r., str. 30-31.

<sup>26</sup> Zobacz art. 1, art. 2, art. 9, ustawy o pobieraniu i przeszczepianiu ...

<sup>27</sup> Zobacz art. 19 p. 2 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej ...; oraz art. 24, art. 31 ustawy o zawodzie lekarza ...

cje o stanie zdrowia i o rokowaniu. Na żądanie pacjenta lekarz ma jednak obowiązek udzielić mu żądanej informacji<sup>28</sup>.

Prawo do poszanowania godności i intymności w czasie udzielania świadczeń zdrowotnych w prawie polskim jest szeroko uregulowane<sup>29</sup>. W zakładach opieki zdrowotnej przeznaczonych dla osób wymagających całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych pacjent ma prawo do dodatkowej opieki pielęgnacyjnej sprawowanej przez osobę bliską lub inną osobę wskazaną przez siebie, kontaktu osobistego, telefonicznego lub korespondencyjnego z osobami z zewnątrz, opieki duszpasterskiej. Przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych może uczestniczyć tylko niezbędny, ze względu na rodzaj świadczenia, personel medyczny. Uczestnictwo innych osób wymaga zgody pacjenta i lekarza. Pacjent ma prawo do umierania w spokoju i godności.

Warto przypomnieć, że Konwencja ustanawia jedynie poziom minimalnej ochrony pacjenta i żadne jej postanowienie nie może być interpretowane jako ograniczające zakres ochrony ustalony w prawie wewnętrznym<sup>30</sup>. Powyżej poczyniono sygnalizacyjne porównanie rozwiązań przyjętych w Konwencji i w ustawodawstwie polskim. Można zauważyć, że prawo polskie nie zawiera w chwili obecnej regulacji pozwalających na jednoznaczne zajęcie stanowiska m.in. w takich kwestiach jak zakres dopuszczalnych eksperymentów, w tym interwencji genetycznych, legalności pobierania i przeszczepiania komórek rozrodczych, gonad, tkanek embrionalnych i płodowych. Niektóre problemy, jak np. kwestia eksperymentów nad dzieckiem nie narodzonym nie została jeszcze uregulowana.

Jednak precyzyjna odpowiedź na pytanie, na ile polskie rozwiązania prawne i etyczne odpowiadają bądź też nie, standardom europejskim, wymaga oddzielnego opracowania.

### Akty prawne

1. Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności z dnia 4.11.1950.
2. Konwencja o Ochronie Osób w Odniesieniu do Automatycznego Przetwarzania Danych o Charakterze Osobistym z dnia 28.01.1989.
3. Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w Kontekście Zastosowań Biologii i Medycyny z dnia 4.04.1997.
4. Kodeks Etyki Lekarskiej.
5. Ustawa z dnia 5.12.1996 r. o zawodzie lekarza, Dz.U. z 1997 r., Nr 28, poz. 152.
6. Ustawa z dnia 30.08.1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, Dz.U. Nr 91, poz. 108 z późn. zm.
7. Ustawa z dnia 7.01.1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży, Dz.U. Nr 17, poz. 78 z późn. zm.

<sup>28</sup> Zobacz art. 31 ust. 4 ustawy o zawodzie lekarza ...; oraz art. 16 Kodeksu Etyki Lekarskiej.

<sup>29</sup> Zobacz art. 19 & 1 p. 4 i p. 5, art. 19 & 3 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej ...; oraz art. 36 ustawy o zawodzie lekarza ...; oraz art. 8 ustawy o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów ...

<sup>30</sup> Zobacz art. 27 Konwencji.

8. Ustawa z dnia 26.10.1995 r. o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. Nr 138, poz. 682 z późn.zm.

### **Bibliografia**

1. Biblioteka Antidotum „Bioetyka” Jerzy B.Karski, Warszawa 1997.
2. Bernard Jean „Od biologii do etyki”, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1994.
3. Beauchamp T.L., Childress J.F. „Zasady etyki medycznej”, Książka i Wiedza, Warszawa, 1996.
4. Engelhardt H.T. Jr. „The Foundation of Bioethics”, Oxford University Press. New York, Oxford 1986.
5. Europejskie Standardy Bioetyczne. Wybór materiałów. Wstęp, tłumaczenie i opracowanie Tadeusz Jasudowicz. TNOiK, Toruń 1998.
6. Grant Gillet „Prawa pacjenta”, Magazyn Medyczny, Nr 11, 1992.
7. Kędzia Zdzisław „Prawo człowieka do integralności”, Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny, Zeszyt 3, 1989.
8. Komentarz do projektu Konwencji Bioetycznej. Biuletyn, Nr 3, 1994, Centrum Europejskie Uniwersytetu Warszawskiego, Ośrodek Informacji i Dokumentacji Rady Europy.
9. Nesterowicz Mirosław „Prawo medyczne”, TNOiK, Toruń 1994.
10. Milk Cezary „Metodologia interpretacji traktatów z dziedziny ochrony prawa człowieka”, TRP-CiP 1992, vol. 1.
11. Milk Cezary „Koncepcja normatywna prawa europejskiego praw człowieka”, Wydawnictwo Comer 1994.
12. Principles of Health Care Ethics, Edited by R.Gillon, John Wiley & Sons, Chichester ... 1994.
13. Safjan Marek „Prawo i Medycyna”, Oficyna Naukowa, Warszawa, 1998.
14. Zoll Andrzej „Granice legalności zabiegu medycznego” w: Prawo i Medycyna Nr 1, 1999.

*Marcin Walter*<sup>1</sup>

## **Badania kliniczne leków w świetle wymagań stawianych w Unii Europejskiej (UE), USA i w Polsce oraz wobec uwarunkowań w skali globalnej<sup>2</sup>**

### **1. Troska o język: badanie kliniczne a „eksperyment”**

Mianem medycyny klinicznej określa się działalność służącą opracowywaniu i wdrażaniu nowych metod rozpoznawania i leczenia chorób. Aby to jeszcze bardziej uściślić, sięgnę do publikacji WHO „International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects”<sup>3</sup>, w której czytamy: „Badania z udziałem ludzi obejmują takie, które są podejmowane dla leczenia pacjenta (*badania kliniczne*) oraz te, które są podejmowane z udziałem pacjentów lub innych ludzi, lub tylko z danymi ich dotyczącymi, wyłącznie w celu poszerzenia zakresu wiedzy ogólnej (*niekliniczne badania biomedyczne*)”. Szacunek, jakim współczesna medycyna otacza etyczną działalność badawczą odpowiadającą wysokim wymaganiom naukowym powoduje, że od czasu Deklaracji Helsińskiej wszystkie dokumenty wydane przez WHO i Unię Europejską (UE) posługują się wyłącznie podanymi wyżej określeniami, nie używają natomiast w odniesieniu do badań z udziałem ludzi słowa „eksperyment”. Niestety, związanych z tym „wpadek” nie uniknęła ani obecna Ustawa o Zawodzie Lekarza, ani wydawana przez Naczelną Radę Lekarską „Gazeta Lekarska” w niektórych publikacjach<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, ul. Kubickiego 5, 02-954 Warszawa, fax (0-22) 642 67 35.

<sup>2</sup> Obszerne fragmenty tego tekstu zostały opublikowane w piśmie „Terapia i Leki” nr 9-12, 1998, str. 229-235.

<sup>3</sup> International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. CIOMS/WHO, Genewa 1993, ISBN 92 9036 056 9.

<sup>4</sup> Piotr Janaszek „Króliczek”, Gazeta Lekarska nr 10 (81), październik 97.

## 2. Od „chemicznej czystości” do Dobrej Praktyki Badań Klinicznych

Jeszcze przed 100 laty każdy mógł sprzedawać środki farmaceutyczne w USA bez jakichkolwiek zezwoleń i ograniczeń. Pierwszy nadzór ze strony władz pojawił się w USA w 1927 r. (**powołanie FDA**) i dotyczył „chemicznej czystości” sprzedawanych produktów i wiarygodnych informacji o składzie produktu na etykietach. Wypadki z Sulfanilamidem w USA w 1937 r.<sup>5</sup>, oraz z Thalidomidem w Europie<sup>6</sup> w 1960 r. spowodowały poprawienie tzw. Food, Drug and Cosmetic Act w USA w 1962 r. oraz wprowadzenie przez kraje europejskie wymagań rejestracyjnych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności nowych leków poprzez kontrolowane badania kliniczne. Wymagania i procedury stawały się coraz bardziej skomplikowane i długotrwałe, aż do roku 1980 r., kiedy epidemia AIDS zmieniła sposób współpracy władz i przemysłu na ścisłe partnerstwo w szybkim i właściwym przygotowaniu do wprowadzenia rzetelnie przebadanych, bezpiecznych i skutecznych leków.

Równoległe z tym procesem trwały prace nad ochroną praw pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych. Zwołana w 1964 r. przez World Medical Association Konferencja Helsińska opracowała dokument zwany „**Deklaracją Helsińską**”, będący fundamentem wszystkich późniejszych kodyfikacji w zakresie etyki badań biomedycznych w wielu krajach. Dokument ten („*Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects*”) wymaga, aby badania takie miały określone podstawy naukowe (badania przedkliniczne), protokół badania (określający cel, metodykę i plan), protokół badania winien być zatwierdzony przez niezależną (od badacza i sponsora) komisję etyczną, pacjent powinien być poinformowany o celu, metodzie, ryzyku i potencjalnych korzyściach badania, badania powinny być prowadzone przez badaczy o odpowiednich kwalifikacjach, zgoda na udział w badaniu powinna być wyrażona na piśmie, badacz i sponsor powinni być odpowiedzialni za bezpieczeństwo pacjenta w badaniu.

Jednak pomimo takich wskazówek zdarzały się nadal badania, gdzie tych zaleceń nie przestrzegano. W 1972 r. przerwano pod naciskiem prasy tzw. „Tuskegee Study” prowadzone w USA od 1932 r. na czarnoskórych mieszkańcach Alabamy, w którym obserwowano przebieg nie leczonej kiły. Badaniem tym objęto ok. 600 pacjentów, którym od 1973 r. wypłacono tytułem odszkodowań 10 mln USD, a prezydent USA dopiero w kwietniu 1997 przeprosił jego ofiary.

Aby zatem maksymalnie chronić dobro pacjenta, a jednocześnie zapewnić rzetelność danych uzyskanych w wyniku badania klinicznego, opracowano zasady tzw. **Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (Good Clinical Practice – GCP)** wywodzące się z Deklaracji Helsińskiej, z tzw. *Proposed establishment of regulations on obligations of sponsors, monitors and investigators* wydanych w USA w 1977 r. (i innych regulacji opublikowanych w Federal Register) oraz z dokumentu *Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community* (1991). **Osta-**

<sup>5</sup> Zmarło w wyniku zastosowania leku ok. 100 osób, lek rozpuszczano w glikolu.

<sup>6</sup> Thalidomid zsyntetyzowano w Niemczech w 1954 r., z powodu zastosowania u kobiet ciężarnych, do momentu wycofania go ze sprzedaży w 1962 r. spowodował wady wrodzone u ok. 5000 osób.



**teczna wersja** tych zasad, opracowana przez **Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji** (ICH – patrz niżej), została wprowadzona z niewielkimi modyfikacjami przez ustawodawstwo USA (Publikacja w Federal Register 9 maja 1997), Japonii (Marzec 1997) i Unii Europejskiej (*aktualnie stanowi aneks do dyrektywy 75/318/EEC, w trakcie przygotowywania* <sup>7</sup> *jest kolejna Dyrektywa pt.: European Parliament and Council Directive on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to the implementation of Good Clinical Practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use*). Dokument ten został również wydany **w polskim przekładzie przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej w 1998 roku** <sup>8</sup>.

Zasady Dobrej Praktyki Badań Klinicznych są międzynarodowym standardem medycznym, etycznym i naukowym w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań prowadzonych z udziałem ludzi. Określają one i rozgraniczają odpowiedzialność i obowiązki badacza (lekarza), sponsora, komisji etycznej oraz odpowiednich władz (instytucji) w badaniu klinicznym. Szczególne wymagania stawiają one Niezależnym Komisjom Etycznym<sup>9</sup>. Komisja Etyczna zatwierdza protokół, informację/zgodę pacjenta, zatwierdza zmiany w protokole, opiniuje kwalifikacje badacza/ośrodka, ocenia ryzyko w trakcie badania (może nawet zalecić przerwanie badania). Zgodnie z GCP w skład Komisji Etycznej powinno wchodzić co najmniej 5 członków, w tym jedna osoba, której główny obszar profesjonalnych zainteresowań leży poza sferą nauki i 1 osoba niezależna od ośrodka, przy którym Komisja jest afiliowana. Komisja powinna posiadać pisemne procedury postępowania (SOP) oraz sprawozdania ze spotkań i dokumenty te archiwizować. W trakcie rozpatrywania wniosku mogą głosować jedynie członkowie Komisji obecni na zebraniu. Komisja powinna wydać w rozsądnym czasie pisemne zawiadomienie o decyzji/powodach/sposobach apelacji. Powinna prowadzić bieżącą ocenę bezpieczeństwa badania. Badacz nie może dopuszczać jakichkolwiek odchyień od protokołu badania, czy też zmian w protokole bez zgody sponsora i przed wyrażeniem przez komisję etyczną **pisemnej** opinii.

Jakkolwiek dokument GCP nie odnosi się do tego bezpośrednio, zakłada on jednak, że Komisja Etyczna zna wskazówki **Światowej Organizacji Zdrowia i CIOMS**<sup>10</sup> dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi, a w szczególności broszurę: *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Dokument ten (patrz przypis 3) został przygotowany w 1982 r., poprawiony w 1993 r. i jest jednym z kilku podstawowych<sup>11</sup> opracowań na temat etyki badań klinicznych i nieklinicznych badań biomedycznych.

<sup>7</sup> Dyrektywa jest przygotowana i zatwierdzona przez Komisję Europejską, aktualnie po pierwszym czytaniu w Parlamencie Europejskim.

<sup>8</sup> Zasady Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych, MZiOS Warszawa, 1998, ISBN 83-908810-2-0.

<sup>9</sup> Określone w GCP obowiązki badacza, sponsora, monitora i protokołu badania są przedmiotem kolejnego wykładu i nie będą tutaj omawiane.

<sup>10</sup> CIOMS – Council for International Organizations of Medical Sciences (agenda afiliowana przy WHO).

<sup>11</sup> CIOMS/WHO ponadto opracowały *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*, Genewa 1991.

### **3. Uwarunkowania w skali globalnej = sposób finansowania**

Mitem pokutującym jeszcze w niektórych środowiskach jest opinia, że badania kliniczne nowych leków mogą być prowadzone we wszystkich ośrodkach akademickich i klinicznych, a koszty ich pokryje budżet uczelni bądź Komitet Badań Naukowych. Nie wszyscy bowiem jeszcze zdają sobie sprawę, że średni koszt przeprowadzenia **nowego leku** przez wszystkie fazy badań klinicznych wynosi obecnie ok. **500 milionów USD**<sup>12</sup>. Niesie to określone skutki dla możliwości prowadzenia takich badań oraz zawęża listę potencjalnych ich sponsorów. Takich kosztów **nie jest w stanie pokryć budżet żadnego z państw Unii Europejskiej (ani Polski)**, stwarza to również barierę nie do przebycia dla polskiego przemysłu farmaceutycznego. Warto może dopowiedzieć, że prowadzone przez polski przemysł badania biorównoważności „starych” leków (tj. takich, które zostały już wcześniej zarejestrowane przez innego producenta i utraciły po kilkunastu latach ochronę patentową – właściwa nazwa angielska „generic compound”) z tzw. „odpowiednikiem leku badanego” również będą musiały być prowadzone według zasad GCP, co niewątpliwie wpłynie na ich koszty.

Poważne konsekwencje tak wysokich kosztów dla zagranicznego przemysłu farmaceutycznego nie są u nas w kraju dostrzegane i brane pod uwagę. Do roku 1985 globalne krzywe przychodów ze sprzedaży leków i wydatków poniesionych na badania biegły równolegle. Od 1985 r. linie te coraz szybciej się rozchodzą, co jest spowodowane stale rosnącymi kosztami badań naukowych, w szczególności klinicznych (o tym w dalszej części). Następstwem wydatków na badania, nie zabezpieczanych zyskami ze sprzedaży są bankructwa firm, sprzedaż ośrodków naukowo-badawczych innym firmom i pozostanie przy produkcji tzw. generic compounds (sytuacja niewiele różniąca się od sytuacji polskiego przemysłu), łączenie się firm z redukcją zatrudnienia oraz przejmowanie mniejszych firm przez większe. Jest to trend „globalizacji”, który dotyczy również innych gałęzi przemysłu, banków, linii lotniczych etc. Co z tego wynika? Otóż, w przeciągu zaledwie kilku lub kilkunastu lat **o istotnym postępie światowej farmakoterapii będą decydowały (choćby tylko ekonomicznie) wyłącznie firmy o zasięgu globalnym, to jest takie, które zdolne są rejestrować i sprzedawać leki na najważniejszych rynkach świata** (USA to 32% światowej sprzedaży leków, Japonia – 21%, Europa jako całość – 27%, reszta świata – 20%). **Firm takich będzie nie więcej niż kilkanaście** (aktualnie wielkość rocznej sprzedaży firmy otwierającej listę gigantów wynosi 13,5<sup>13</sup> mld USD, ale już na dziesiątym miejscu spada do ok. 6 mld USD, a na dwudziestym do 2 mld USD). Co zatem spowodowało tak niewiarygodny wzrost kosztów badań naukowych nowych leków? Wbrew pozorom, to nie nowe technologie w części przedklinicznej (inżynieria genetyczna czy tzw. „combinatorial chemistry lub high throughput screening”, pozwalający przetestować 50 000-100 000 nowych związków w ciągu tygodnia). Krzywa poniesionych kosztów łagodnie wznosi się

<sup>12</sup> Financial Times 9 grudnia 1998.

<sup>13</sup> Tekst został napisany przed połączeniem się firmy Hoechst i RPR w koncern Aventis, który planuje przychody ze sprzedaży 20 mld USD rocznie.

przez fazę przedkliniczną aż do pierwszej fazy<sup>14</sup> badań klinicznych włącznie. Ostre zgięcie krzywej kosztów następuje **między pierwszą a drugą fazą badań klinicznych i odtąd będzie się ona wspinać prawie pionowo aż do momentu rejestracji leku** w USA bądź Unii Europejskiej (UE), kiedy osiągnie już owe 500 mln USD lub nawet więcej. Co ciekawe, ta proporcja kosztów fazy klinicznej do przedklinicznej była jeszcze w roku 1980 dokładnie odwrotna. Dlatego wiele ośrodków akademickich, ale również małych firm biotechnologicznych jest w stanie doprowadzić związek chemiczny do momentu „drug candidate”, lub nawet w wyjątkowych wypadkach do pierwszej fazy badań klinicznych, a następnie zmuszonych jest go odsprzedać gigantowi, który będzie w stanie sponsorować program kliniczny z tą substancją.

Wzrost kosztów badań klinicznych spowodowały coraz większe (aczkolwiek jak najbardziej uzasadnione) wymagania organów rejestracyjnych w USA i UE. W roku 1980, aby zarejestrować nowy lek w USA, należało objąć badaniami klinicznymi średnio 1500 pacjentów, w roku 1992 – 3500, a obecnie – nawet ponad 5000 pacjentów (z tego też powodu badania prowadzone są jednocześnie w wielu krajach, gdyż w wielu wskazaniach nie jest już praktycznie możliwe przedstawienie materiału zebranego wyłącznie w jednym z krajów UE). Średnia ilość badań klinicznych na jedną rejestrację wynosiła w 1980 r. 30, a w 1992 r. już 60! W związku z coraz dłuższymi trwającymi badaniami klinicznymi przedrejestracyjnymi (**ok. 8-10 lat – sic!**) coraz krótszy jest pozostający po rejestracji okres ochrony patentowej i tak, jeśli patent wynosi 12 lat, to na sprzedaż, która mogłaby zwrócić poniesione 500 mln USD, pozostaje zaledwie 2 lata. Trwa zatem nacisk na skrócenie okresu badań klinicznych poprzez lepszą organizację pracy. Aby sobie uświadomić w pełni wszystkie naciski, jakim podlega przemysł, wystarczy policzyć, że równo **1 mln USD kosztuje każdy** dzień skrócenia okresu badań klinicznych dla ważnego leku, który w okresie wygasania patentu przynosiłby sprzedaż rzędu 300 mln USD rocznie.

#### 4. Wymagania organów Unii Europejskiej (UE)

W Unii Europejskiej powołano w 1993 r. **European Medicines Evaluation Agency (EMEA)**<sup>15</sup>, która ma trzy zadania: wysokiej jakości ocenę produktów medycznych z jednoczesnym udzielaniem wskazówek dotyczących badań tych produktów, rozwijanie procedur pozwalających na szybki dostęp pacjentów z całej UE do innowacyjnych leków poprzez pojedynczą akceptację oraz ochronę bezpieczeństwa leków poprzez sprawowanie nadzoru farmakoepidemiologicznego. Jej komisją naukową opiniującą metodykę badań jest tzw. **Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)**. W Komisji Europejskiej<sup>16</sup> można zaopatrzyć się w pisemne wskazówki<sup>17</sup>

<sup>14</sup> Pierwsza faza badań klinicznych to badania leku z udziałem zdrowych ochotników.

<sup>15</sup> European Medicines Evaluation Agency (EMEA), 7 Westferry Circus, London E14 4 HB, wskazówki dotyczące badań klinicznych i wniosków rejestracyjnych można znaleźć na stronach internetowych tej agencji: [www.ema.org](http://www.ema.org).

<sup>16</sup> European Commission, Directorate General for Industry, DGIII/E/3 – Pharmaceuticals, 200 Rue de la Loi, B-1049 Brussels, fax +3222961520, tel. +3222961656.

<sup>17</sup> Notice to Applicants Volume 2A: Administrative requirements for the submission of an application for marketing authorisation and guidance for companies. Notice to Applicants Volume 2B: Presentation and content of the application dossier.

określające dokumentację, jaką należy przedstawić EMEA dla rejestracji leku w UE. Należy tutaj dodać, że istnieją dwie **procedury rejestracji leku w krajach UE**:

**1. Procedura centralna** (*centralised procedure*), obowiązkowa dla produktów medycznych uzyskanych metodą biotechnologii i alternatywna dla tzw. innowacyjnych produktów medycznych. Wniosek składany jest bezpośrednio do biura EMEA i po ocenie trwającej ok. 210 dni i otrzymaniu pozytywnej opinii CPMP przekazywany jest on przez EMEA do poszczególnych krajów UE dla indywidualnych rejestracji.

**2. Procedura zdecentralizowana** (*decentralised procedure*), oparta o zasadę tzw. *mutual recognition*, stosowana jest do pozostałych produktów. Wniosek składa się wtedy do władz jednego z krajów UE i jego ocena przez władze tego kraju stanowi podstawę do rozpatrzenia dokumentacji w pozostałych krajach UE.

Jakie zatem wymagania stawia EMEA badaniom klinicznym?

We wspomnianym w przypisie „Notice to Applicants 2A” w rozdziale IX „**Dokumentacja Kliniczna**” czytamy, że „**zgodnie z Dyrektywą 91/507/EEC wszystkie badania kliniczne muszą być planowane, przeprowadzane i raportowane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Badań Klinicznych**”. Jest to jedyny wymóg, który ma uniwersalne zastosowanie do wszystkich bez wyjątku prowadzonych badań, które stanowią część wniosku rejestracyjnego. Pozostałe wskazówki znajdują się w tomie trzecim, ponieważ jednak większość z nich została rozwinięta i uzupełniona w dokumentach ICH, należy w tym miejscu powiedzieć o pracach Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (ICH).

Z uwagi na to, że badania kliniczne prowadzone są jednocześnie w wielu krajach i obejmują coraz więcej pacjentów, organy rejestracyjne USA, UE i Japonii zdecydowały w 1990 r. o powołaniu **Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (ICH)**, której prace zmierzają do unifikacji wymagań stawianych danym z badań przedklinicznych i klinicznych w procesie rejestracji leków w tych regionach. Wpływa to na zmniejszenie ilości pacjentów, których należy objąć badaniami, zmniejsza koszty i skraca czas badań produktu. Uczestnikami procesu ICH są: Komisja Europejska (+EMEA), FDA (USA), Japońskie Ministerstwo Zdrowia (MHW), organizacje międzynarodowe (EFPIA), a jako obserwatorzy: Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) i władze Kanady. Prace podzielono na 4 kategorie: Q (Quality), S (Safety), E (Efficacy) i M (Multidisciplinary).

## **5. Jak wygląda realizacja programu badań klinicznych nowego leku**

Po ukończeniu fazy przedklinicznej sponsor zestawia tzw. Clinical Development Plan uwzględniający większość planowanych badań klinicznych. Nie jest to jednak plan niezmienny, gdyż często schemat badania fazy trzeciej może zależeć od wyników uzyskanych w fazie drugiej. W USA istnieje obowiązek powiadomienia FDA przed rozpoczęciem pierwszej fazy badań poprzez złożenie tzw. Investigational New Drug Application (IND)<sup>18</sup>. FDA w terminie 30 dni po otrzymaniu IND może wy-

<sup>18</sup> Co IND powinien zawierać jest opublikowane w: Guidance for Industry: Content and format of Investigational New Drug Applications (INDs) for Phase 1 Studies of Drugs, Including well-characterized, therapeutic, biotechnology-derived products. Strony internetowe FDA: [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

dać zakaz przejścia do fazy klinicznej z badanym produktem. W praktyce wskazane jest jak najwcześniejsze nawiązanie dialogu z FDA i omówienie planu klinicznego. Trudno sobie bowiem wyobrazić dzisiaj sponsora rozpoczynającego niezwykle kosztowną fazę III badań klinicznych (szczególnie III B) bez zapoznania się z uwagami FDA. Wniosek o rejestrację leku (New Drug Application – NDA) składa się zwykle po ukończeniu fazy III a, w wyjątkowych wypadkach (ciężkich schorzeń, gdzie nie istnieje skuteczne leczenie) po ukończeniu fazy II.

W Wielkiej Brytanii wystarczy jedynie uzgodnić z władzami rozpoczęcie badań klinicznych fazy I (CTX – Clinical Trial Exemption Certificate), ale na badania fazy II i III należy uzyskać zgodę odnośnych władz (CTC – Clinical Trial Certificate). Oczywiście każde pojedyncze badanie musi uzyskać pozytywną opinię/akceptację Institutional Review Board (IRB) w USA względnie Niezależnej Komisji Etycznej w UE. Ilu pacjentów należy objąć badaniami klinicznymi, aby uzyskać rejestrację leku? Zależy to od konkretnego programu badawczego. Liczba powinna być adekwatna, do uzyskania wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa. Generalnie w fazie I uczestniczy 20-80 zdrowych ochotników (w szczególnych przypadkach: pacjentów). W fazie II badany lek podaje się 100-200 pacjentom. Liczba pacjentów w fazie III może ulegać największym wahaniom. Należy przy tym pamiętać, że aby zarejestrować preparat do przewlekłego leczenia zgodnie z ICH Guideline E1A<sup>19</sup>, lek powinno otrzymać co najmniej 1500 pacjentów, w tym 300-600 pacjentów leczonych przez 6 miesięcy i ok. 100 poddanych działaniu leku przez 12 miesięcy.

Celem udowodnienia skuteczności FDA wymaga<sup>20</sup> minimum dwu właściwie przeprowadzonych, kontrolowanych badań, każde z nich powinno przynieść niezależnie od drugiego wyniki przekonujące o skuteczności. W szczególnych sytuacjach wniosek może zostać przyjęty w oparciu o jedno adekwatne i dobrze kontrolowane badanie.

Aby sprawdzić zgodność z ICH GCP, FDA przeprowadza inspekcje w tych ośrodkach, gdzie badanie kliniczne przedrejestracyjne jest/było prowadzone, bez względu na kraj. Rozmawiając z badaczami inspektorzy FDA sprawdzają, kto był za co odpowiedzialny, w których pomieszczeniach badanie było przeprowadzane, jak zapisywano dane, jak ewidencjonowano badany produkt, jak pracował monitor badania. Następnie inspektorzy przechodzą do inspekcji danych z przeprowadzeniem tzw. weryfikacji danych źródłowych. Konsekwencje ewentualnie stwierdzonych przez FDA odchyień od zasad GCP mogą być bardzo poważne dla badacza i sponsora. Dlatego też monitorzy badań klinicznych<sup>21</sup> i pracownicy działu kontroli jakości sponsora są osobami, od których rzetelności i skrupulatności tak wiele zależy.

<sup>19</sup> The extent of population exposure to assess clinical safety for drug intended for long-term treatment of non-life-threatening conditions (CPMP/ICH/375/95).

<sup>20</sup> FDA: Guidance for Industry. Providing Clinical Evidence of Effectiveness for Human Drug and Biological Products (Dokument można uzyskać na internetowych stronach FDA).

<sup>21</sup> Wg obowiązującej od 1988 „Guideline for the monitoring of clinical investigations”, opublikowanej przez FDA, monitorem badań klinicznych może być: „... lekarz, lekarz weterynarii, tzw. clinical research associate, pomocniczy personel medyczny, pielęgniarki i technicy. Monitor nie musi posiadać kwalifikacji niezbędnych dla rozpoznawania i leczenia choroby, ale w szeregu osób przeglądających dane z badania powinna się znaleźć osoba o takich kwalifikacjach”.

## **6. Miejsce polskiej medycyny klinicznej w tym procesie**

W tym miejscu muszę się odnieść do drugiego rozpowszechnionego w środowisku medycznym mitu, że Polska jest tanim krajem dla prowadzenia badań klinicznych i to właśnie jest powodem uczestniczenia w nich polskich ośrodków badawczych. Otóż **badania kliniczne w Polsce, sponsorowane jako część międzynarodowych programów badawczych przez wiodące, zagraniczne firmy, wcale nie są tańsze od części tego badania prowadzonego w krajach UE.** Tych spośród moich rodaków, którzy wciąż żyją złudzeniami w tym zakresie, odsyłam do niedawnego artykułu w najpoważniejszym piśmie przemysłu farmaceutycznego SCRIP<sup>22</sup>, będącego plonem konferencji IBC w Budapeszcie we wrześniu 1998. Oprócz samej kompensacji, przekraczającej niejednokrotnie kwotę płaconą w niektórych krajach UE, istnieją w Polsce liczne „ukryte” koszty, jak chociażby inwestycje w słabo działającą telekomunikację.

Zagranicznych sponsorów wywodzących się z etycznego przemysłu farmaceutycznego przyciągnęły do Polski we wczesnych latach dziewięćdziesiątych nie niższe koszty (choć nie można zaprzeczyć, że w latach 1992-1994/5 były one istotnie niższe), ale dwie niezmiernie ważne sprawy. Pierwszą było powołanie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK), częściowego odpowiednika zachodnich „regulatory authorities”. Po pierwsze, CEBK rozpatrywała (i nadal rozpatruje) aplikacje o wpis do rejestru badań z pełnym uwzględnieniem zasad GCP. Wywołało to być może niepokój innej części podmiotów, jako że skończyła się dowolność w tym zakresie (wydany w 1992 r. polski przekład GCP dla UE, pomimo auspicji MZiOS pozostawał aż do 1994 r. niezbyt często oglądaną publikacją). Po drugie, CEBK zobowiązała się do rozpatrywania aplikacji w ciągu 42 dni. Znaczenia tego nie sposób przecenić, jeśli spojrzeć na ostatnie zdanie z części mojego artykułu dotyczącej finansów oraz na fakt, że w „czasach przed CEBK” wniosek taki mógł być rozpatrywany przez Komisję Rejestracji Środków Farmaceutycznych przez 6 miesięcy lub nawet dłużej. Niestety, należy ubolewać, że nie doszło jeszcze do zapowiadanych inspekcji badań klinicznych prowadzonych w Polsce pod względem zgodności z GCP przez przedstawicieli CEBK lub MZiOS.

Drugim czynnikiem, który przyciągnął sponsorów, było rosnące zaufanie do polskiej medycyny klinicznej pośród tych sponsorów, którzy przed upadkiem muru berlińskiego mieli jeszcze jakieś wątpliwości. Jak wielokrotnie przedstawiano to na międzynarodowych konferencjach Drug Information Association (DIA), rzetelność prowadzonych w Polsce badań klinicznych oraz jakość danych uzyskanych przy starannym monitorowaniu była bardzo dobra. Jakkolwiek nie ma jeszcze w Polsce inspekcji władz, firmy (zgodnie z GCP) prowadzą własny system kontroli jakości i wewnętrznych inspekcji (zwanych audytem). Szczególnie dbałość o jakość i rzetelność popłaca, kiedy do polskich ośrodków przyjeżdża inspekcja FDA lub – w przyszłości – EMEA. Inspektorzy FDA potrafią spędzić w danym ośrodku nawet 2 tygodnie, sprawdzając zgodność badania z zasadami GCP. Jakkolwiek nieprawidłowości stwierdzone przez nich w polskim ośrodku mają nieobliczalne konsekwen-

---

<sup>22</sup> Clinical trials no cheaper in CEE. SCRIP, No 2376, 7 październik 1998, str. 6.

cje dla firmy, co odbija się na całym wniosku rejestracyjnym (sumującym dane z wszystkich krajów) i ewentualnych późniejszych aplikacjach.

Innym mitem jest brak współdziałania polskich badaczy w opracowywaniu projektów badań. Oczywiście ciągle zdarzają się sponsorzy, którzy zapraszają polskich naukowców do współpracy w momencie, kiedy protokół badania lub cykl badań jest już zamknięty. Jednak coraz większa liczba firm zaprasza polskich badaczy do wniesienia swoich uwag i pomysłów przed zamknięciem protokołu międzynarodowego badania (tzw. orientation meeting). Polscy badacze są często członkami międzynarodowych „Steering Committees”, a także koordynują badania wielośrodkowe. Ograniczeniem „swobody tworzenia” jest tutaj jednak nie firma, ale FDA lub EMEA, które stawiają określone granice protokołom badawczym w postaci instrukcji i wskazówek (guidelines), z którymi można się zapoznać na internetowych stronach tych instytucji. Niestety, po zamknięciu protokołu nie powinno się od niego odchodzić bez uzasadnionych przyczyn i zgody Komisji Etycznej i CEBK, a w szczególności łamać kryteriów włączenia i wyłączenia, co nadal zdarza się niektórym polskim badaczom (z rozmowy z jednym z badaczy: „... *i po co tyle dyskusji o kilka mm Hg różnicy RR w stosunku do kryterium włączenia wg protokołu, jesteście przecież zasłużonym ośrodkiem ...*”).

Często można zetknąć się z rozgoryczeniem ośrodków akademickich, które mają jeszcze inne źródła. Dotyczą one wymuszonego prawami ekonomii **zawężenia spektrum badań, które mogą być prowadzone bez współpracy z przemysłem** przez uczelnie i tak zwane „non-profit organizations”. Dokładnie takie same obawy wyraził Dr Denis Lacombe, EORTC<sup>23</sup> na seminarium w Londynie 26 X 1998<sup>24</sup>. Jako zakres takich badań wymienił lepsze zastosowanie uprzednio zarejestrowanych leków lub ich kombinacji z innymi metodami leczenia (chirurgia, radioterapia), poszukiwanie nowych metod (szczepionka przeciw rakowi, etc.), rozwój nowych cząsteczek, poprawę leczenia pacjentów ze schorzeniami mało atrakcyjnymi dla rynku leków (rzadko występujące nowotwory), udoskonalanie „state-of-the art” terapii oraz szybkie przekazywanie odkryć do świata lekarzy i pacjentów. Jednak również on (reprezentujący medycynę kliniczną Unii Europejskiej) nie potrafił dojrzeć skutecznych źródeł finansowania takich badań. Mało tego, istnieją obawy, że nadchodząca Dyrektywa UE obejmie również te rodzaje badań, co spowoduje dalszy wzrost kosztów. Jak dotąd zasady ICH GCP mogą być do nich stosowane, ale nie ma takiego wymagania prawnego. (Punktem wspólnym są niewątpliwie procedury związane z uzyskaniem zgody pacjenta i opinii Komisji Etycznej).

Każda zmiana paradygmatu wywołuje dużo obaw i zawirowań. Niewątpliwie sposób finansowania badań klinicznych leków w Polsce uległ po upadku muru berlińskiego radykalnej zmianie i nie różni się on zasadniczo od zasad finansowania w Unii Europejskiej.

<sup>23</sup> European Organization for Research and Treatment of Cancer, Bruksela.

<sup>24</sup> D. Lacombe: Preparing for the changes in GCP for investigational products. How will this affect non profit organizations? Wykład na seminarium: „Examining the Impact of the EC Clinical Trials Directive”, Londyn 26 X 1998.

Podzielam troski polskich badaczy związane z procesami globalizacji. Niepokój o losy jednostki i indywidualnych poszukiwań są mi równie bliskie jak psychologom, filozofom czy pisarzom apelującym do społeczeństwa o refleksję nad kierunkiem rozwoju cywilizacji u schyłku XX wieku<sup>25</sup>. Zanim wszakże pojawi się nowy trend w regułach światowej ekonomii i zarysuje się zmiana w spojrzeniu na narzucone przez nią ograniczenia, należy skutecznie działać dla zapewnienia godnego miejsca należnego polskiej medycynie klinicznej pośród współczesnych trudnych wyzwań i uwarunkowań. Wspólnym celem tych działań jest sytuacja, gdy w odpowiedzi na cierpienie, jakim jest choroba, medycyna dysponuje skutecznym, rzetelnie zbadanym lekiem najszybciej, jak to jest tylko możliwe.

---

<sup>25</sup> Myślę o pismach E. Fromma, H. Hessego czy E. Drewermanna.



*Andrzej Rzepliński*

**Sprawozdanie z konferencji zorganizowanej przez Radę Europy nt. „Ethical Issues Arising From the Application of Biotechnology” w Oviedo w dniach 16-19 maja 1999 r., oraz z posiedzenia Komitetu Bioetycznego Rady Europy w Oviedo w dniach 19-22 maja 1999 r.**

Konferencja „Ethical Issues Arising From the Application of Biotechnology” miała na celu:

1. Określenie problemów etycznych w odniesieniu do biotechnologii z perspektywy wielodyscyplinarnej i wielokulturowej przy uwzględnieniu implikacji społecznych,
2. Promowanie debaty publicznej na te tematy,
3. Określenie właściwych dróg radzenia sobie z problemami etycznymi w biotechnologii oraz odpowiedź na pytanie, czy należy podjąć działania dla harmonizacji podejść do problemu na poziomie międzynarodowym, który może zakończyć się przyjęciem nowej konwencji lub innych właściwych instrumentów.

Ton konferencji nadawali genetycy i przedstawiciele przemysłu. Organizatorzy nie umożliwili wygłoszenia referatu przedstawicieli organizacji pozarządowych (konsumenckich, ekologicznych czy broniących praw pacjentów), co spotkało się z wieloma protestami. Referenci prezentowali swoje osiągnięcia badawcze i produkcyjne w bardzo techniczny sposób, nie umiając sobie poradzić (poza dwoma przypadkami – referaty etyków) z etyczną interpretacją osiągniętego rozwoju w biotechnologii.

W dyskusji dominował ton, że ani genetycy, ani przemysł, ani politycy nie biorą pod uwagę interesu przyszłych pokoleń, na których koszt podejmowane są decyzje w obszarze dynamicznie rozwijających się dziedzin biotechnologii. Badania genetyczne mogą powodować nowe problemy, takie jak dyskryminacja genetyczna, stygmatyzacja, ryzyko dla środowiska oraz nadużycia wobec zwierząt.

Za wielki sukces gwarancji prawa do informacji uznawano dyrektywę Komisji Europejskiej z lipca 1998 r. nakazującą znakowanie towarów konsumpcyjnych genetycznie przetworzonych. Ponieważ przepis taki nie obowiązuje w USA, rodzi to napięcia w handlu. Amerykanie przywiązują większą wagę do tego, czy żywność jest zdrowa a mniejszą do technologii jej wytwarzania. Są też bardziej otwarci na eksperymenty w obszarze nowych badań. W Europie najbardziej otwarty stosunek do dalszych badań w dziedzinie biotechnologii wykazują Finowie, Szwajcary i Hiszpanie. W Szwajcarii najlepiej rozwinięty jest jednocześnie monitoring laboratoriów, upraw, składowania żywności i sklepów. Szwajcaria była pierwszym krajem, który wprowadził nakaz oznaczania żywności genetycznie przetworzonej.

Rezultaty badań w biotechnologii powodują też powstawanie międzynarodowych i krajowych aktów prawnych w obszarze prawa medycznego.

W konkluzjach Konferencji zebrani przyjęli, że:

1. wolność nauki musi być szanowana,
2. na badania w obszarze ksenotransplantacji (transplantacja organów i tkanek pobranych od zwierząt) należy ogłosić światowe moratorium w celu wyeliminowania wielu białych plam dotyczących zagrożeń,
3. każde użycie organizmu genetycznie zmodyfikowanego powinno być starannie monitorowane. Monitoring musi być szeroki, jawny i międzynarodowy,
4. należy powołać przez Radę Europy albo przez Komisję Europejską ombudsmana przyszłych pokoleń, który miałby prawne umocowanie występowania wobec nauki, przemysłu i polityki jako adwokat interesów tych przyszłych pokoleń.

### **Posiedzenie Komitetu Bioetycznego Rady Europy**

W posiedzeniu Komitetu wzięli udział delegaci 35 państw oraz obserwatorzy z USA, Japonii, Watykanu, Europejskiej Rady Kościołów. Na początku wybrali, przez aklamację, nową przewodniczącą Komitetu, dr Elaine Gadd z Wielkiej Brytanii oraz nową wiceprzewodniczącą, Ruth Reusser ze Szwajcarii. Uzupełniony też został skład Biura Komitetu przez wybór, w wyborach tajnych, prof. Stefana Wintera z Niemiec i dr Dubrawki Szimonović z Chorwacji.

Konwencję bioetyczną ratyfikowała na początku maja Hiszpania, zaś parlament duński wyraził zgodę na ratyfikację.

W programie obrad były następujące kwestie:

1. Sprawozdanie Grupy Roboczej nt. transplantacji organów.
2. Sprawozdanie Grupy Roboczej nt. ksenotransplantacji.
3. Sprawozdanie Grupy Roboczej nt. badań biomedycznych.
4. Sprawozdanie Grupy Roboczej nt. ochrony embrionu ludzkiego i płodu.
5. Sprawozdanie Grupy Roboczej nt. genetyki ludzkiej.
6. Sprawozdanie Grupy Roboczej nt. harmonizacji zasad autopsji medyczno-prawnej zwłok ludzkich.
7. Sprawozdanie Grupy Roboczej nt. psychiatrii i praw człowieka.

8. Projekt uchwały nt. projektu zaleceń Komitetu Ministrów RE nt. prawa do wolnego wyboru w zakresie seksualności i reprodukcji przygotowanego przez Komitet ds. równości płci RE.

Ad. 1 Przedstawiony został gotowy już projekt protokołu dodatkowego do Konwencji bioetycznej w sprawie zastosowania biologii i medycyny do transplantacji organów i tkanek pochodzenia ludzkiego wraz z projektem uzasadnienia.

Ad. 2. Grupa przedstawiła rezultaty swojego pierwszego posiedzenia.

Ad. 3. Grupa przedstawiła rezultaty swojego siódmego posiedzenia. Jej przedmiotem były kontrowersje wobec islandzkiej ustawy o bazie danych w sektorze służby zdrowia z dnia 17 grudnia 1998 r. dopuszczającej stworzenie banku danych zawierającego pełne dane genetyczne wszystkich mieszkańców kraju. Ustawa islandzka zapewnia anonimizację danych. Okazało się jednak, że nie jest niszczoney klucz do anonimizacji. Grupa Robocza przedstawiła ponadto zaawansowany już projekt protokołu dodatkowego do Konwencji bioetycznej.

Ad. 4. Grupa Robocza przedstawiła wyniki swojego dziewiątego posiedzenia i zaawansowanych prac nad projektem protokołu dodatkowego do Konwencji bioetycznej w sprawie ochrony embrionu ludzkiego i płodu. Głównym tematem dyskusji Komitetu Bioetycznego było pytanie Grupy Roboczej, czy w badaniach nad płodem *in vivo* można oddzielnie regulować prawa płodu i prawa matki, czy też wystarczy wspólny przepis dla matki. Część delegatów opowiedziała się za nie wyróżnianiem w przyszłym protokole do Konwencji embrionu *in vivo* i traktowania go na równi z płodem. W USA rozróżniano w prawie badania nad matkami i nad płodami. Badania nad płodami wymagały zgody ojca. To rozróżnienie już nie obowiązuje.

W pracy tej grupy bierze udział polski ekspert, prof. Tadeusz Mazurczak z Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie. Komitet przygotował definicje podstawowych pojęć przyszłego protokołu do Konwencji bioetycznej.

Ad. 6. Grupa przedstawiła przygotowany przez nią projekt zaleceń, które Komitet Ministrów przyjął 2 lutego 1999 r. Moim zdaniem zalecenia te powinny być przedmiotem intensywnego szkolenia medyków sądowych oraz policjantów z wydziału zabójstw. Pozwoli to, być może, na uniknięcie kompromitujących porażek naszych organów ścigania zdolnych raczej do zacierania niż zbierania śladów na miejscu zbrodni.

Ad. 7. Grupa Robocza odbyła pięć spotkań. Przedstawiła zaawansowany już projekt zaleceń Komitetu Ministrów RE w sprawie zapewnienia ochrony praw człowieka i godności ludzi cierpiących na zaburzenia umysłowe, a szczególnie tych, którzy umieszczeni są wbrew swojej woli w instytucjach psychiatrycznych. W efekcie będzie to nowa wersja zaleceń RE nr (83) 2 w tej sprawie.

Komitet Bioetyczny oczekuje opinii państw członkowskich nt. Białej Księgi o psychiatrii. Opinia winna być nadesłana do 15 czerwca.

Ad. 8. Temu zagadnieniu delegaci poświęcili najwięcej czasu w dyskusji. Delegaci uznali, że projekt może być co najwyżej przyjęty jako raport Komitetu ds. Równości Płci RE. Projekt w § 26 zezwala w istocie na akty wykorzystania seksualnego dzieci i osób umysłowo niedorozwiniętych, jeżeli sprawca działał bez użycia prze-

mocy, co się tu często zdarza. Jeden z delegatów zaznaczył, że w projekcie rezolucji nie wspomina się o prawach i roli rodziny w zakresie przygotowania dzieci do życia seksualnego i reprodukcji.

W ramach projektu DEBRA, Komitet zorganizuje wizytę jednego lub dwóch polskich specjalistów do krajowych instytucji bioetycznych Niemiec, Anglii, krajów skandynawskich lub do Francji. Wizyta jest możliwa do końca 1999 r.

Zebrani w zdecydowanej większości opowiedzieli się za niepołączeniem CDBI i CDSP (ds. zdrowia). W moim przekonaniu słuszne byłoby połączenie obu komitetów pod warunkiem zachowania parytetu medyków, etyków i prawników w nowym, połączonym Komitecie.

Kolejne posiedzenie Komitetu Bioetycznego RE odbędzie się w dniach 6-9 grudnia 1999 r. w Strasburgu.

Na koniec zgłaszam mój **postulat powołania Krajowego Komitetu Bioetycznego**. Komitety takie działają w krajach starych demokracji, z reguły dłużej niż dziesięć lat. Powstały także w państwach Europy Środkowej. Komitet taki powinien powstać w drodze ustawy, powinien być niezależny od władz. Członków Komitetu powinny powoływać senaty uniwersytetów i akademii medycznych oraz uczelni teologicznych. Komitet działałby przy Prezydencie RP i na koszt jego Kancelarii. Prace nad ustawą mogłyby zainicjować Ministerstwo Sprawiedliwości przez zwołanie jednodniowej konferencji specjalistów.

Cele działania Krajowego Komitetu Bioetycznego:

1. Utrzymanie niezależnej pozycji od nauki, przemysłu, rządu, aktywnych grup publicznie, grup interesu oraz mediów,
2. Monitorowanie faktów z zakresu badań, produkcji i handlu, legislacji i polityki z perspektywy potrzeb społeczeństwa,
3. Przedstawienie stanowiska decydentom.

Formy aktywności Krajowego Komitetu Bioetycznego:

1. Opracowanie standardów etycznych w zakresie biotechnologii,
2. Dostarczanie ekspertyz komisjom obu izb, Ministerstwom Zdrowia, Sprawiedliwości oraz Ochrony Środowiska,
3. Publikacje zapewniające dostęp opinii publicznej do obiektywnej informacji o biotechnologii w nietechnicznym języku w formie ulotek, podręczników, raportów z seminariów,
4. Konferencje i seminaria dla naukowców, przedstawicieli przemysłu, grup interesu, rządu oraz mediów nt. kluczowych problemów biotechnologii,
5. Wspieranie i współpraca z komitetami etycznymi poszczególnych profesji, przede wszystkim medyków, prawników i etyków.

*Bogdan Kamiński*

## **Na marginesie reformy, standardów medycznych i Europejskiej Konwencji Bioetycznej – refleksje klinicysty**

A miało być tak pięknie! Trwająca kilka dziesięcioleci praktyka ochrony zdrowia była w naszym kraju tak odległa od teorii i od ideału, że wszyscy – i ci, co z niej korzystali, i ci, którzy ją sprawowali – z niecierpliwością wyglądali jej reformowania. Oczekiwania obu tych grup były zbieżne: nam, powiadali pierwsi, będzie bliżej do lekarza, wszędzie będą na nas czekać uśmiechnięte pielęgniarki, które już nigdy nie będą się do nas zwracać „dziadku” ani nie prosić „tego pana spod okna”. My, czyli ci drudzy, nie będziemy uzależniali każdego większego wydatku od wstydliwie chowanej koperty, a na transparentach (nie będzie transparentów!) nie będą już potrzebne hasła o godności zawodu.

Przyszedł wreszcie czas wielkiej reformy. Już jej narodziny były zaskoczeniem. Nie było przy nich ojca, a płód okazał się niezbyt dojrzały. Powołane w podejrzenie tajemniczy sposób kasy chorych, duże pieniądze, na które najpierw nie było chętnych, a które wkrótce potem zniknęły równie nagle, jak się pojawiły, kolejne odkrycia administracyjnych uzdolnień u niezłych przedtem lekarzy i pielęgniarek, przechodzących od operowania pojedynczych pacjentów czy gospodarki szpitalnymi prześcieradłami do sterowania ponad półmilionową armią i wcale niemałymi pieniędzmi... Wszystko to nie wróżyło dobrze, ale znękani pacjenci i sfrustrowani pracownicy mieli jeszcze nadzieję, że idzie ku lepszemu. Niestety, nie poszło.

Ku zdumieniu większości zarzewie niezgody, ba, wręcz buntu, zrodziło się w półprocentowej grupie fachowców, o których przed pół wiekiem nikt jeszcze nie słyszał, a których pracy do dziś nie pojmuje większość pacjentów. No, do wczoraj, bo dziś anesteziologia stała się specjalnością medialną, co sprawiło, że nawet ministrowie wymawiają już poprawnie tę trudną nazwę, a pacjenci przestali się dziwić, że „jeden głupi zastrzyk musi robić aż doktor”. Mimo pozornego potępienia ze

strony innych specjalności uważnie się temu protestowi przyglądano. Gdyby zakończył się powodzeniem, w kolejce czekali już inni: radiolodzy w swych ciemniach, anatomopatolodzy w wyłożonych chłodnymi kafelkami salach, a przede wszystkim wielka rzesza pielęgniarek otrzymujących za swoją pracę mniej niż wielu rencistów.

Emocje minęły, pacjenci, którzy przeżyli, powrócili do szpitali, związkowcy przystąpili do liczenia pieniędzy, zwykli anestezjolodzy poszli do Canossy, ale czarne chmury nad ochroną zdrowia nie przerzedziły się ani trochę. Jej krajobraz kształtują teraz nowe twory zwane kasami chorych. Zamiast roli „głównego księgowego”, funkcjonariuszom tych instytucji marzy się rola superarbitra, superkontrolera i w ogóle „dawcy wszelkich dóbr”. Coraz to w którymś z telewizyjnych okienek pokazuje się kolejny dyrektor, naczelnik czy wręcz pełnomocnik, który grozi, że zamknie, odbierze i ukarze. Mało kto zna te postacie, mało kto też rozumie, skąd pochodzą ich moce. Widać natomiast gołym okiem (na rzecz obrońców przyzwitości powinienem powiedzieć „okiem nieuzbrojonym”), że przeoczą oni istnienie sierocińców, upatrują oszczędności wśród szkolnych stomatologów, wojują z jakże nielicznymi hospicjami, wyznaczają *limity zachorowań*, a sami stanowią niemałe obciążenie dla finansów, bo ich pensje są „z zupełnie nowego portfela”.

Tymczasem jednak szpitale pracują jak dawniej, tylko zmieniają się metody wyrywania pieniędzy, których zawsze było za mało. Okazuje się, że główną lokomotywą reformy miały być właśnie owe biurokratyczne twory. Tak pomyślana reforma zmierza do uzyskania oszczędności i do przerzucenia części obciążeń Państwa na barki ludzi chorych. Wymaga to oszacowania kosztów ochrony zdrowia. Ma temu między innymi służyć opracowanie standardów medycznych.

### **Standardy medyczne**

Tak zwane standardy postępowania oraz procedur medycznych można by po prostu nazwać szczegółowymi cennikami. *Spiritus movens* opracowywania tych standardów są – obok kas chorych – związki zawodowe, a celem ich wprowadzania – choć starannie zakamuflowanym rzekomą troską o bezpieczeństwo pacjenta – jest dla kas chorych obniżenie kosztów leczenia, a dla związków zawodowych niedopuszczenie do racjonalizacji zatrudnienia. Oczywiście dobrze jest wiedzieć, ile naprawdę kosztuje leczenie, operacja, poród, czy profilaktyka. Trudno jednak przypuszczać, by najlepiej nawet zredagowane zarządzenie ministerialne wymieniało wszystkie możliwe sytuacje kliniczne, których szczegółowe opisy zajmują grube tomy podręczników. Z namaszczeniem wymienia się, jaki stopień specjalizacji muszą mieć lekarze, wymienia konieczny sprzęt i aparaturę, choć tylko w granicach wyobraźni autorów. Poza standardem pozostaje amortyzacja sprzętu i aparatury, konieczność jej odnawiania i modernizowania, czas pracy (a to czynnik decydujący o kosztach). W sensie merytorycznym standardy takie nie wprowadzają niczego nowego, nie mają szans na obniżenie nakładów na ochronę zdrowia ani – tym bardziej – na zminimalizowanie błędów lekarskich.

Jedne z pierwszych standardów, które zredagowano i pośpiesznie zatwierdzono w postaci ministerialnego zarządzenia, dotyczą anestezjologii i intensywnej terapii.

Prawdziwy sens zarządzenia kryje się w przepisie, według którego na każde stanowisko znieczulenia musi przypadać jeden lekarz. W 90% przypadków tak właśnie jest, ale sztywna kodyfikacja nie ma żadnego uzasadnienia, tym więcej, że i tak trzeba było przemycić zapis, według którego lekarz może jednak opuścić pacjenta, by zająć się np. reanimacją. Zdrowy rozsądek i praktyka wszystkich bez wyjątku krajów europejskich dopuszcza prowadzenie pewnych rodzajów znieczulenia (chodzi głównie o znieczulenie przewodowe, o różne odmiany blokad, o tzw. kierowaną sedację) u więcej niż jednego pacjenta pod warunkiem, że korzysta się z pomocy doświadczonej pielęgniarki lub innej wykwalifikowanej pomocy. Znieczulenia przewodowe stanowią już około 15%, a powinny obejmować ponad 30% wszystkich znieczuleń. Nawiasem mówiąc, szumne hasła strajkowe, które początkowo obejmowały również pielęgniarki anestezyjologiczne, poszły w zapomnienie. O miejscu pielęgniarki we wspomnianym zarządzeniu się nie wspomina.

Przywódcy związkowi wysmażyli więc, choć nie bez udziału spolegliwych profesorów, tekst, który bez zmiany posłużył poprzedniemu ministrowi zdrowia do wydania rozporządzenia, aktu prawnego wysokiego szczebla, ustępującego tylko ustawie. Po złowrogim i nieskutecznym strajku związkowcy nie rezygnują i wciąż przypominają ministrowi (już nowemu) o zasadach, jakie rzeczony rozporządzenie wprowadza. Ma to być mechanizm chroniący przed pojawieniem się grupy bezrobotnych lekarzy. Zresztą dokładnie mówiąc, nie chodzi przecież o bezrobocie, tylko o racjonalne rozmieszczenie kadry. Zamiast dawniejszych „nakazów pracy” rozmieszczeniem tym powinny sterować bodźce ekonomiczne. Nie można ich lekceważyć. Poszukując kandydatów do pracy szpital musi zagwarantować mieszkanie, pensję, która ich przyciągnie, i warunki pracy nie odbiegające od przeciętnych.

Jeszcze drastyczniej prawdziwy sens standardów staje się widoczny w rozdziale dotyczącym oddziałów intensywnej terapii. Sztywny zapis o konieczności zatrudniania tam jednego lekarza na dwóch pacjentów jest rozwiązaniem nonsensownym. Proszę sobie wyobrazić 8- lub 10-łóżkowy oddział, w którym ordynuje 4 lub 5 lekarzy! Zdarzają się oczywiście sytuacje, gdy wokół jednego pacjenta ma co robić nawet ich czterech, ale ujmowanie tego w sztywne przepisy nie znajduje racjonalnego wyjaśnienia. Również i tu zupełnie pomija się funkcje pielęgniarek, techników, laborantów – wszystkich tych osób, bez których podobny oddział nie może funkcjonować, gdyby nawet liczba lekarzy odpowiadała liczbie pacjentów.

### **„Zdrowie człowieka nie ma ceny”**

W obrazie intensywnej terapii, jaki wyłania się z relacji dziennikarskich, trzeba wspomnieć o ulubionym motywie „zdrowia, które nie ma ceny”. Otóż nie jest to prawda. Zdrowie ma cenę, o czym nieustannie przypominają przywołane wyżej kasy chorych. Wyliczanie kosztów leczenia, które od kilku miesięcy staje się chlebem powszednim wszystkich szefów jednostek, jest wprawdzie na początku trudne, ale przynosi wiele korzyści. W oddziale intensywnej terapii mamy do czynienia z wieloma, jakże różnymi kategoriami pacjentów. Są wśród nich tacy, którzy trafiają do tego oddziału z przyczyn merytorycznych, ale nie brak i takich, których przyjmuje

się tu z innych względów. Po prostu przebieg operacji czy choroby stwarza pewne zagrożenia, których nie sposób przewidzieć. Albo w zasadzie prosty zabieg dotyczy osoby z wieloma innymi obciążeniami zdrowotnymi. Albo też konieczne są pewne dodatkowe badania, niedostępne w innym oddziale. Nie wykluczam, że czasem odgrywają rolę również względy personalne, ale to kryterium występuje w każdej instytucji, z przedszkolami włącznie. Kwota pieniędzy, jaką kasa chorych przeznacza na leczenie każdego pacjenta, jest zawsze jednakowa, łatwo zatem przewidzieć, że szef jednostki musi mieć własną politykę przyjmowania i leczenia pacjentów, żeby uniknąć załamania się jej budżetu. A dodajmy, że budżet ten obejmuje nie tylko leki, sprzęt i jego amortyzację, ale również *pláce personelu*, w tym samego szefa.

W takiej konstelacji zdrowie ma bardzo wyraźnie sprecyzowaną cenę. Stwierdzenie to ma wielki walor dla transformacji ochrony zdrowia, tak nieszczęśliwie i nieudolnie rozpoczętej. Można tylko mieć nadzieję, że fatalne następstwa tej akcji uda się naprawić, zanim przybiorą one masowy charakter. Najpoważniejszym z zagrożeń jest finansowa katastrofa kas chorych, do której mogłoby dojść jeszcze przed końcem bieżącego roku.

### **Informowanie pacjenta i Europejska Konwencja Bioetyczna**

Gromadząc ludzi najciężej chorych oddziały intensywnej terapii są też pewnego rodzaju poletkiem doświadczalnym dla wielu problemów etycznych, jakie istnieją w każdej gałęzi medycyny, ale tu stają się szczególnie widoczne. Chodzi o: a) informowanie pacjentów o stanie ich zdrowia oraz b) uwzględnianie życzeń pacjenta w kwestii poddawania się przezeń intensywnej terapii.

Udzielanie informacji o stanie zdrowia jest prawdziwą sztuką, której wielu lekarzy nigdy nie zdoła opanować. Obok treści fachowych trzeba przecież uwzględniać czynniki pozamerytoryczne:

- stan świadomości pacjenta,
- jego stan psychiczny,
- poziom umysłowy,
- konieczność upraszczania skomplikowanych zagadnień i pomijania okoliczności nieistotnych.

Przyjęta w kwietniu 1997 r. w Oviedo Europejska Konwencja Bioetyczna, ratyfikowana przez Polskę, jest, **moim zdaniem**, skażona nadmiarem dobrych chęci i myśleniem życzeniowym, jakie jest charakterystyczne dla wielu rezolucji ogólnoświatowych. Można tu na przykład przytoczyć lansowane przez WHO hasło sprzed 10 lat „Zdrowie dla wszystkich w roku 2000”. Co z tego hasła zostało i co wniosło ono do sytuacji zdrowotnej na świecie? Teraz stajemy w obliczu zasady: **„Interwencja w dziedzinie ochrony zdrowia może być podejmowana tylko po wyrażeniu przez zainteresowaną osobę wolnej i świadomej zgody”** (Artykuł 5 Konwencji Bioetycznej). Artykuł 9 Konwencji stanowi zaś, że **„Należy brać pod uwagę wcześniej wyrażone życzenia osoby zainteresowanej co do interwencji medycznej, jeżeli w chwili jej przeprowadzania nie jest ona w stanie wyrazić swojej woli.”**



Angielski termin „informed consent” nie od dziś jest przedmiotem dyskusji. Najtrafniej oddaje go polskie określenie „świadoma zgoda” zamiast pokracznego „zgoda poinformowana” lub – niewiele lepszego – „zgoda po poinformowaniu”. Problem jednak nie w przekładzie, lecz w treści. Podkreślałem już wyżej, że zakres i dokładność informowania pacjenta zależą od wielu czynników subiektywnych, tak ze strony lekarza, jak i samego pacjenta. Informacje o stanie zdrowia pewnej osoby, o planowanym trybie leczenia, możliwych powikłaniach, rokowaniu itp. mogą się bardzo różnić w zależności od osoby, która ich udziela, oraz od osoby, do której są skierowane. I żadne ogólne przepisy problemu tego nie są w stanie ich rozwiązać ani narzucić zawsze trafnego rozwiązania. Czy oznacza to jednak, że lekarz ma wciąż zajmować pozycję „lepiej wiedzącego”, co prostą drogą prowadzi do słusznie krytykowanej postawy paternalistycznej? Z pewnością nie! Musi on dołożyć starań, by przekazywane informacje były możliwie zbliżone do stanu faktycznego, pozbawione fachowych i lingwistycznych terminów utrudniających zrozumienie przez niefachowca i stwarzające szanse wyrobienia sobie przez pacjenta poglądu na swój stan zdrowia i proponowany mu tryb leczenia. Równie ważne jest wyważone przedstawianie możliwych powikłań i następstw. W tak nieostrej pod względem naukowym dziedzinie jak medycyna, najczęściej używanym słówkiem jest „może”. Operacja „może” doprowadzić... Leczenie „może” przynieść rezultat... „Może” wystąpić... Jak wszystkie te „możliwości” przedstawić, by pacjent nie odniósł wrażenia, że wszystko stracone i najlepiej wypisać się ze szpitala? Każda zachęta do prezentowania „całej prawdy” prowadzi na manowce. Należyte informowanie pacjenta nie jest zadaniem łatwym, tym więcej, że zwykły sposób kształcenia lekarzy nie obejmuje tego zagadnienia w sposób należyty. Sposobu rozmowy z pacjentem, metody udzielania mu informacji młody lekarz uczy się niemal wyłącznie przez obserwację swoich nauczycieli, ale wielki wpływ na ten proces ma jego **osobista** kultura, dobre chęci, a nawet ogólna umiejętność formułowania myśli i nawiązywania kontaktu z otoczeniem. Przeciętny poziom tych cech jest w znacznym stopniu odbiciem sytuacji w całym społeczeństwie, a w Polsce jest bardzo niski. Na porządku dziennym jest traktowanie pacjenta jak „przypadku” (tak się nawet o nich pisze w większości fachowych publikacji), przedstawienie się przy pierwszym kontakcie z pacjentem wielu lekarzom nawet nie przychodzi do głowy, a próba podejmowania przez pacjenta dyskusji o leczeniu jest z reguły traktowana jako podważanie kompetencji lekarza i wzbudza jego agresję.

Tak głęboki rozdział między rzeczywistością a zapisami Konwencji i dobrymi życzeniami etyków zajmujących się ochroną zdrowia jest groźny. Pogłębia go prowadzenie dyskusji w oderwaniu od realiów. Przepisy i zasady sobie, a codzienna praktyka sobie.

Poważne obawy rodzą sformułowania zawarte w cytowanym wyżej artykule 9 Konwencji. Najpierw odniesienie do sytuacji z życia. W pewnym bardzo szeroko zakrojonym badaniu, prowadzonym w dziesięciu krajach, chodziło o ocenę nowych metod postępowania w nagłym zatrzymaniu krążenia. Z natury rzeczy nie można było uzyskać zgody pacjenta, ani nawet jego bliskich, na podanie nowego środka.

Wymyślono wtedy tzw. zgodę odroczoną („delayed consent”), co miało oznaczać, że jeśli pacjent odzyska świadomość i nie zgodzi się *ex post* na zastosowanie nowej metody, to... wykreśli się go z zestawień i nie uwzględni w dalszych rozważaniach. Nie trzeba podkreślać, jak kruche i – nie ma co ukrywać – przewrotne było to rozwiązanie. Inny, bliższy nam przykład, to tzw. rejestr odmów, prowadzony przez Poltransplant, polską organizację zajmującą się poszukiwaniem i sprawdzaniem narządów do przeszczepiania, uzyskiwanych od osób nagle zmarłych. Każdy, kto chciałby zaprotestować przeciwko pobraniu narządów w razie swej nagłej śmierci, może złożyć takie oświadczenie, które zostanie umieszczone w bazie komputerowej. Nie wiem, jak ten wykaz ma się do rzeczywiście podejmowanych przeszczepów, ale podejrzewam, że jest to kolejny przykład działań pozornych. Nawet kilkaset tysięcy podobnych oświadczeń (jeśli nawet tyle osób będzie chciało podejmować działania administracyjne na wypadek nagłej śmierci) będzie stanowiło mniej więcej 1 procent obywateli. Pozostałe 99% nic nie wie o możliwości złożenia odmowy, zdaje się na los, albo nie dopuszcza do siebie myśli o tak tragicznym wydarzeniu. Założenie, iż owe 99% zgadza się na użycie swych narządów do przeszczepiania, jest równie dalekie od prawdy, jak „zdrowie dla wszystkich w roku 2000”.

Rozważmy jeszcze jeden aspekt artykułu 9, choć zapewne nie w pełni przewidywany przez twórców tego przepisu. Jak ma się zachować lekarz, który wie, że odmowa pacjenta poddania się pewnemu leczeniu czy zabiegowi, poważnie zmniejsza szanse pacjenta na utrzymanie się przy życiu? Czy lekarz powinien sięgać po katastroficzne przepowiednie, straszyć, używać wpływu przerażonej rodziny pacjenta, czy też winien się posługiwać argumentami ostrożnymi? Czy pacjenta, który w chwili rozpaczy i zwątpienia chce umrzeć i odmawia poddania się zabiegowi, trzeba ratować wbrew jego woli?

Czy ma być respektowana decyzja religijnie zamroczonych rodziców odmawiających zgody na podanie krwi umierającemu dziecku? Odpowiedzi na te, jak i na wiele innych cisnących się na usta pytań, nie można zawrzeć w jednym czy drugim przepisie, ani nawet w całym tomie.

### **Śmierć wspomagana**

Dobitnym przykładem istniejących, a nawet narastających wątpliwości i rozterek wokół sformułowań Artykułu 9 Konwencji Bioetycznej jest *sprawa eutanazji*, czy – by uniknąć moralnych konotacji – udzielania przez lekarza pomocy pacjentowi, który chce odejść z tego świata. Istnieje cały wachlarz stanowisk w różnych krajach – od Holandii, gdzie jest to dopuszczalne, przez Stany Zjednoczone, gdzie poszczególne stany mają różne przepisy, aż po takie kraje jak Polska, gdzie już sama próba podejmowania dyskusji jest potępiana jako atak na „przyrodzone prawa człowieka.” Z jednej strony Konwencja mówi o „uwzględnianiu życzeń pacjenta”, a z drugiej – interpretacja zapisów Konwencji znajduje się w rękach a to parlamentarzystów, a to urzędników państwowych, a to znowu zacierzwionych wyznawców „prawdy absolutnej”. Żadnej z tych stron nie dawałbym pełnej wiary. W ciągu wielu lat muszą się utrzczyć poglądy społeczne, przeważać określone postawy, skryształizować

poglądy. Sięganie po unormowania ustawowe jest wyrazem bezsilności i zadufania tej akurat ekipy, która ma lejce w dłoniach. Tak przecież już się stało w kwestii przerywania ciąży!

Dobrze znane są argumenty o utracie wiarygodności lekarza, który „we wtorki wspomaga umieranie, a od środy zajmuje się już tylko ratowaniem i przedłużaniem życia”. Co z możliwością wszelkiego rodzaju nadużyć w świecie, gdzie szansa na zwalnianie mieszkania albo nadzieja parotysięcznego spadku może pchnąć do niewyobrażalnych postępów? Jak się upewnić, że życzenie pacjenta, by skrócić cierpienia, nie wynika jedynie z zaniedbania lub niewiedzy lekarza, a sięgnięcie po skuteczne metody uśmierzania bólu mogłoby zmienić zamiary pacjenta, gdyby nie było na to już za późno? Jak wreszcie ominąć wszelkie biurokratyczne i nieludzkie metody, jakie musiałyby towarzyszyć usankcjonowaniu „śmierci wspomaganej”? Z drugiej strony pacjent ma prawo oczekiwać, że lekarz udzieli mu na pewno rady, a może i pomocy, gdy postanowi on, że jego życie nie zasługuje już na tę nazwę. Czy może zadanie to powinno przypaść psychologom, duchownym czy innym „inżynierom dusz ludzkich”?

Już tych kilka natrętnych pytań każe wątpić w sens i możliwości uregulowań prawnych, które wyprzedzają *consensus* społeczny, a mają być przyjęte jako obowiązujące w wielu krajach przepisy. Takie problemy muszą dojrzewać latami; trzeba śledzić sposoby ich rozwiązywania w innych warunkach ekonomicznych i społecznych, zadawać najbardziej nawet niewygodne pytania, a przede wszystkim wystrzegać się zacierzewienia, sztywności umysłowej. Przepisy, kodyfikacje i zasady deontologiczne (wskazówki moralne) muszą iść za praktyką społeczną, tak jak kodeksy praw są rezultatem setek lat doświadczenia społecznego, i to ponadnarodowego. Na dłuższą metę nie ma szans narzucenia choćby najśluszniejszych rozwiązań drogą kodeksów, przepisów, a tym bardziej wyrazów potępienia czy przyzwolenia, choćby pochodziły one od osób obdarzanych głębokim szacunkiem albo były rezultatem mądrych dysput i sympozjów.

\* \* \*

Moje rozważania zatoczyły koło. Szczególnego smaku nabiera *bon mot* z niezapomnianego studenckiego teatrzyku sprzed iluż to lat. „Gdy okazuje się, że teoria nie odpowiada praktyce, czy zmienić teorię czy praktykę? Nie, trzeba zmienić «okazuje się»”.

*Marcin Walter*

## **Liberum veto albo na marginesie Rozporządzenia MZiOS w sprawie Komisji Bioetycznych**

W dzienniku Ustaw nr 47 (1999), poz. 480 ukazało się Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych. Czekano na to rozporządzenie od 24 miesięcy, gdyż zapowiadała je Ustawa o Zawodzie Lekarza, a próżnia, jaka wytworzyła się pomiędzy wejściem w życie wspomnianej ustawy, a wydaniem rozporządzenia, stworzyła nieco chaosu, który stanowił inspirację dla publikacji prasowych<sup>1</sup>.

Jest zatem okazja do zadowolenia ze zlikwidowania luki w przepisach wykonawczych. Obawiam się jednak, że to rozporządzenie rozczaruje wiele osób zainteresowanych prowadzeniem w Polsce badań klinicznych o wysokim standardzie naukowym i etycznym, a zatem prowadzonych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (Good Clinical Practice – GCP).

Kiedy rozmawiam na temat tego rozporządzenia z przedstawicielami międzynarodowych organizacji i z zażenowaniem przyznaję, że w tekście rozporządzenia ani raz nie pojawia się fraza „Dobra Praktyka Badań Klinicznych”, spotykam się z niedowierzaniem. Brakło zdania, które wskazywałoby na wiele szczegółowych zapisów w dokumencie „Zasady Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych” wydanym w 1998 r. przez MZiOS<sup>2</sup>. Zważywszy, że wnioski o badanie kliniczne leku mogą stanowić aktualnie 80-90% projektów zgłaszanych do komisji bioetycznej, zdanie takie mogłoby brzmieć następująco:

*„W przypadku wniosku o przedrejestracyjne badanie kliniczne środków farmaceutycznych i materiałów medycznych komisja bioetyczna powinna ponadto działać zgod-*

<sup>1</sup> P. Walewski: Klinika odważnego pacjenta. Polityka nr 12 z 20 marca 1999.

<sup>2</sup> Zasady Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych – Good Clinical Practice. MZiOS Warszawa, 1998, ISBN 83 908810 2 0.

nie z Zasadami Prawidłowego Prowadzenia Badań Klinicznych (Dobrej Praktyki Badań Klinicznych) wydanymi przez MZiOS”.

A oto argumenty, które przemawiają za wprowadzeniem takiego zapisu:

a) Zasady prawidłowego prowadzenia badań klinicznych (Dobrej Praktyki Badań Klinicznych – GCP) są międzynarodowym standardem medycznym, etycznym i naukowym w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań prowadzonych z udziałem ludzi. Zasady te wywodzą się z Deklaracji Helsińskiej i wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia, a poprzez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji (ICH) zostały **przyjęte w Unii Europejskiej (gdzie aktualnie stanowią aneks do Dyrektywy 75/318/EEC)**, Stanach Zjednoczonych i Japonii.

b) Minister Zdrowia i Opieki Społecznej do polskiego wydania tych zasad (patrz przypis 2) napisał, że „*stanowią one rozwinięcie przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 o zawodzie lekarza dotyczących eksperymentu medycznego i powinny być przestrzegane przy prowadzeniu badań klinicznych leków w naszym kraju.*” Napisał on tam również, że „*prosi, aby były one przestrzegane ... przez Komisje Etyczne, które wydają zgody na prowadzenie takich badań*”. Była zatem okazja, aby włączyć te intencje do powstającego rozporządzenia i nadać im moc prawną.

c) W chwili obecnej sponsorzy badań klinicznych prowadzonych według najwyższych standardów domagają się od Komisji Etycznych zaświadczeń, że działają one w zgodzie z Zasadami Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w wersji ICH (patrz przypis 2), gdyż brak takiego zaświadczenia uniemożliwia rejestrację leku w krajach Unii Europejskiej (UE) i w USA, a w konsekwencji również w Polsce.

d) Zasady Dobrej Praktyki Badań Klinicznych precyzujące i regulujące **zakres obowiązków i wzajemne relacje stron (podmiotów) uczestniczących w procesie badawczym (badacz – sponsor – komisja etyczna/władze)** nie są sprzeczne z tekstem rozporządzenia, jednak (obok określonych obowiązków dla badaczy i sponsorów) nakładają na komisje bioetyczne pewne dodatkowe wymagania, a w szczególności:

I) Zgodnie z p. 3.3 tekstu ICH GCP **posiadanie przez Komisję Etyczną pisemnych procedur postępowania (regulaminów)** okazywanych na żądanie badacza, sponsora lub władz, które oprócz spraw czysto proceduralnych (ujętych w punktach 3.3.1-3.3.4 oraz 3.3.6-3.3.7 ICH GCP) przewidują wydawanie **w przyspieszonym trybie** opinii w sprawach nieznacznych zmian trwającego już badania, które uzyskało uprzednio pozytywną opinię Komisji Etycznej (p. 3.3.5 ICH GCP). Dotyczy to w szczególności § 3 Rozporządzenia.

II) Określenie w pisemnych procedurach Komisji Etycznej, że badacz jest zobowiązany do **bezwłocznego zgłaszania** Komisji Etycznej zmian i odchyień w protokole badania, **wszystkich ciężkich i nieoczekiwanych niepożądanych działań leku (adverse drug reactions)** oraz wszystkich nowych informacji wiążących się z niekorzystnym wpływem na bezpieczeństwo osób biorących udział w badaniu oraz na przebieg badania (p. 3.3.8 ICH GCP).

III) Komisja Etyczna wydając opinię o badaniu powinna ją **na piśmie umotywo-**wać (p. 3.3.9 ICH GCP). Dotyczy to § 7 Rozporządzenia i wymóg ten jest również zapisany w „Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees” wydanego przez European Forum for GCP<sup>3</sup>.

Innym obszarem, w którym nieco niefortunnie sformułowano zapisy rozporządzenia, jest §10 omawiający sprawę płatności dla komisji bioetycznych za przeprowadzoną ocenę projektu. Uważam, że wspomniane tam (§10 pkt. 2) „wezwanie” do płatności powinno być wyrażone **na piśmie i określać kwotę** do zapłacenia. Wydaje się to oczywiste, jednak obecna praktyka zna przypadki pozostawiania przez komisję bioetyczną dowolności w ustalaniu kwoty podmiotowi składającemu wniosek. Brakuje również w rozporządzeniu określenia **górnjej granicy opłaty** za ciągłą ocenę pojedynczego badania (np. jako wielokrotności średniego wynagrodzenia w przemyśle), aby uniknąć całkowicie irracjonalnych kwot żądanych przez niektóre z obecnie działających komisji etycznych (rekordzistą jest jedna z komisji pobierająca 1000 USD za każdą poprawkę do protokołu, co przy skomplikowanych badaniach daje kwotę znacznie przewyższającą kwoty płacone w większości krajów Unii Europejskiej). Takie przypadki wynikają z nieznamomości zasad finansowania badań klinicznych w krajach UE. Budzi to niepokój sponsorów, gdyż koszty prowadzenia badań klinicznych w Polsce dawno zrównały się z kosztami takich badań w krajach UE<sup>4</sup>, a stały nacisk wielu podmiotów (szczególnie w czasie reformy ochrony zdrowia) na większe dofinansowanie może prowadzić do sytuacji, kiedy Polska stanie się krajem znacznie droższym od krajów Unii Europejskiej w dziedzinie prowadzenia badań klinicznych przedrejestracyjnych, a więc tych, które muszą odpowiadać wysokim standardom określonym przepisami GCP i organów rejestracyjnych UE i USA. Nie trudno wyobrazić sobie krótko- i długofalowe negatywne następstwa takiej sytuacji.

Nie bez znaczenia jest też pozostawienie 3-miesięcznego terminu rozpatrywania wniosków przez komisje bioetyczne. Szkoda, że zapis ten nie uzyskał brzmienia zgodnego z przygotowanym przez **Komisję Europejską Projektem Dyrektywy UE**<sup>5</sup> o „... wprowadzeniu Dobrej Praktyki Badań Klinicznych do przeprowadzanych badań klinicznych produktów medycznych ...”. Projekt tej Dyrektywy, aktualnie po pierwszym czytaniu w Parlamencie Europejskim (tekst projektu załączamy do niniejszego listu), posiada następujący zapis w Artykule 4 („Ethics Committee opinion”) pkt. 3 i 4:

3. „... *Komisja Etyczna wyraża opinię na piśmie składającemu wniosek w ciągu 30 dni od momentu złożenia ważnego (spełniającego wszystkie warunki) wniosku.*

4. *W przeciągu tego czasu Komisja Etyczna może jednorazowo zażądać dodatkowej informacji do uprzednio dostarczonej. W takim wypadku okres ten powinien być przedłużony o dodatkowe 30 dni.*”

<sup>3</sup> Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees. European Forum for Good Clinical Practice (Associate Member CIOMS), Bruksela 1997.

<sup>4</sup> Clinical trials no cheaper in CEE. SCRIP, No 2376, 7 październik 1998, str. 6.

<sup>5</sup> European Parliament and Council Directive on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to the implementation of Good Clinical Practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (COM 97/369, final).

Oto argumenty, które mogły przemawiać za przyjęciem takiego brzmienia zapisu:

- a) Pozostawienie 3-miesięcznego terminu rozpatrywania wniosków po kilku latach praktycznie wyeliminuje Polskę z udziału w badaniach klinicznych leków, które spełniają wymogi rejestracyjne w UE lub USA, to znaczy z badań, które w sposób znaczący decydują o postępie farmakoterapii i medycyny. Byłoby to niepowetowaną szkodą dla polskiego potencjału naukowego i intelektualnego. Przyczyny są natury ekonomicznej i wynikają z aktualnych, a nie do końca uświadamianych trendów w światowej farmacji, o których wspominałem już w poprzednim artykule. Średni koszt badań klinicznych nowego leku wynosi obecnie już 500 milionów USD. Takich kosztów nie jest w stanie ponieść budżet żadnego z krajów UE (oraz Polski), ani budżet wyższej uczelni, czy polskiego przemysłu farmaceutycznego. Lista potencjalnych sponsorów takich badań, którymi są firmy farmaceutyczne o zasięgu globalnym, kurczy się z każdym rokiem. W związku z coraz krótszym czasem ochrony patentowej po cyklu badań klinicznych leku, każdy dzień wydłużenia (lub odpowiednio skrócenia) okresu badań klinicznych kosztuje sponsora ok. 1 miliona USD (!). Jeśli tak się stanie, to w Polsce pozostaną badania porejestracyjne oraz te, które są wykonywane w celach marketingowych, ale czy uczestnictwo wyłącznie w takich badaniach (przy ograniczonej liczbie międzynarodowych projektów o wysokim standardzie) da polskim badaczom godną pozycję po wkroczeniu do Unii Europejskiej? Konsekwencją może być również utrata zagranicznych inwestycji płynących z tytułu prowadzenia takich badań w polski system ochrony zdrowia i jednostek naukowo-badawczych (mówimy tutaj o kwocie ok. 75 mln USD rocznie).
- b) Pozostawienie w zapisie długiego czasu rozpatrywania wniosku z możliwością skracania w pewnych przypadkach może prowadzić do sytuacji, kiedy jednym podmiotom opinie wydawane będą w krótkim czasie, innym w maksymalnie długim (lepiej nie pisać dlaczego). O tym, że nie jest to jedynie teoretyczna możliwość, świadczą sygnały otrzymywane przez Zarząd naszego Stowarzyszenia od jego członków.
- c) W sytuacji, gdy Ustawa o Zawodzie Lekarza (w trosce o należyte kompetencje) znacznie zawężyła liczbę komisji bioetycznych, od ich sprawności organizacyjnej zależeć będzie tempo rozwoju medycyny klinicznej w Polsce i jej pozycja w odniesieniu do medycyny klinicznej krajów UE. Pozyskiwane przez komisje bioetyczne środki finansowe, zgodnie z §10 Rozporządzenia z pewnością pozwolą na komputeryzację i zatrudnienie personelu administracyjnego.

W Polsce, podobnie jak w wielu krajach UE (z wyjątkiem Francji) stworzono dwustopniowy system oceny badania klinicznego (należy ubolewać, że wprowadzony jedynie rekomendacją MZiOŚ). Do okresu rozpatrywania wniosku przez komisję bioetyczną należy bowiem dodać czas oceny projektu badawczego przez ekspertów agendy władz centralnych, którą obecnie jest Centralna Ewidencja Badań Klinicznych MZiOŚ (CEBK), w przyszłości być może działająca w ramach powołanej Agencji Leków. Czas ten jednak jest rozsądny i wynosi obecnie 42 dni.

Komisja Europejska przygotowując projekt Dyrektywy (patrz przypis 5) przeprowadziła analizę aktualnych trendów w badaniach klinicznych leków. Jej wyniki wskazują, że większość przyszłych badań klinicznych będą stanowiły badania wielośrodkowe prowadzone jednocześnie nawet w 50-60 ośrodkach (zazwyczaj w kilku krajach). Ponieważ koordynacja opinii pojedynczych komisji etycznych w takich przypadkach może być kłopotliwa, a cała procedura znacznie opóźniona, projekt Dyrektywy w artykule piątym zobowiązuje państwa członkowskie UE do stworzenia procedury, w wyniku której w badaniach wieloośrodkowych pojedyncza opinia komisji etycznej mogłaby zezwalać na prowadzenie badania na terenie całego kraju. Opcjonalnie, według tekstu projektu Dyrektywy, w niektórych krajach w uzupełnieniu opinii komisji centralnej dla badania wieloośrodkowego, lokalne komisje mogłyby się również wypowiedzieć w ciągu 15 dni, ale wyłącznie poprzez odrzucenie lub przyjęcie badania (bez wprowadzania własnych warunków uzupełniających dopuszczających przeprowadzenie opiniowanego projektu). Należy podkreślić, że byłaby to procedura alternatywna dla tradycyjnej drogi aplikacji do poszczególnych lokalnych komisji etycznych o kompletną ocenę projektu. Wybór procedury pozostawałby w rękach podmiotu prowadzącego badanie.

I teraz właśnie mogę przejść do części, która wzbudza najwięcej wątpliwości, a nawet emocji. W pewnym miejscu autorzy rozporządzenia wybrali dokładnie odwrotną drogę od kierunku prac legislacyjnych Unii Europejskiej, które zmierzają do maksymalnego usprawnienia spraw proceduralnych, wychodząc z założenia, że postęp farmakoterapii, jeśli podlega zasadom Dobrej Praktyki Badań Klinicznych, służy dobru pacjenta, prestiżowi badacza, oraz wymiennie poprawia warunki, w jakich działa ochrona zdrowia i gospodarka (w UE rocznie wydaje się na badania kliniczne 10 000 mln EUR, dając zatrudnienie 71 000 osób związanym z badaniami). Chodzi tutaj o § 8 pkt. 1.3 rozporządzenia. Mówi on, że w procesie oceny badania wieloośrodkowego lokalna komisja bioetyczna może odwołać się do komisji odwoławczej od decyzji innej lokalnej komisji etycznej (jak rozumiem, leżącej w innym regionie i wydającej opinię dla innego, właściwego sobie ośrodka). Jest to kuriozum w skali Europy, do którego natchnieniem mogła być jedynie zasada *liberum veto* stosowana przez naszych pradziadów. Usiłuję zrozumieć intencje autorów tego zapisu, ale myślę, że jedynym wytłumaczeniem mogą być założenia odwrotne do tych, którymi kierują się prawodawcy Unii Europejskiej. Wyobraźmy sobie bowiem międzynarodowy projekt badawczy prowadzony jednocześnie w Wielkiej Brytanii, Francji, Niemczech, USA i w Polsce. I wyobraźmy sobie komisję, która pragnie przeforsować swoje lokalne stanowisko i zatrzymać badanie na terenie całej Polski. Ktoś może powiedzieć, że przecież i tak ostateczny głos będzie miała w tej sprawie komisja odwoławcza. Tak, to prawda, ale przy wymuszonych prawami ekonomii coraz krótszych okresach przewidzianych na fazę kliniczną badania nikt w pozostałych krajach nie będzie czekał na opóźnione o dodatkowe 2,5 miesiąca zielone światło dla polskich badaczy. Polscy naukowcy w tym badaniu (a być może i następnych) mimo pozytywnej opinii komisji odwoławczej nie wezmą udziału. Taka lokalna komisja na zasadzie „veto” jest w stanie zerwać realizację każdego



starannie przygotowanego międzynarodowego projektu badawczego w części dotyczącej Polski, będącego plonem wielomiesięcznych przygotowań w podobny sposób, jak nasi pradziadowie przegrywali w bardziej istotnych sprawach.

Jestem głęboko przekonany, że MZiOS skoryguje ten zapis, pozostawiając w rękach lokalnej komisji bioetycznej odwołanie wyłącznie w sytuacjach, gdyby została ona pominięta na skutek aplikacji badacza do niewłaściwej terytorialnie komisji w danym badaniu.

*Eleonora Zielińska, Ewa Kujawa*

## **Opinia w sprawie rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych**

### **Uwagi ogólne**

Opiniowane rozporządzenie reguluje wiele ważnych kwestii budzących dotychczas wątpliwości lub kontrowersje. W szczególności określa zasady rozpatrywania wniosków, przewiduje obowiązek informowania o opinii komisji kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być prowadzony eksperyment, ustala zasady określania wysokości opłat wnoszonych przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny.

Zaletą rozporządzenia jest ponadto jasność sformułowań oraz poprawność legislacyjna.

Rozporządzenie zawiera jednak kilka istotnych luk oraz uregulowań, które wydają się na tyle dyskusyjne, że warto je zasygnalizować.

Nigdzie w jego treści nie uregulowano kwestii składu oraz okresu kadencji Odwoławczej Komisji Bioetycznej. Zarzut ten może być wprawdzie skierowany pod adresem ustawodawcy, niemniej jednak uregulowanie tej kwestii w drodze rozporządzenia nie byłoby postrzegane jako przekroczenie upoważnienia ustawowego. Brak jest w szczególności gwarancji, że w Komisji Odwoławczej znajdą się osoby spoza środowiska lekarskiego. Należy z całym naciskiem podkreślić, że w innych krajach skład organu odwoławczego również ma charakter multidyscyplinarny, a sposób wskazywania kandydatów oraz tryb ich powołania jest szczegółowo uregulowany prawnie.

Ani ustawa ani rozporządzenie nie wspominają też o obowiązku przeszkolenia członków komisji przed podjęciem przez nich funkcji. Istnieje więc uzasadniona

obawa, że nie od razu będą mogli prawidłowo pełnić swe funkcje. Doświadczenie bowiem uczy, że ani lekarzom, a tym bardziej przedstawicielom innych zawodów, nie są znane zasady prawne i deontologiczne dopuszczalności eksperymentów medycznych.

Można uznać za dyskusyjny przewidziany w § 3 rozporządzenia (dalej: paragrafy bez powołania się na akt prawny) trzyletni okres kadencji komisji bioetycznych. Wydaje się on być zbyt krótki, zważywszy że zanim praca w komisji jej członka stanie się w pełni efektywna, zazwyczaj musi upłynąć pewien czas. Wprawdzie rozporządzenie nie wprowadza zakazu powoływania tych samych osób na kolejną kadencję, niemniej jednak wobec braku w prawnym uregulowaniu jakichkolwiek wskazówek, trudno przewidzieć jaka ukształtuje się w tym zakresie praktyka.

Także ust. 2 § 3, w którym wymienia się osoby, które mogą być członkami komisji może budzić zastrzeżenia różnej natury. Przede wszystkim zastanawia kolejność wymieniania osób spoza środowiska lekarskiego. Nasuwa się wątpliwość, czy zawarte w rozporządzeniu uszeregowanie miałyby wskazywać na preferencje prawodawcy, czy ma charakter przypadkowy. Proponujemy zachować kolejność w porządku alfabetycznym.

Zastrzeżenia może budzić umieszczenie na tej liście „filozofa”. Filozofia jest dziedziną wiedzy bardzo szeroką, składają się nań różne gałęzie np. filozofia przyrody, historia filozofii, estetyka, logika, etyka, itp. W związku z tym, że ustawa wymaga by projekt był oceniany przy uwzględnieniu kryteriów etycznych, byłoby naszym zdaniem bardziej celowe, aby w skład komisji wchodził etyk, co powinno znaleźć odzwierciedlenie w treści rozporządzenia.

### **Uwagi szczegółowe**

Nasuują się zasadnicze wątpliwości co do powodów, dla których osoba wykonująca inny zawód niż zawód lekarza nie może być członkiem komisji bioetycznej, jeżeli podmiot powołujący komisję jest jej pracodawcą (§ 3 ust. 3). Brak jest uzasadnienia, dlaczego od udziału w komisji miałyby być wyłączone np. etyk uczący bioetyki w Akademii Medycznej lub prawnik zatrudniony w izbach lekarskich. Jeżeli intencją tego przepisu było dążenie do zachowania niezależności komisji od organu powołującego, to brak racji przemawiających za tym, żeby to ograniczenie nie odnosiło się do lekarzy. Wydaje się, że właśnie w ich przypadku ryzyko formalnego lub nieformalnego uzależnienia jest szczególnie duże.

Powołany wyżej przepis rozporządzenia nie reguluje kwestii, kto może zgłosić kandydatury do komisji. O ile wydaje się być logiczne, że w przypadku instytucji naukowych to uprawnienie powinno przysługiwać radom naukowym, o tyle pozostawienie tej sprawy organom samorządu lekarskiego na szczeblu okręgowym, nie wydaje się być właściwe. Dlatego też celowe byłoby aby w rozporządzeniu chociażby przykładowo zaznaczono, że kandydatów na członków komisji mają prawo wskazywać medyczne środowiska naukowe. Idea ta mogłaby również być urzeczywistniona poprzez wprowadzenie do rozporządzenia obowiązku zasięgnięcia opinii odpowiednich towarzystw naukowych przez okręgową radę lekarską. Można zaznaczyć,

że w dokumencie Rady Europy zawierającym rekomendacje dla krajowych komisji etycznych (CDBI-CO-GT2), przewiduje się prawo zgłaszania kandydatur do komisji także stowarzyszeniom pacjentów.

Biorąc pod uwagę wymóg posiadania wysokiego autorytetu moralnego członków komisji budzić mogą zastrzeżenia zbyt wąsko ujęte podstawy odwołania członka komisji przed upływem kadencji (ust. 6 § 3). Podstawę takiego odwołania powinien, poza powodami wymienionymi, stanowić ponadto fakt wydania prawomocnego orzeczenia skazującego członka komisji w postępowaniu dyscyplinarnym (w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej) lub karnym.

W punkcie 5 ust. 2 § 4 użyto określenia „przewidywane inne korzyści dla osób uczestniczących w eksperymencie medycznym” występującego obok korzyści leczniczych i poznawczych. Trudno sobie wyobrazić, o jakie korzyści tu chodzi.

**Odnosnie do przepisu ust. 4 § 4 należy zwrócić uwagę na jego minimalną wartość informacyjną. Zmianie powinien ulec sposób ujęcia tego przepisu, aby był on bardziej czytelny dla członków komisji etycznych. Sprawa jest o tyle ważna iż uregulowanie to dotyczy szczególnie kontrowersyjnej kwestii dopuszczalności prowadzenia eksperymentów badawczych na osobach, które nie mogą wyrazić osobiście ważnej z punktu widzenia prawa zgody.**

W ust. 9 § 6 mówi się o tym iż wydana przez komisję opinia może zawierać uzupełniające warunki dopuszczalności eksperymentu. Przepis ten nie określa charakteru tych warunków jak również konsekwencji niezastosowania się do nich przez podmiot podejmujący eksperyment. Należy podkreślić, że uzyskanie pozytywnej opinii jest decydującym warunkiem legalności eksperymentu medycznego i praktycznie rzecz biorąc, zgodą na prowadzenie eksperymentu. Decyzja w tym przedmiocie nie powinna mieć więc charakteru warunkowego, można natomiast opóźnić jej wydanie do czasu spełnienia warunków.

Wątpliwości powstają w świetle § 7 w przypadku, gdy eksperyment ma charakter wielozakładowy (wieloośrodkowy). Chodzi w szczególności o to, która komisja powinna być właściwa miejscowo do wydania opinii. W przypadku takich eksperymentów najbardziej celowe jest aby taką decyzję podjęła komisja właściwa dla koordynatora badań. Rozporządzenie w tym przypadku nie przewiduje uprawnień do wglądu do dokumentacji projektu eksperymentu dla innych komisji, na terenie których prowadzona jest część badań, a którym zgodnie z brzmieniem § 7 zostanie przekazana uchwała wyrażająca opinie. Utrudnia to tym komisjom prawidłowe uzasadnienie swego odwołania do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o którym mówi się w ust. 2 § 8 rozporządzenia.

Należy podkreślić dodatkowo, że w rozporządzeniu brak odniesienia do sytuacji, kiedy badania prowadzone są wspólnie przez ośrodki krajowe i zagraniczne. Sprawa nabiera szczególnej aktualności w związku z tym, że obecnie coraz więcej badań prowadzonych jest w ramach takiej współpracy. Powstaje pytanie, czy § 7 dotyczy również tych sytuacji.

Przepis § 10 mówiący o finansowaniu działalności komisji nie zawiera wyraźnego określenia, kto ustala wysokość opłat. Z treści ust. 2 § 10 można wnioskować, że

powinien to być podmiot powołujący właściwą w danej sprawie komisję. Sprawa ta jednak powinna być wyjaśniona.

Można mieć zastrzeżenia co do zbyt ogólnego ujęcia pkt. 1 ust. 1 § 10. Należałoby odrębnie wskazać zasady zwrotu kosztów równowartości utraconych zarobków w przypadku osób, dla których podmiot powołujący komisję nie jest pracodawcą oraz osób u niego zatrudnionych, zwłaszcza w sytuacji kiedy posiedzenia komisji odbywałyby się w godzinach pracy.

\* \* \*

Opiniowanie przedmiotowego projektu rozporządzenia stwarza okazję dla podzielenia się kilkoma ogólniejszymi naszymi refleksjami na temat komisji etycznych, które mogą być uwzględnione przy nowelizacji ustawy o zawodzie lekarza.

Zasadniczą wadą obowiązującej ustawy jest ograniczenie kompetencji komisji etycznych do opiniowania projektów badań medycznych o charakterze eksperymentalnym. Warto przypomnieć, że funkcjonujące dotychczas na podstawie uregulowania Ministra Zdrowia z 1982 r. komisje zajmowały się wszystkimi naukowymi badaniami medycznymi prowadzonymi na człowieku. Wiadomo jest, że nie wszystkie procedury badawcze tego rodzaju mają charakter eksperymentalny. Zasadniczą kwestią jest tu fakt, że są one prowadzone na człowieku. Z tego względu zawsze ich celowość powinna być oceniana przez niezależny organ, przy uwzględnieniu kryteriów etycznych.

Należy również zauważyć, że ustawa o zawodzie lekarza pomija w ust. 2 art. 29 tak ważne kryterium oceny projektu jakim jest jego metodologiczna poprawność. Zdarzyć się bowiem może, że dany projekt spełnia kryterium celowości i wykonalności, niemniej jednak z uwagi na błędną metodologię może prowadzić do fałszywych wniosków.

Podkreślić należy, że użyta w ustawie o zawodzie lekarza nazwa „komisja bioetyczna” nie jest zwykle w innych systemach prawnych stosowana w odniesieniu do organów decydujących o dopuszczalności eksperymentów medycznych na człowieku. W odniesieniu do komisji tego typu używa się raczej nazwy „komisje etyczne do spraw oceny projektów badań na człowieku w medycynie”. Natomiast nazwa „komisja, bądź komitet bioetyczny” wydaje się być raczej zarezerwowana dla kolegialnych opiniodawczo-doradzających organów, które zajmują się rozpatrywaniem nowych zagadnień pojawiających się w wyniku postępu wiedzy biomedycznej i rozwoju technologii. Ich zadaniem nie jest decydowanie o dopuszczalności poszczególnych projektów badań medycznych, lecz podjęcie próby uzyskania konsensu w kontrowersyjnych – z etycznego punktu widzenia – różnego typu kwestiach lub wypracowania stanowiska wskazującego na wady i zalety możliwych do przyjęcia rozwiązań legislacyjnych rozpatrywanego problemu. Użycie więc w ustawie o zawodzie lekarza ww. nazwy jest mylące i może np. sugerować, że zadania komisji są znacznie szersze niż to wynika z założenia ustawowego.

Nie wydaje się nam ponadto fortunne usytuowanie komisji bioetycznych, o których mówi się w art. 29 ustawy o zawodzie lekarza przy okręgowych izbach lekar-

skich. W izbach lekarskich do powołania komisji jest uprawniona okręgowa rada, a więc organ o składzie czysto lekarskim i to nie najwyższej rangi. Biorąc pod uwagę kryteria doboru składu komisji bioetycznych można mieć wątpliwości, czy przyznanie tych kompetencji okręgowej radzie jest właściwe.

*Bronisław Czech*

## **Odpowiedzialność cywilna zakładu leczniczego za szkody wyrządzone przy leczeniu w orzecznictwie Sądu Najwyższego (przeгляд orzeczeń za lata 1996-1998 r.)**

### **I. Uwagi ogólne**

Z wymienionego okresu udało mi się wyszukać niżej omówione wyroki Sądu Najwyższego, dotyczące odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy leczeniu. Wyroki te wydane zostały w sprawach, w których zakłady lecznicze były jednostkami organizacyjnymi Skarbu Państwa, przeto jako strona pozwana zawsze występował ten Skarb, a w jego imieniu jako *statio fisci* (czyli państwowa jednostka organizacyjna nie posiadająca odrębnej osobowości prawnej) – odpowiedni zakład leczniczy. W jednej tylko sprawie jako drugi podmiot pozwany wystąpiła Akademia Medyczna, mająca osobowość prawną.

Wyroki omawiane w części I przeglądu nie były publikowane. Wszystkie dotyczą odpowiedzialności za zakażenie wirusem żółtaczki. Tego rodzaju sprawy zdarzają się najczęściej. Kolejna część przeglądu dotyczyć będzie odpowiedzialności za inne zaniedbania zakładu leczniczego.

Przypomnieć wypada, że podstawą prawną odpowiedzialności Skarbu Państwa za szkody wyrządzone przy leczeniu są w kodeksie cywilnym art. 417 i 419.

Na podstawie art. 417 k.c. Skarb Państwa ponosi odpowiedzialność wówczas, gdy spełnione są następujące przesłanki:

- wyrządzenie szkody przez funkcjonariusza państwowego (którym jest w szczególności lekarz oraz inne osoby należące do personelu zakładu leczniczego), które ma miejsce **przy wykonywaniu** (a nie tylko przy sposobności wykonywania) powierzonej funkcjonariuszowi czynności,
- działanie lub zaniechanie tego funkcjonariusza jest **zawinione**,

– pomiędzy tym działaniem lub zaniechaniem a wyrządzoną szkodą zachodzi normalny związek przyczynowy (zwany również związkiem adekwatnym) w tym sensie, że szkoda jest normalnym, zwykłym, **typowym następstwem** tego zachowania.

Odpowiedzialność Skarbu Państwa z art. 419 k.c. (jest to odpowiedzialność na tzw. zasadzie słuszności, ograniczona do sytuacji wyjątkowych, kiedy jednocześnie funkcjonariuszowi nie można przypisać winy) ma miejsce wówczas, gdy:

– szkoda wyrządzona została przy wykonywaniu powierzonych lekarzowi czynności,

– poszkodowany doznał **uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, albo utracił wierzyciela,**

– w następstwie wyrządzonej szkody poszkodowany stał się **niezdolny do pracy** albo znajduje się w **ciężkim położeniu materialnym,**

– naprawienia szkody wymagają zasady współzycia społecznego.

(W każdym z wymienionych przepisów podane przesłanki muszą być spełnione **łącznie**; wystarczy niespełnienie jednej z nich, a odpowiedzialność nie powstanie).

Wymienione zasady odpowiedzialności omówione zostały wyczerpująco w piśmiennictwie<sup>1</sup>. Dla zainteresowanych brzmieniem podstawowych przepisów Kodeksu cywilnego, powoływanych w omawianych wyrokach, ich treść przytoczona jest w przypisie<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Zob. w szczególności: M. Nesterowicz, Podstawy prawne odpowiedzialności cywilnej zakładu leczniczego i lekarza, w: Prawo i Medycyna 1999, nr 1, s. 110-120; tegoż Prawo medyczne, wyd. III, Toruń 1998, s. 21-173; tegoż, Ewolucja odpowiedzialności publicznego zakładu leczniczego za szkody wyrządzone przy leczeniu. Odpowiedzialność Kas Chorych i Państwa, w: Prawo i Medycyna 1999, nr 2, s. 16-26; J. Jończyk, Prawa pacjenta i odpowiedzialność za szkodę z leczenia, tamże, s. 27-34. B. Lewaszkiwicz-Petrykowska, Wina lekarza i zakładu opieki zdrowotnej jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przy leczeniu, w: Prawo i Medycyna, 1999, nr 1, s. 121-134; M. Safjan, Prawo i Medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny, Warszawa 1998, s. 73-93; tegoż, Współczesne tendencje i dylematy odpowiedzialności lekarza, Przegląd Sądowy 1991, nr 3, s. 3-26; M. Sośniak, Cywilna odpowiedzialność lekarza, wyd. III Warszawa 1989.

<sup>2</sup> Art. 417 § 1. Skarb Państwa ponosi odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez funkcjonariusza państwowego przy wykonywaniu powierzonych mu czynności. § 2. Funkcjonariuszami państwowymi w rozumieniu niniejszego tytułu są pracownicy organów władzy, administracji lub gospodarki państwowej. Za funkcjonariuszy państwowych uważa się również osoby działające na zlecenie tych organów, osoby powołane z wyboru, sędziów i prokuratorów oraz żołnierzy sił zbrojnych.

Art. 419. W wypadku gdy Skarb Państwa nie ponosi według przepisów niniejszego tytułu odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez funkcjonariusza państwowego przy wykonywaniu powierzonych mu czynności, poszkodowany może żądać całkowitego lub częściowego naprawienia szkody przez Skarb Państwa, jeżeli doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia albo utracił żywiciela, a z okoliczności, zwłaszcza ze względu na niezdolność poszkodowanego do pracy albo ze względu na jego ciężkie położenie materialne, wynika, że wymagają tego zasady współzycia społecznego.

Art. 420. Jeżeli szkoda została wyrządzona przez funkcjonariusza państwowej osoby prawnej, odpowiedzialność za szkodę ponosi zamiast Skarbu Państwa ta osoba prawna.

Art. 444 § 1. W razie uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia naprawienie szkody obejmuje wszelkie wyniki z tego powodu koszty. Na żądanie poszkodowanego zobowiązany do naprawienia szkody powinien wyłożyć z góry sumę potrzebną na koszty leczenia, a jeżeli poszkodowany stał się inwalidą, także sumę potrzebną na koszty przygotowania do innego zawodu. § 2. Jeżeli poszkodowany utracił całkowicie lub częściowo zdolność do pracy zarobkowej albo jeżeli zwiększyły się jego potrzeby lub zmniejszyły widoki powodzenia na przyszłość, może on żądać od zobowiązanego do naprawienia szkody odpowiedniej renty. § 3. Jeżeli w chwili wydania wyroku szkody nie da się dokładnie ustalić, poszkodowanemu może być przyznana renta tymczasowa.

Art. 445 § 1. W wypadkach przewidzianych w artykule poprzedzającym sąd może przyznać poszkodowanemu odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę. § 2. Przepis powyższy stosuje się również w wypadku pozbawienia wolności oraz w wypadku skłonienia za pomocą podstępów, gwałtu lub nadużycia stosunku zależności do poddania się czynowi nierządnemu. § 3. Roszczenie o zadośćuczynienie przechodzi na spadkobierców tylko wtedy, gdy zostało uznane na piśmie albo gdy powództwo zostało wytoczone za życia poszkodowanego.



Jak wiadomo, w obecnym stanie prawnym, wynikającym w szczególności z ustawy z 30 VIII 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. z 1991 r., Nr 91, poz. 408 ze zm.) publiczne zakłady opieki zdrowotnej (dotychczasowe *stationes fisci*) zostały wyposażone w osobowość prawną. Są to państwowe osoby prawne, a zatem zgodnie z art. 420 k.c. ponoszą one odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez swoich funkcjonariuszy – o ile spełnione są wymienione wyżej przesłanki. Tak więc powołane dalej stany faktyczne i ich ocena prawna zachowują aktualność, z tym jednakże zastrzeżeniem, iż w podobnych sprawach podmiotem odpowiedzialności będzie teraz zamiast Skarbu Państwa, odpowiedni zakład opieki zdrowotnej. Nie wyklucza to zresztą odpowiedzialności bezpośredniego sprawcy szkody, czyli konkretnego lekarza, za zawinione zachowanie własne. W takich okolicznościach lekarz oraz zakład opieki zdrowotnej odpowiadają wobec poszkodowanego solidarnie, co oznacza, że poszkodowany może sobie wybrać, którą z tych osób pozwie o odszkodowanie, a może też pozwać obie te osoby (art. 366 i 441 § 1 k.c.).

O ile w celu pociągnięcia do odpowiedzialności konkretnego lekarza, należy mu przypisać winę, o tyle do uznania odpowiedzialności Skarbu Państwa została w orzecznictwie sądów przyjęta, jako przyznane poszkodowanemu ułatwienie natury dowodowej, konstrukcja tzw. **winy bezimiennej** (zwanej też **anonimową**). Gdy podejrzanych o zawinienie funkcjonariuszy jest wielu (np. personel medyczny całego oddziału w szpitalu lub zespół na sali operacyjnej), konkretnego winowajcy nie daje się wskazać, a jednocześnie wiadomo, iż w którymś momencie ktoś musiał dopuścić się przynajmniej zaniedbania (bo inaczej szkoda by nie powstała) – wystarcza to dla przyjęcia winy bezimiennej i dochodzenia odszkodowania od Skarbu Państwa (a obecnie zapewne wystarczy dla odpowiedzialności zakładu opieki zdrowotnej).

## II. Przegląd wyroków\*

1. Powódka żądała zasądzenia zadośćuczynienia pieniężnego w kwocie 5000 zł, twierdząc, że **została zakażona wirusem HBV (żółtaczką)**.

Sąd Rejonowy ustalił, że powódka w pozwanym Zakładzie przebywała do 10 VIII 1992 r. Tego dnia ostatni raz wstrzyknięto jej do ciała stosowne leki. Objawy wirusowego zapalenia wątroby typu „B” wystąpiły zaś 1 II 1993 r. Sąd Rejonowy powództwo oddalił, gdyż uznał, że powódka nie przeprowadziła dowodu pozwalającego na ustalenie, że w trakcie hospitalizacji w pozwanym Zakładzie doszło

cd. przypisu 2: Art. 446 § 1. Jeżeli wskutek uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia nastąpiła śmierć poszkodowanego, zobowiązany do naprawienia szkody powinien zwrócić koszty leczenia i pogrzebu temu, kto je poniósł. § 2. Osoba, względem której ciążył na zmarłym ustawowy obowiązek alimentacyjny, może żądać od zobowiązanego do naprawienia szkody renty obliczonej stosownie do potrzeb poszkodowanego oraz do możliwości zarobkowych i majątkowych zmarłego przez czas prawdopodobnego trwania obowiązku alimentacyjnego. Takiej samej renty mogą żądać inne osoby bliskie, którym zmarły dobrowolnie i stale dostarczał środków utrzymania, jeżeli z okoliczności wynika, że wymagają tego zasady współżycia społecznego. §3. Sąd może ponadto przyznać najbliższemu członkowi rodziny zmarłego stosowne odszkodowanie, jeżeli wskutek jego śmierci nastąpiło znaczne pogorszenie ich sytuacji życiowej.

\* Fragmenty uzasadnień wyroków Sądu Najwyższego pisane są kursywą.

do zakażenia jej wirusem HBV i przyjął na podstawie opinii biegłych, że prawdopodobieństwo tego zakażenia w tym Zakładzie jest małe.

Na skutek apelacji powódki Sąd Wojewódzki zmienił wyrok Sądu Rejonowego i powództwo uwzględnił. U podłoża tego rozstrzygnięcia legło założenie, że do wykazania przez stronę powodową, iż w toku hospitalizacji w zakładzie leczniczym doszło do zakażenia inną chorobą (np. wirusem HBV, gronkowcem złocistym, wirusem HIV) wystarcza wykazanie tej okoliczności „z dostateczną dozą prawdopodobieństwa”. Przyjęcie zaś w sprawie tego **dostatecznego stopnia prawdopodobieństwa** uzasadnia ustalenie, że powódka po opuszczeniu pozwanego Zakładu nie była poddana iniekcjom, zabiegom stomatologicznym, kosmetycznym, oraz że nie utrzymywała kontaktu z nosicielem wirusa HBV.

Kasację strony pozwanej oddalił **Sąd Najwyższy**, który m.in. stwierdził:

*„Ustalony (...) stan faktyczny pozwala przyjąć, że spełnione zostały wszelkie przesłanki odpowiedzialności skarżącego Zakładu z art. 417 k.c., w tym istnienie związku przyczynowego (adekwatnego) między zachowaniem jego funkcjonariuszy (zawinionym), a wynikłą stąd szkodą na zdrowiu powódki (osobie). Rozstrzygające bowiem dla przyjęcia tego związku jest **ustalenie zainfekowania powódki wirusem HBV w trakcie pobytu w skarżącym Zakładzie** i wynikające z tegoż ustalenia **domniemanie niedbalstwa jego personelu w zakresie dbałości o aseptykę**, jako przyczyny sprawczej tej infekcji [zob. o tzw. bezpieczeństwie pobytu w zakładzie leczniczym wyrok SN z 29 grudnia 1969 r. (II CR 551/69, OSPiKA 1970, poz. 224, wyrok SA w Gdańsku z 26 czerwca 1992 r., (ACr 254/92), OSP 1993, poz. 195]. Na gruncie tych ustaleń faktycznych – nie może budzić wątpliwości zapatrywanie Sądu Wojewódzkiego, iż dopuszczenie do zainfekowania powódki wirusem HBV w trakcie pobytu w skarżącym Zakładzie stanowi przyczynę szkody na jej zdrowiu (na osobie), jaka powstała w wyniku zaniedbania tego Zakładu w zakresie utrzymania aseptycznej czystości. Innymi słowy, przytoczone ustalenia faktyczne pozwoliły Sądowi Wojewódzkiemu na przyjęcie istnienia kwestionowanej przesłanki materialnoprawnej – związku przyczynowego.”*

(Wyrok SN z 7 I 1998 r., II CKN 703/97).

2. Sąd Wojewódzki zasądził na rzecz powódki „zadośćuczynienie i odszkodowanie” w kwocie 8000 zł, a także oddalił powództwo w pozostałej części oraz o ustalenie odpowiedzialności pozwanego „na przyszłość”, przytaczając następujące uzasadnienie:

**Żółtaczka wszczepienna** została u powódki stwierdzona 4 XII 1993 r., zatem w związku z okresem inkubacji, wynoszącym od 2 tygodni do 6 miesięcy. Ustalenia co do okoliczności, w jakich mogło nastąpić zarażenie, objęły okres od 4 VI 1993 do 20 XI 1993. W okresie tym powódka przeszła (w dniu 22 X 1993 r.) zabieg usunięcia zęba w Przychodni Rejonowej (...). Po zabiegu tym wystąpiła drobna komplikacja, wymagająca założenia do rozerwanego dziąsła, po 3 dniach od zabiegu, czepka przeciwzakaźniowego. W okresie tym nie wystąpiły natomiast w zakresie zdarzeń, dotyczących powódki osobiście, żadne takie wydarzenia, w toku których nastąpiłoby uszkodzenie powłok skóry (rozerwanie tkanek). Również nikt z rodziny (domowników) nie chorował w tym czasie na żółtaczkę. Po powrocie powódki

ze szpitala (po przebytej żółtaczce) wszyscy członkowie rodziny zostali przebadani na okoliczność nosicielstwa zarazków żółtaczki, jednak badania dały wyniki negatywne.” Na podstawie tych ustaleń Sąd Wojewódzki przyjął, że „(...) istnieje **prawdopodobieństwo wysokiego stopnia**, iż do zarażenia powódki wirusem żółtaczki wszczepiennej doszło właśnie w toku zabiegu usuwania zęba. Za takim wnioskiem przemawiały także wyniki badań epidemiologicznych, prowadzonych w 1994 r. przez Okręgową Izbę Lekarską (...) i opublikowanych w jej Biuletynie, z których wynika, że więcej niż 60% zakażeń żółtaczką typu „B” następuje w zakładach służby zdrowia w wyniku zabiegów związanych z naruszeniem ciągłości tkanek pacjentów, zaś najczęściej występującą chorobą zawodową polskich pracowników służby zdrowia jest właśnie żółtaczka typu „B”. Sąd I instancji zwrócił też uwagę na to, że „(...) powyższego prawdopodobieństwa nie osłabia fakt, iż w 1993 r. i 1994 r. w pozwanym Szpitalu przeprowadzone zostały kontrole przez Terenową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną, które nie stwierdziły poważniejszych uchybień w Przychodni Rejonowej Szpitala. Pogląd swój Sąd oparł na uzupełniającej opinii Akademii Medycznej. Możliwość zarażenia pacjenta nie wyklucza także fakt, że w pozwanym Szpitalu przy usuwaniu zębów stosuje się strzykawki jednorazowego użytku oraz dezynfekuje się i sterylizuje narzędzia do ekstrakcji.” Przyjmując za podstawę rozstrzygnięcia art. 417 k.c. Sąd I instancji uznał, że „(...) **wina polega na tym, iż pozwany Szpital nie zapewnił powódce bezpieczeństwa, do czego był zobowiązany, nie dołożył mianowicie – działając przez swoich pracowników – szczególnej staranności dla przeprowadzenia zabiegu w sposób i w warunkach, nie narażających pacjenta na zarażenie go przy tym inną chorobą.**”

Apelację strony pozwanej oddalił sąd II instancji, a kasację – oddalił Sąd Najwyższy.

**Sąd Najwyższy** m.in. stwierdził, że: „(...) zgodnie z utrwalonym, wieloletnim orzecnictwem Sądu Najwyższego (por. m.in. orz. z 5 VII 1967 – OSN 1968, nr 2, poz. 26, orz. z 17 VI 1969, II CR 165/69 – OSPiKA 1969 nr 7, poz. 155, a także zgodnie z poglądami doktryny – w procesach «lekarskich» sąd może, po rozważeniu całokształtu okoliczności sprawy, uznać za wystarczający **wysoki stopień prawdopodobieństwa**, nie wymagając od poszkodowanego ścisłego i pewnego udowodnienia, jaką drogą jego organizm został zainfekowany, taki bowiem dowód – ze względu na właściwości wchodzących w grę procesów biologicznych – często nie jest możliwy do przeprowadzenia. Przyjęcie takiej možnosti wyznacza zarazem «linię obrony» strony przeciwnej, zagrożonej koniecznością ponoszenia odpowiedzialności odszkodowawczej. Obrona ta polega mianowicie na osłabianiu wspomnianego prawdopodobieństwa – przede wszystkim przez dowodzenie, że zaistniały inne prawdopodobne przyczyny infekcji, względnie, że konkretne warunki w jakich – według twierdzeń poszkodowanego – doszło do zarażenia, wykluczały taką możliwość.

W niniejszej sprawie zarówno gromadzenie dowodów, jak i ich wykorzystanie odpowiadało powyższej konstrukcji. Wykazano bowiem zarówno **wysokie prawdopodobieństwo zarażenia powódki przy zabiegu stomatologicznym w przychodni pozwanego, jak i wykluczono bądź sprowadzono do minimum prawdopodobieństwo zaistnienia in-**

*nych przyczyn infekcji. Wyłączono także możliwość (poprzez uzupełniającą opinię AM) całkowitego wykluczenia ewentualności infekcji, jakie pozwany usiłował oprzeć na fakcie, że w jego przychodni stosuje się rutynowe środki zabezpieczające przed infekcją (sterylizacja narzędzi wielokrotnego użytku, korzystanie ze strzykawek jedнокrotnego użytku), a okresowa kontrola sanitarna nie wykazała poważniejszych uchybień.*

*W tym stanie rzeczy dojść trzeba do wniosku, że orzekające w sprawie Sądy prawidłowo uznały, że w ustalonych konkretnych okolicznościach sprawy jest w wysokim stopniu prawdopodobne, iż zakażenie nastąpiło przy zabiegu stomatologicznym w przychodni pozwanego. Świadczy to zarazem o niedbalstwie (winie), polegającym na niezapewnieniu pacjentowi należytego bezpieczeństwa.”*

(Wyrok SN z 27 II 1998 r., II CKN 625/97).

3. W związku z zachorowaniem na **żółtaczkę zakaźną** po pobycie w szpitalu powód wnosił o zadośćuczynienie za doznaną krzywdę oraz odszkodowanie za zakupione leki. Sąd I instancji zasądził 900 zł odszkodowania oraz 5000 zł zadośćuczynienia za krzywdę.

Na skutek apelacji strony pozwanej sąd II instancji zmienił ten wyrok i powództwo oddalił, stwierdzając m.in.: „Sąd Apelacyjny podzielił zarzut naruszenia prawa materialnego, w szczególności art. 417 k.c., według którego odpowiedzialność Skarbu Państwa za działanie placówki służby zdrowia może być oparta na zasadzie tzw. winy bezimiennej pracowników (funkcjonariuszy) tej placówki, przy jednoczesnym zastosowaniu wniosku opartego na wysokim prawdopodobieństwie, które to przesłanki w rozpoznawanej sprawie nie miały miejsca, a wręcz odwrotnie. Biegły z zakresu chorób wewnętrznych (...) w pisemnej opinii, uzupełnionej do protokołu rozprawy, przyjął, iż **stopień prawdopodobieństwa**, że powód został zarażony wirusem typu „B” podczas pobytu w szpitalu, należącym do pozwanego Skarbu Państwa, **jest bardzo niski**, tudzież że nie można wyeliminować, iż zaraził on się wirusem żółtaczki **poza szpitalem** i ta hipoteza jest **bardziej prawdopodobna**. W tej sytuacji nie sposób, zdaniem Sądu Apelacyjnego, przyjąć by zaistniał związek przyczynowy pomiędzy działaniem pracowników pozwanego szpitala, a zachorowaniem powoda na żółtaczkę zakaźną.”

**Sąd Najwyższy** oddalił kasację powoda, uznając podstawy kasacyjne (naruszenie przepisów postępowania i art. 417 k.c.) za nieusprawiedliwione. (Wyrok SN z 12 V 1998 r., II CKN 736/97).

4. W innym wyroku w sprawie dotyczącej **zakażenia noworodka wirusem zapalenia wątroby typu „B”** sąd I instancji zasądził zadośćuczynienie w kwocie tylko 2000 zł. Wysokość zadośćuczynienia została utrzymana w postępowaniu apelacyjnym, jednak rozpoznający kasację powódki Sąd Najwyższy zmienił wyrok i podwyższył kwotę zadośćuczynienia na 5000 zł jako „odpowiednią” w rozumieniu art. 445 § 1 k.c.

(Wyrok SN z 20 V 1998 r., I CKN 682/97).

5. Małoletnia powódka, znowu w związku z **zakażeniem żółtaczką**, żądała zasądzenia tytułem zadośćuczynienia i odszkodowania łącznie kwoty 8800 zł, renty

w kwocie 100 zł miesięcznie oraz ustalenia odpowiedzialności pozwanego za ujemne następstwa dla zdrowia, jakie mogą wyniknąć dla niej w przyszłości.

Sąd I instancji uwzględnił powództwo do łącznej kwoty 5296,50 zł z odsetkami oraz w zakresie żądania ustalenia, a dalej idące żądanie oddalił, przytaczając następujące podstawy rozstrzygnięcia:

Małoletnia powódka urodziła się 10 XI 1991 r. W okresie od 17 XII 1991 r. do 4 I 1993 r. z powodu powtarzających się zapaleń oskrzeli sześciokrotnie przebywała na Oddziale Dziecięcym Zespołu Opieki Zdrowotnej (...). Od 16 I 1993 r. do 15 IX 1993 r. powódka wielokrotnie przebywała w szpitalach z powodu wirusowego zapalenia wątroby typu „B”. W okresie choroby, oprócz pobytu w szpitalach, przyjmowała leki, musiała stosować dietę wątrobową oraz wyjeżdżać do Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie. Do czasu wykrycia choroby u powódki, opiekowały się nią matka i starsza siostra. Inne osoby nie były wykorzystywane do opieki. W czasie pobytów w domu powódka nie miała kontaktów z innymi dziećmi. Nie była leczona w prywatnych gabinetach i nie robiono jej zastrzyków poza szpitalem. W domu była karmiona wyłącznie „Humaną”, mlekiem bezglutenowym. Opierając się na opiniach biegłych, z których to opinii wynikało, że większe jest prawdopodobieństwo zakażenia się w szpitalu żółtaczką typu „B” niż poza szpitalem oraz że poza szpitalem zakażenie może nastąpić wskutek kontaktów z rówieśnikami, drogą pokarmową, wskutek ukłuć, zranień, przetaczania nie sprawdzonych preparatów krwionośnych i zabiegów stomatologicznych, **sąd I instancji przyjął metodę dowodów negatywnych. Uznał, że powódka wykazała okoliczności wykluczające możliwość powstania zakażenia poza szpitalem, co oznacza, że do zakażenia doszło u pozwanego.** W ocenie sądu I instancji pozwany ponosi winę, bo doprowadził do zakażenia powódki w swej jednostce organizacyjnej, a przed tym winien powódkę chronić. Jako podstawę prawną rozstrzygnięcia powołał sąd I instancji art. 417 § 1 k.c., i podkreślił, że **do kręgu funkcjonariuszy państwowych należą zarówno lekarze, jak i personel pomocniczy. Obojętne jest przy tym, czy szkoda jest następstwem zaniedbań organizacyjnych, czy czynności z zakresu diagnozy i terapii oraz, który z funkcjonariuszy dopuścił się winy. Wystarczy ustalenie winy bezimiennej.** Dla powstania odpowiedzialności Skarbu Państwa niezbędne jest zawinienie postępowania funkcjonariusza, szkoda oraz adekwatny związek przyczynowy pomiędzy szkodą a postępowaniem funkcjonariusza. Wystarczający jest bezpośredni związek przyczynowy o wysokim stopniu prawdopodobieństwa.

Apelację pozwanego oddalił sąd II instancji zmieniając wyrok jedynie w przedmiocie daty zasądzonych odsetek. Sąd ten za udowodnione uznał, że do zakażenia **nie doszło** w okresie, kiedy małoletnia przebywała poza szpitalem. Wówczas bowiem tylko drogami nietypowymi (pokarmowa i przez kontakt z innymi osobami) powódka mogłaby zostać zakażona. Wbrew zarzutom pozwanego do zakażenia dziecka **nie mogło dojść w okresie życia płodowego lub niemowlęcego od matki**, u której nie wykryto badaniem ani nosicielstwa ani też choroby. Pozwany nie udowodnił, aby matka dziecka chorowała i leczyła się. Ewentualne nosicielstwo, gdyby istniało we wskazanym okresie życia dziecka, jako nieleczone, byłoby wykryte prze-

prowadzonym badaniem. Nie było też podstaw do stwierdzenia, że zakażenie nastąpiło przed pierwszym pobytem dziecka w szpitalu, z uwagi na okres wylegania choroby sięgający najdalej 180 dni. Zgodnie z opinią biegłego najwcześniej do zakażenia mogło dojść 16 VII 1992 r., powódka zaś zarówno przed tą datą, jak i później była hospitalizowana przez pozwanego. Z tego też względu niesłuszne było twierdzenie pozwanego, że do zakażenia mogło dojść przy podawaniu leku o nazwie brulamycin. Jak wynikało bowiem z zapisu w karcie leczenia dziecka w poradni zdrowia, ów lek przepisany został 11 VI 1992 r. W związku z faktem, że dziecko już 14 VI 1992 r. przyjęte zostało ponownie do szpitala, nie wiadomo czy lek w formie zastrzyku podano dziecku. Z zeznań matki wynikało, że poza szpitalem dziecku nie wykonywano żadnych zastrzyków, kiedy było w domu, a poza tym było to przed okresem wylegania choroby. W związku z tym **stopień prawdopodobieństwa** zakażenia powódki w szpitalu był tak wysoki, iż był równoznaczny z jego udowodnieniem. Było to możliwe nie tylko w trakcie zabiegów wykonywanych powódce, ale także drogami nietypowymi tj. pokarmową, przez kontakt z innymi dziećmi – nosicielami wirusa, zwłaszcza, że w 1992 r. pozwany nie wykonywał badań pacjentów na obecność wirusa. Fakt, że w okresie kiedy powódka przebywała w szpitalu nie było zachorowań na żółtaczkę nie mógł być argumentem pozwalającym przyjąć, że do zakażenia nie doszło w szpitalu. Okoliczności ujawnione w sprawie, a przede wszystkim udowodniona niemożliwość zakażenia poza szpitalem i ogólne wiadomości dotyczące zachorowań na żółtaczkę typu „B” i jej nosicielstwa wśród przyjmowanych do szpitala chorych, przemawiały zdaniem sądu II instancji za uznaniem powyższego argumentu pozwanego za chybiony.

Kasację pozwanego oddalił **Sąd Najwyższy** stwierdzając m.in.:

*„Z faktu, że zakażenie nie mogło nastąpić poza szpitalem pozwanego, Sądy wyprowadziły logiczny wniosek, że zachodzi wysoki stopień prawdopodobieństwa, iż do zakażenia doszło właśnie w tym szpitalu. Sąd jest uprawniony na podstawie art. 231 k.p.c.<sup>3</sup> do konstruowania tego rodzaju domniemania.*

*Trafnie wskazano w uzasadnieniu zaskarżonego wyroku, że zgodnie z poglądami doktryny i orzecznictwa Sądu Najwyższego, w procesach lekarskich, sąd może, po rozważeniu całokształtu okoliczności sprawy, uznać za wystarczający wysoki stopień prawdopodobieństwa, nie wymagając od poszkodowanego ścisłego i pewnego udowodnienia, jaką drogą jego organizm został zainfekowany, taki bowiem dowód często nie jest możliwy do przeprowadzenia. Powyższy pogląd jest już utrwalony w judykaturze (zob. np. wyroki SN z 17 VII 1974 r. II CR 415/74 – nie publ., z 5 VII 1967 r., OSN 1968, Nr 2, poz. 26, z 17 VI 1969 r., OSPiKA 1969, Nr 7-8, poz. 155, z 27 II 1998 r., II CKN 625/98 – nie publ.*

*Sądy obu instancji prawidłowo także uznały winę pozwanego. Zakażenie powódki żółtaczką wszczepienną w szpitalu pozwanego wskazuje, że szpital nie zapewnił jej bezpieczeństwa pobytu. Jest to zaś rodzaj winy organizacyjnej, którą przypisać należy temuż*

<sup>3</sup> „Sąd może uznać za ustalone fakty mające istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy, jeżeli wniosek taki można wyprowadzić z innych ustalonych faktów (domniemanie faktyczne)” – przyp. red.

*zakładowi. Obowiązek bowiem zapewnienia bezpieczeństwa pobytu polega także na niezarażeniu pacjenta inną chorobą.*"

(Wyrok SN z 10 VII 1998 r., I CKN 786/97).

6. Powód żądał zasądzenia kwoty 26 600 zł z odsetkami tytułem „zadośćuczynienia i odszkodowania”. Żądanie to uzasadnił odpowiedzialnością pozwanego za zachorowanie na **wirusowe zapalenie wątroby typu „C”** i jego następstwa, które wiąże z pobytem w Państwowym Szpitalu Klinicznym (...) w okresie od 8 XI 1995 r. do 2 XII 1995 r. i wykonywanymi tam iniekcjami, nakłuciami lędźwiowymi oraz pobieraniem krwi do badania laboratoryjnego.

Sąd I instancji oddalił powództwo, a sąd II instancji oddalił apelację powoda przyjmując na podstawie ustaleń dokonanych w pierwszej instancji, iż powód nie wykazał jakichkolwiek zaniedbań funkcjonariuszy Szpitala w trakcie leczenia powoda, a brak ich winy nie daje podstawy do uwzględnienia powództwa (art. 417 k.c.).

Kasację powoda oddalił **Sąd Najwyższy**, stwierdzając m.in.:

*„Sąd Apelacyjny słusznie wskazał, iż dla zasadności powództwa (...) konieczne było wykazanie zawinionego działania (zaniedbania) funkcjonariuszy Państwowego Szpitala Klinicznego (...), które pozostaje w normalnym związku przyczynowym z zachorowaniem powoda na wirusowe zapalenie wątroby typu „C”. Stan faktyczny stanowiący podstawę wydania wyroku przez ten Sąd nie uzasadniał jednakże przyjęcia jakichkolwiek zaniedbań tych funkcjonariuszy.*

*Dla ustalenia dopuszczalności odszkodowawczej Skarbu Państwa na podstawie art. 417 k.c. nie jest wystarczające oparcie się – jak chce tego skarżący – na informacjach środków masowego przekazu wskazujących ogólnie na szpitale jako źródło zarażeń żółtaczką. Brak konkretnych okoliczności polegających na naruszeniu przez personel szpitalny zasad postępowania z chorymi i nieprzestrzeganiu zalecanych i powszechnie stosowanych środków higieny i antyseptyki nie pozwalał na wiązanie zachorowania powoda na żółtaczkę z jego pobytem w Szpitalu, dającym podstawę do przyjęcia odpowiedzialności pozwanego za to zachorowanie.*

*Okoliczności faktyczne wskazane w kasacji i mające świadczyć o winie funkcjonariuszy Szpitala bądź w ogóle nie mają oparcia w stanie faktycznym stanowiącym podstawę wyroku wydanego przez Sąd Apelacyjny, bądź są rezultatem domniemań, które nie wynikają z okoliczności ustalonych w sprawie. Wiązanie przez skarżącego odpowiedzialności pozwanego za zachorowanie powoda z samym jego pobytem w Szpitalu uzasadniałoby tę odpowiedzialność tylko wówczas, gdyby jej podstawą była zasada ryzyka. Podstawy tej nie stanowi też domniemanie winy, ale stosownie do art. 417 § 1 k.c. wymaga ona – o czym była już mowa – wykazania winy funkcjonariusza państwowego (art. 417 § 2 k.c.).”*

(Wyrok SN z 14 VII 1998 r., III CKN 590/97).

7. Powódka domagała się zasądzenia zadośćuczynienia pieniężnego w kwocie 3852,80 zł oraz odszkodowania w kwocie 10 000 zł, twierdząc, że w następstwie operacji, jakiej poddała się w szpitalu pozwanego, doznała **zakażenia żółtaczką wirusową typu „B”**.

Sąd Rejonowy oddalił powództwo, zaś Sąd Wojewódzki oddalił apelację powódki, dzieląc w całości stanowisko Sądu Rejonowego w kwestii oceny materiału dowodowego oraz uznając, że materiał ten jest kompletny. Sąd Wojewódzki uznał, że w uwzględnieniu wszystkich okoliczności sprawy **stopień prawdopodobieństwa zakażenia powódki w szpitalu jest zbyt mały, ażeby móc przyjąć, że do zakażenia wirusem żółtaczką doszło na skutek zaniedbań (winy) leżących po stronie pozwanego**. Zdaniem tego Sądu powódka nie udowodniła, że między jej pobytem w szpitalu a zachorowaniem na żółtaczkę zachodzi związek przyczynowy.

Kasację powódki oddalił **Sąd Najwyższy**, stwierdzając m.in. co następuje:

*„Przeprowadzenie dowodu istnienia związku przyczynowo-skutkowego między pobytem w szpitalu a późniejszym zachorowaniem na żółtaczkę jest zadaniem ogromnie trudnym, w grę bowiem wchodzi procesy biologiczne trudno uchwytnie i nie poddające się obserwacji, dokumentacji itp. Z tej przyczyny w orzecznictwie przyjmuje się, że w braku dowodu pewnego – wystarczające jest ustalenie wysokiego, graniczącego z pewnością, stopnia prawdopodobieństwa, że zakażenie nastąpiło w szpitalu (tak m.in. w orz. SN z 17 VI 1969 – nie publ., II CR 165/69 – OSPiKA 1969 nr 7-8 poz. 155, z 17 VII 1974, II CR 415/73 – nie publ.).*

*W tym stanie rzeczy rozstrzygnięcie o zasadności roszczeń odszkodowawczych zależy od oceny – na podstawie art. 233 § 1 k.p.c.<sup>4</sup> – mocy dowodów wskazanych przez powoda dla stwierdzenia istnienia wspomnianego powyżej związku przyczynowego. Równocześnie pozwany ma możliwość wykazywania okoliczności, których zachodzenie osłabia (obniża) stopień prawdopodobieństwa, że zakażenie nastąpiło w szpitalu. Dokonując wspomnianej oceny mocy dowodów Sąd korzysta ze swobody, opartej na własnym przekonaniu, które musi znajdować należyte uzasadnienie w logicznym rozumowaniu, oraz wnioskach płynących z doświadczenia życiowego.*

*W tym stanie rzeczy skuteczne postawienie zarzutu naruszenia przez sąd art. 233 § 1 k.p.c. wymaga wykazania, że Sąd uchybił zasadom logicznego rozumowania względnie doświadczenia życiowego, to bowiem jedynie może być przeciwstawione uprawnieniu sądu do dokonywania swobodnej oceny dowodów. Nie jest natomiast wystarczające przekonanie zainteresowanej powódki o innej, niż przyjął Sąd, wadze (doniosłości) poszczególnych dowodów i ich odmiennej ocenie, niż ocena Sądu.*

*Kasacja nie wykazuje uchybień Sądu w swobodnej ocenie dowodów, zawiera jedynie własną ich ocenę skarżącej. W szczególności Sąd Wojewódzki, opierając się na materiale dowodowym, zebrany w postępowaniu pierwszoinstancyjnym, szczegółowo i w sposób przekonywający wskazał dowody, na jakich się oparł (opinie biegłych specjalistów chorób zakaźnych co do nikłego prawdopodobieństwa zakażenia ze względu na to, że nie mogłoby ono wobec osłabienia organizmu powódki operacją woreczka żółciowego – przebiegać we wczesnej fazie bezobjawowo; protokół kontroli Państwowego Terenowego Inspektora Sanitarnego potwierdzający dobry stan sanitarny szpitala i prawidłowość postępowania przy sterylizacji sprzętu; zeznania świadków co*

<sup>4</sup> „Sąd ocenia wiarygodność i moc dowodów według własnego przekonania, na podstawie wszechstronnego rozważenia zebranego materiału” – zasada swobodnej oceny dowodów (przyp. red.).



do dobrych warunków sanitarnych w szpitalu). Sąd ten wyjaśnił także przyczyny, dla jakich **pominął dowód z «zaświadczenia» wydanego powódce na jej prośbę w 1993 r. przez ordynatora Oddziału Chirurgii**, gdzie powódka była operowana, a w którym to 'zaświadczeniu' ocenił on, że zachodzi wysokie prawdopodobieństwo zarażenia się przez powódkę żółtaczką w czasie jej pobytu w szpitalu. Po przesłuchaniu tej osoby w charakterze świadka przez Sąd pierwszej instancji okazało się mianowicie, że ocenił on stopień prawdopodobieństwa, jako niski, a różnicę w swych ocenach tłumaczył tym, że w 1993 r., kiedy odszkodowanie na rzecz pacjentki miał wypłacić PZU, wydał jej takie «zaświadczenie», kierując się **współczuciem** dla niej, jednak w postępowaniu sądowym oceny tej nie podtrzymuje. Wbrew twierdzeniom kasacji 'zaświadczenie' to nie było oczywiście dokumentem urzędowym w rozumieniu art. 244 § 1 k.p.c., a mianowicie dokumentem sporządzonym w przepisanej formie przez powołany do tego organ państwowy w jego zakresie działania (kompetencji), tak więc zarzut naruszenia art. 252 w zw. z art. 244 § 1 k.p.c. okazał się całkowicie chybiony.

Sąd Wojewódzki w ocenie dowodu z omawianego 'zaświadczenia', wskazał trafnie na ten ponadto wzgląd, że treść oceny, dokonanej przez specjalistę chirurga, była niezgodna z opinią biegłych sądowych z zakresu chorób zakaźnych, co dodatkowo osłabiło tę ocenę.

Co do zarzutu nieuwzględnienia zeznań samej powódki, Sąd Wojewódzki wskazał, że poza potwierdzeniem przez nią danych co do przebiegu choroby i warunków pobytu w szpitalu, jakie wynikały z dokumentacji, stwierdziła ona jedynie, że nie zauważyła zaniedbań sanitarnych personelu. Tak więc pominięcie zeznań powódki nie mogło mieć żadnego wpływu na rozstrzygnięcie sprawy, brak było natomiast podstaw, ażeby uwzględnić jej subiektywne przekonanie (ocenę), że zaraziła się żółtaczką w czasie pobytu w szpitalu – o ile przekonanie to okazało się sprzeczne z wynikami postępowania dowodowego.”

(Wyrok SN z 6 XI 1998 r., III CKN 4/98).

8. W kolejnej sprawie wystąpił m.in. problem legitymacji biernej<sup>5</sup>. Sąd Wojewódzki zasądził bowiem na rzecz powoda od Śląskiej Akademii Medycznej oraz Skarbu Państwa – Zespołu Opieki Zdrowotnej Lecznictwa Zamkniętego solidarnie kwotę 20 000 zł z odsetkami tytułem zadośćuczynienia za krzywdę doznaną wskutek rozstroju zdrowia, spowodowanego **zakażeniem wirusem żółtaczki typu „C”**.

Sąd Wojewódzki ustalił, że zakażenie nastąpiło na skutek przetoczonej powodowi – w czasie operacji – krwi zakażonej wirusem HCV. Operacja przeprowadzona została przez Klinikę Urologii pozwanej Akademii, która zorganizowana była – stosownie do odpowiedniego porozumienia – „na bazie szpitala”, będącego jednostką organizacyjną pozwanego Skarbu Państwa. Krew, którą przetoczono powodowi, dostarczona została przez Punkt Krwiodawstwa przy Szpitalu Zespolonym Nr 1 (...), po uprzednim jej przebadaniu i uzyskaniu ujemnego wyniku na obecność wirusa HBs. W tym czasie nie przeprowadzono badań na obecność wirusa HCV, wywołującego żółtaczkę typu „C” na którą zachorował powód.

<sup>5</sup> tzn. kwestii, kto może, a kto nie może występować w konkretnej sprawie jako strona pozwana (przyp. red.).

Analizując treść porozumienia, na podstawie którego pozwana Akademia funkcjonowała na terenie Szpitala, podległego pozwanemu Skarbowi Państwa – Sąd Wojewódzki uznał, iż organizacja leczenia w Klinice uniemożliwia określenie, który z pozwanych powinien ponosić odpowiedzialność za konkretne działanie lub zaniechanie. Przyjmując odpowiedzialność pozwanego Skarbu Państwa na podstawie art. 419 k.c. oraz nie wskazując podstawy prawnej odpowiedzialności pozwanej Akademii, Sąd Wojewódzki zasądził od obu pozwanych solidarnie żadaną kwotę zadośćuczynienia w oparciu o art. 445 § 1 k.c.

Sąd Apelacyjny rozpoznając tę sprawę na skutek apelacji obu pozwanych, zmienił wyrok Sądu Wojewódzkiego w ten sposób, że żadaną przez powoda kwotę 20 000 zł z odsetkami zasądził tylko od pozwanej Akademii, oddalił powództwo w stosunku do Skarbu Państwa oraz oddalił apelację pozwanej Akademii.

Powołując się na treść porozumienia, określającego wzajemne relacje pomiędzy Akademią a Szpitalem, na terenie którego Klinika Akademii funkcjonowała, a zwłaszcza odwołując się do § 17 tego porozumienia, zgodnie z którym „(...) za poziom usług leczniczych wykonywanych na oddziale, będącym bazą Kliniki ponosi odpowiedzialność kierownik Kliniki, a za poziom innych usług, świadczonych na rzecz chorych – szpital”, Sąd Apelacyjny uznał, iż wyłącznie odpowiedzialną za szkodę jest pozwana Akademia. Zdaniem tego Sądu, niewłaściwe działanie lekarzy wykonujących zabieg operacyjny polegało na podjęciu decyzji o podaniu krwi bez sprawdzenia czy nie wywoła innego schorzenia. Stwierdzając to, Sąd Apelacyjny zaznaczył, iż od odpowiedzialności, której podstawą prawną jest art. 420 w zw. z art. 417 k.c., nie zwalnia pozwanej Akademii fakt dostarczenia krwi przez jednostkę organizacyjną pozwanego Skarbu Państwa.

**Sąd Najwyższy** na skutek kasacji pozwanej Akademii uchylił wyrok Sądu Apelacyjnego w części uwzględniającej w stosunku do niej powództwo oraz w części orzekającej o kosztach procesu i sprawę w tym zakresie przekazał temu Sądowi do ponownego rozpoznania, stwierdzając m.in. co następuje:

*„Dokonane w sprawie ustalenia faktyczne nie dawały podstaw do zastosowania art. 420 k.c. w zw. z art. 417 k.c., a zatem przyjęcia odpowiedzialności pozwanej Akademii za szkodę wyrządzoną powodowi.*

**Odpowiedzialność państwowej osoby prawnej, a taki status prawny ma pozwana Akademia, traktowana jest wedle tych samych kryteriów, co odpowiedzialność Skarbu Państwa za szkody wyrządzone przez funkcjonariuszy państwowych (art. 417 k.c.).** Odpowiedzialność oparta na tym przepisie, zakłada – zgodnie ze stanowiskiem przyjętym w doktrynie i orzecznictwie – winę funkcjonariusza (zakładu itd.) Sąd Apelacyjny upatruje winę lekarzy strony pozwanej w „podjęciu decyzji o podaniu krwi bez sprawdzenia czy nie wywoła innego schorzenia”, dodając iż okoliczność, że zakażona krew przygotowana była przez Stację Krwiodawstwa i dostarczona przez Szpital – Z.O.Z., nie ma znaczenia dla odpowiedzialności pozwanej Akademii.

*Takie ujęcie winy i odpowiedzialności strony pozwanej – w świetle dokonanych ustaleń – nie zasługiwało na akceptację. Przede wszystkim budzić musi zastrzeżenia, przypisany lekarzom strony pozwanej, zarzut niesprawdzenia krwi – przy braku jakichkolwiek*

wiek ustaleń co do możliwości przeprowadzenia takiego sprawdzianu. Niezbędność ustaleń w tym zakresie – w sytuacji kwalifikowania zachowań lekarzy strony pozwanej, jako zawinionych – narzuca się w związku ze skomplikowaną organizacją leczenia, wprowadzoną w szpitalu (jednostka organizacyjna Skarbu Państwa), na terenie którego strona pozwana (państwowa osoba prawna) funkcjonowała. Skoro w podstawie faktycznej rozstrzygnięcia przyjętego w zaskarżonym wyroku, takich ustaleń brakuje, zarzut naruszenia art. 420 w zw. z art. 417 k.c. przez ich zastosowanie ocenić należało jako zasadny.

Sąd Apelacyjny, rozpoznając sprawę ponownie powinien pamiętać, że **przy odpowiedzialności opartej na podstawie art. 420 w zw. z art. 417 k.c., zasadniczego znaczenia nabiera element subiektywny (pod postacią braku staranności), warunkujący obiektywną odpowiedzialność państwowej osoby prawnej.** Rodzi to obowiązek skoncentrowania się – przy analizie stanu faktycznego – na subiektywnej stronie niedołożenia należytej staranności strony pozwanej jako zakładu leczniczego. Dotychczas zebrany materiał faktyczny nie daje odpowiedzi na pytanie kto powinien być zobowiązany do odszkodowania – Stacja Krwiodawstwa, która przekazała zakażoną krew, Szpital, który ją przyjął, czy strona pozwana (tj. Akademia – B.C.), która ją wykorzystwała w procesie leczenia. Wprawdzie rozmiary materiału faktycznego sprawy, uzależnione są w decydującym stopniu – z uwagi na obowiązujące reguły postępowania sądowego – od aktywności procesowej stron procesu, to jednak nie oznacza zwolnienia sądu – zwłaszcza przy trudnościach dotyczących stwierdzenia winy – od szczegółowego wskazania, które okoliczności winę tę potwierdzają, a także wyjaśnienia dlaczego inne z ustalonych okoliczności nie mogą prowadzić do ekskulpacji pozwanego podmiotu. Niezwykle istotne w sprawie są okoliczności funkcjonowania Stacji Krwiodawstwa, gdzie pobrano i skąd wyeksponowano zakażoną krew, pomimo że ta jednostka organizacyjna Skarbu Państwa nie została włączona do procesu w ramach dokonywanej przez sąd z urzędu na podstawie art. 67 § 2 k.p.c. właściwej reprezentacji pozwanego Skarbu Państwa. **W ‘procesach lekarskich’, w których konstruowana jest ‘wina bezimienna’ (popętniono zaniebdanie), bądź ‘wina organizacyjna’ (niezapewnienie pacjentowi bezpieczeństwa pobytu) okoliczności związane z działalnością Stacji Krwiodawstwa dostarczającej krew niezbędną w procesie leczenia – nabierają szczególnego znaczenia i wymagają szczegółowego zbadania.**

Jeśli wynik badania tych okoliczności nie uzasadniałby odpowiedzialności strony pozwanej na podstawie art. 420 w zw. z art. 417 k.c., rozważenia będzie wymagać kwestia oceny roszczenia powoda w świetle art. 419 k.c.”

(Wyrok SN z 18 XI 1998 r., II CKN 46/98).

Omówione wyroki w sprawach dotyczących odpowiedzialności za zakażenie żółtaczką, świadczą o tym, że przy rozstrzyganiu tych spraw przyjęto następujące zasady:

– do uznania odpowiedzialności Skarbu Państwa nie wystarczy wykazać, że do zakażenia mogło dojść w szpitalu, wystarczy jednak dowód negatywny, iż poza szpitalem nie mogło to nastąpić;

– nie jest potrzebna niezbita pewność: za dostateczne uznaje się wysokie prawdopodobieństwo, że nastąpiło to w szpitalu,

– ów wysoki stopień prawdopodobieństwa przesądza o winie bezimiennej, ponieważ gdyby nikt z personelu nie dopuścił się zaniedbań, to pacjent nie zostałby zakażony, a skoro się to stało, to ktoś tu musi być winien, mimo że nie wiadomo kto konkretnie;

– zadaniem placówek ochrony zdrowia jest leczyć i chronić przed chorobami, a zachorowanie w szpitalu na chorobę, na którą się zachorować nie powinno, świadczy jeśli nie o winie bezimiennej, to przynajmniej równoznacznej z nią winie organizacyjnej, polegającej na niezapewnieniu pacjentowi należytego bezpieczeństwa pobytu;

– przyznawane zadośćuczynienie pieniężne za krzywdę („straty moralne”) doznaną wskutek zakażenia żółtaczką (niezależnie od obowiązku naprawienia szkód majątkowych) wynosi około 5000 zł.

## **Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny**

### **Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie**

(Przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 19 listopada 1996 roku)

#### **PREAMBUŁA**

Państwa członkowskie Rady Europy, inne Państwa i Wspólnota Europejska, sygnatariusze niniejszej Konwencji;

Uwzględniając Powszechną Deklarację Praw Człowieka, ogłoszoną przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych w dniu 10 grudnia 1948 r.;

Uwzględniając Konwencję o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z 4 listopada 1950 r.;

Uwzględniając Europejską Kartę Społeczną z 18 października 1961 r.;

Uwzględniając Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych oraz Międzynarodowy Pakt Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych z 16 grudnia 1966 r.;

Uwzględniając Konwencję o ochronie jednostki w aspekcie automatycznego przetwarzania danych o charakterze osobowym z 28 stycznia 1981 r.;

Uwzględniając również Konwencję Praw Dziecka z 20 listopada 1989 r.;

Uznając, że celem Rady Europy jest osiągnięcie większej jedności jej członków oraz że jedną z metod, dzięki którym można ten cel osiągnąć, jest przestrzeganie i rozwój praw człowieka i podstawowych wolności;

Świadome szybkiego postępu w biologii i medycynie;

Przekonane o konieczności poszanowania osoby ludzkiej, zarówno jako jednostki, jak i przedstawiciela gatunku ludzkiego oraz uznając znaczenie zapewnienia godności jednostce ludzkiej;

Świadome, że niewłaściwe wykorzystanie biologii i medycyny może zagrażać godności ludzkiej;

Potwierdzając, że postęp w biologii i medycynie należy wykorzystywać dla dobra obecnych i przyszłych pokoleń;

Podkreślając potrzebę współpracy międzynarodowej, tak aby cała ludzkość mogła skorzystać z osiągnięć biologii i medycyny;

Uznając znaczenie promowania dyskusji publicznej na temat problemów wynikających z zastosowania biologii i medycyny a także możliwych rozwiązań tych problemów;

Pragnąc przypomnieć wszystkim członkom społeczeństwa ich prawa i obowiązki;

Uwzględniając dorobek Zgromadzenia Parlamentarnego w tej dziedzinie, w tym Rekomendację 1160 (1991) w sprawie opracowania Konwencji Bioetycznej;

W zamiarze stworzenia koniecznych środków gwarantujących godność ludzką i podstawowe prawa i wolności człowieka w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny;

Uzgodniły, co następuje:

## **ROZDZIAŁ I**

### **Postanowienia ogólne**

#### **Artykuł 1 (Cel i przedmiot)**

Strony niniejszej Konwencji chronią godność i tożsamość istoty ludzkiej i gwarantują każdej osobie, bez dyskryminacji, poszanowanie dla jej integralności oraz innych podstawowych praw i wolności wobec zastosowań biologii i medycyny.

Państwa-Strony podejmą w prawie wewnętrznym konieczne środki w celu zapewnienia skuteczności przepisów niniejszej Konwencji.

#### **Artykuł 2 (Prymat istoty ludzkiej)**

Interes i dobro istoty ludzkiej przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki.

#### **Artykuł 3 (Zasada sprawiedliwego dostępu do opieki zdrowotnej)**

Uwzględniając potrzeby zdrowotne oraz dostępne środki, Strony podejmą w ramach swoich właściwości, stosowne działania w celu zapewnienia sprawiedliwego dostępu do opieki zdrowotnej o właściwej jakości.

#### **Artykuł 4 (Standardy zawodowe)**

Jakakolwiek interwencja w dziedzinie zdrowia, w tym badania naukowe, musi być przeprowadzona przy poszanowaniu norm i obowiązków wynikających z zasad postępowania zawodowego, jak również reguł postępowania, które mają zastosowanie w konkretnym przypadku.

## **ROZDZIAŁ II**

### **Z g o d a**

#### **Artykuł 5 (Postanowienia ogólne)**

Nie można przeprowadzić interwencji medycznej bez swobodnej i świadomej zgody osoby jej poddanej.

Przed dokonaniem interwencji osoba jej poddana otrzyma odpowiednie informacje o celu i naturze interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku.

Osoba poddana interwencji może w każdej chwili swobodnie wycofać zgodę.

#### **Artykuł 6 (Ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody)**

1. Z zastrzeżeniem artykułów 17 i 20, interwencja medyczna może być dokonana wobec osoby, która nie ma zdolności do wyrażenia zgody tylko wtedy, gdy jest to dla niej bezpośrednio korzystne.

2. W stosunku do małoletniego, nie posiadającego, zgodnie z obowiązującym prawem, zdolności do wyrażenia zgody na interwencję medyczną, interwencja taka może być przeprowadzona za zgodą jego przedstawiciela ustawowego, odpowiedniej władzy albo innej osoby lub instytucji ustanowionych w tym celu na mocy przepisów prawa.

Stanowisko małoletniego jest uwzględnione jako czynnik, którego znaczenie wzrasta w zależności od wieku i stopnia dojrzałości.

3. Jeżeli zgodnie z obowiązującym prawem, osoba dorosła nie posiada zdolności do wyrażenia zgody na interwencję z powodu zakłóceń czynności psychicznych, choroby albo innych podobnych powodów, interwencja medyczna może być przeprowadzona za zgodą jej przedstawiciela ustawowego, odpowiedniej władzy albo innej osoby lub instytucji ustanowionych w tym celu na mocy przepisów prawa.

Osoba poddana interwencji medycznej powinna, o ile jest to możliwe, uczestniczyć w podejmowaniu decyzji.

4. Przedstawiciel ustawowy, odpowiednie władze albo inna osoba lub instytucja, wymienione w ustępach 2 i 3, powinny w tych samych okolicznościach co osoba zainteresowana otrzymać informacje, o których mowa w artykule 5.

5. Zgoda, o której mowa w ustępach 2 i 3, może być w każdym czasie wycofana dla dobra osoby poddanej interwencji.

#### **Artykuł 7 (Ochrona osób z zaburzeniami psychicznymi)**

Osoba cierpiąca na poważne zaburzenia psychiczne może, bez wyrażenia zgody, zostać poddana interwencji medycznej mającej na celu leczenie tych zaburzeń jeżeli brak interwencji stwarza ryzyko znacznego uszczerbku dla jej zdrowia, pod warunkiem zachowania gwarancji określonych przez prawo, obejmujących nadzór, kontrolę i środki odwoławcze.

### **Artykuł 8 (Nagle przypadki)**

Jeżeli, ze względu na nagłą sytuację, nie można uzyskać wymaganej zgody, interwencję medyczną można przeprowadzić bezzwłocznie, o ile jest niezbędna z punktu widzenia korzyści zdrowotnych danej osoby.

### **Artykuł 9 (Życzenia wcześniej wyrażone)**

Należy brać pod uwagę wcześniej wyrażone życzenia pacjenta co do interwencji medycznej, jeżeli w chwili jej przeprowadzania nie jest on w stanie wyrazić swojej woli.

## **ROZDZIAŁ III**

### **Prywatność i prawo do informacji**

#### **Artykuł 10 (Prywatność i prawo do informacji)**

1. Każdy ma prawo do poszanowania jego życia prywatnego w odniesieniu do informacji dotyczących jego zdrowia.

2. Każdy ma prawo zapoznania się z wszelkimi informacjami zebranymi o jego zdrowiu. Należy jednak respektować życzenia osób, które nie chcą zapoznać się z tymi informacjami.

3. W wyjątkowych przypadkach prawo wewnętrzne może wprowadzić, w interesie osoby zainteresowanej, ograniczenia w wykonywaniu praw określonych w ustępie 2.

## **ROZDZIAŁ IV**

### **Ludzki genom**

#### **Artykuł 11 (Zakaz dyskryminacji)**

Każda forma dyskryminacji skierowana przeciwko danej osobie ze względu na dziedzictwo genetyczne jest zakazana.

#### **Artykuł 12 (Genetyczne testy prognozujące)**

Testy prognozujące choroby genetyczne albo testy, które mogą służyć do identyfikacji nosiciela genu odpowiedzialnego za chorobę, oraz testy, które mogą wykryć genetyczne predyspozycje lub podatność na zachorowanie, mogą być przeprowadzone wyłącznie dla celów zdrowotnych albo dla badań naukowych związanych z celami zdrowotnymi, oraz podlegają odpowiedniemu poradnictwu genetycznemu.

#### **Artykuł 13 (Interwencja wobec ludzkiego genomu)**

Interwencja mająca na celu dokonanie zmian w genomie ludzkim może być przeprowadzona wyłącznie w celach profilaktycznych, terapeutycznych lub diagnostycznych tylko wtedy, gdy jej celem nie jest wywołanie dziedzicznych zmian genetycznych u potomstwa.



#### **Artykuł 14 (Zakaz dokonywania wyboru płci)**

Wykorzystywanie technik medycznie wspomaganey prokreacji jest zakazane, o ile celem tych technik jest wybór płci przyszłego dziecka za wyjątkiem sytuacji, gdy wybór taki pozwala uniknąć poważnej choroby dziedzicznej zależnej od płci dziecka.

### **ROZDZIAŁ V**

#### **B a d a n i a   n a u k o w e**

#### **Artykuł 15 (Postanowienia ogólne)**

Badania naukowe w dziedzinie biologii i medycyny prowadzone są w sposób swobodny, z zastrzeżeniem postanowień niniejszej Konwencji i innych przepisów zapewniających ochronę istoty ludzkiej.

#### **Artykuł 16 (Ochrona osób poddawanych badaniom)**

Przeprowadzanie badań naukowych na ludziach jest dopuszczalne, o ile zostaną spełnione wszystkie następujące warunki:

- i. brak metody o porównywalnej skuteczności, alternatywnej do badań na ludziach,
- ii. ryzyko podejmowane przez osobę poddaną badaniom jest proporcjonalne do potencjalnych korzyści wynikających z tych badań,
- iii. projekt badań został zatwierdzony przez właściwą instytucję w wyniku niezależnej oceny jego wartości naukowej, w tym wagi celu badań i po przeprowadzeniu wszechstronnej oceny co do jego dopuszczalności pod względem etycznym,
- iv. osoba poddawana badaniom jest informowana o swoich prawach oraz o ochronie gwarantowanej jej w przepisach prawa,
- v. wymagana zgoda, o której mowa w artykule 5, powinna być wyrażona w sposób wyraźny i dotyczyć konkretnego badania oraz powinna być udokumentowana. W każdej chwili można swobodnie zgodę wycofać.

#### **Artykuł 17 (Ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody)**

1. Badania naukowe na osobie nie posiadającej zdolności do wyrażenia na nie zgody, o której mowa w artykule 5, mogą być przeprowadzone tylko przy spełnieniu wszystkich następujących warunków:

- i. spełnienie warunków wynikających z artykułu 16, punkty (i)-(iv),
- ii. oczekiwane wyniki badań są w stanie zapewnić rzeczywistą i bezpośrednią korzyść dla jej zdrowia,
- iii. badania o porównywalnej skuteczności nie mogą być przeprowadzone na osobach posiadających zdolność do wyrażenia zgody,
- iv. wymagana zgoda, o której mowa w artykule 6, została wyrażona na piśmie i dotyczy konkretnego badania,
- v. osoba poddana badaniom nie sprzeciwia się.

2. Wyjątkowo i z zachowaniem środków ochronnych przewidzianych przez prawo, w sytuacji, gdy oczekiwane wyniki badań nie zapewniają bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby im poddawanej, badania takie mogą być przeprowadzone, o ile spełnione zostaną warunki wymienione w punktach (i), (iii), (iv), oraz (v) poprzedzającego ustępu 1 i dodatkowo następujące warunki:

i. badanie ma na celu przyczynienie się, poprzez osiągnięcie znacznego postępu wiedzy naukowej o stanie osoby, jej chorobie lub zaburzeniach, do osiągnięcia wyników zapewniających korzyść zdrowotną osobie im poddanej albo innym osobom tej samej kategorii wiekowej albo dotkniętym tą samą chorobą lub zaburzeniami albo o tym samym stanie zdrowia,

ii. badania stwarzają minimalne ryzyko i minimalne obciążenie dla osoby im poddawanej.

#### **Artykuł 18 (Badania na embrionach *in vitro*)**

1. Jeżeli prawo zezwala na przeprowadzanie badań na embrionach *in vitro*, powinno ono zapewnić odpowiednią ochronę tym embrionom.

2. Tworzenie embrionów ludzkich dla celów naukowych jest zabronione.

### **ROZDZIAŁ VI**

#### **Pobieranie organów i tkanek od żyjących dawców dla celów transplantacji**

##### **Artykuł 19 (Postanowienia ogólne)**

1. Pobranie organów albo tkanek od żyjącego dawcy w celu dokonania transplantacji może być przeprowadzone jedynie dla uzyskania terapeutycznej korzyści biorcy i tylko wtedy, gdy nieosiągalny jest odpowiedni organ lub tkanka od osoby zmarłej, a nie istnieje alternatywna metoda terapeutyczna o porównywalnej skuteczności.

2. Wymagana zgoda, o której mowa w artykule 5, powinna dotyczyć konkretnego pobrania, być wyrażona w sposób wyraźny, na piśmie lub przed właściwymi instytucjami.

##### **Artykuł 20 (Ochrona osób niezdolnych do wyrażenia zgody na pobranie organów)**

1. Nie można dokonać pobrania organów lub tkanek od osoby, która nie posiada zdolności do wyrażenia zgody, o której mowa w artykule 5.

2. Wyjątkowo i zgodnie z ochroną zapewnioną przez przepisy prawa, pobranie regenerujących się tkanek od osoby, która nie posiada zdolności do wyrażenia zgody, może być dokonana, gdy zostaną spełnione wszystkie następujące warunki:

i. odpowiedni dawca mający zdolność do wyrażenia zgody nie jest osiągalny,

ii. biorcą jest brat lub siostra dawcy,

- iii. transplantacja jest niezbędna dla ratowania życia biorcy,
- iv. zgoda, o której mowa w artykule 6, ustępy 2 i 3, została wyrażona w sposób wyraźny i na piśmie, zgodnie z prawem i za zgodą właściwej instytucji oraz dotyczy konkretnego pobrania,
- v. potencjalny dawca nie zgłasza sprzeciwu.

## **ROZDZIAŁ VII**

### **Zakaz osiągnięcia zysku i wykorzystywanie części ciała ludzkiego**

#### **Artykuł 21 (Zakaz osiągnięcia zysku)**

Ciało ludzkie i jego części nie mogą, same w sobie, stanowić źródła zysku.

#### **Artykuł 22 (Wykorzystanie pobranych części ciała ludzkiego)**

Jeżeli w czasie interwencji medycznej pobrano część ludzkiego ciała, może być ona przechowywana i wykorzystana w celu innym niż ten, dla którego została pobrana tylko wtedy, gdy właściwie poinformowano o tym odpowiednie osoby i uzyskano ich zgodę.

## **ROZDZIAŁ VIII**

### **Naruszenie postanowień Konwencji**

#### **Artykuł 23 (Naruszenie praw lub zasad)**

Strony zapewniają właściwą ochronę sądową w celu zapobieżenia albo spowodowania niezwłocznego zaniechania bezprawnego naruszania praw i zasad określonych w niniejszej Konwencji.

#### **Artykuł 24 (Odszkodowanie)**

Osoba, która poniosła nieuzasadnioną szkodę na skutek interwencji, ma prawo do stosownego odszkodowania, na warunkach i w sposób określony przez prawo.

#### **Artykuł 25 (Sankcje)**

Strony zapewnią stosowanie odpowiednich sankcji w przypadku naruszenia postanowień niniejszej Konwencji.

## **ROZDZIAŁ IX**

### **Stosunek Konwencji do innych przepisów**

#### **Artykuł 26 (Ograniczenie w wykonywaniu praw)**

1. Wykonywanie praw i gwarancji zawartych w niniejszej Konwencji nie może podlegać innym ograniczeniom, niż te określone przez prawo, które są konieczne

w demokratycznym społeczeństwie, do ochrony bezpieczeństwa publicznego, zapobiegania przestępczości, ochrony zdrowia publicznego albo ochrony praw i wolności innych osób.

2. Ograniczenia przewidziane w ustępie poprzedzającym są niedopuszczalne w odniesieniu do artykułów 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 i 21.

#### **Artykuł 27 (Szersza ochrona)**

Żadnego z przepisów niniejszej Konwencji nie można interpretować jako ograniczającego albo w inny sposób naruszającego uprawnienia Strony do przyznania dalej idącej ochrony, w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny, niż ochrona określona w niniejszej Konwencji.

### **ROZDZIAŁ X**

#### **Debata publiczna**

##### **Artykuł 28 (Debata publiczna)**

Strony uznają, że podstawowe problemy związane z rozwojem biologii i medycyny mogą być przedmiotem debaty publicznej, uwzględniającej zwłaszcza istotne implikacje medyczne, społeczne, ekonomiczne, etyczne i prawne tych problemów, oraz uznają, że możliwe zastosowania osiągnięć biologii i medycyny podlegają odpowiednim konsultacjom.

### **ROZDZIAŁ XI**

#### **Interpretacja i stosowanie Konwencji**

##### **Artykuł 29 (Interpretacja Konwencji)**

Europejski Trybunał Praw Człowieka może wydawać, bez bezpośredniego odniesienia do jakiegokolwiek postępowania toczącego się w sądzie, opinie doradcze na zapytania prawne dotyczące interpretacji tej Konwencji, na wniosek:

- Rządu Strony po zawiadomieniu innych Stron,
- Komitetu ustanowionego na podstawie artykułu 32, w składzie ograniczonym do Przedstawicieli Stron Konwencji, decyzją przyjętą większością dwóch trzecich oddanych głosów.

##### **Artykuł 30 (Sprawozdania ze stosowania Konwencji)**

Strony, na wniosek Sekretarza Generalnego Rady Europy, składają wyjaśnienia dotyczące sposobu, w jaki ich prawo wewnętrzne zapewnia skuteczne wdrożenie każdego z postanowień niniejszej Konwencji.

## **ROZDZIAŁ XII**

### **Protokoły**

#### **Artykuł 31 (Protokoły)**

Strony mogą uzgodnić protokoły, o których mowa w artykule 32, w celu rozwinięcia w poszczególnych dziedzinach zasad zawartych w niniejszej Konwencji.

Protokoły są otwarte do podpisu dla Sygnatariuszy niniejszej Konwencji. Będą one podlegać ratyfikacji, przyjęciu lub zatwierdzeniu. Sygnatariusz nie może ratyfikować, przyjąć lub zatwierdzić protokołów przed ratyfikowaniem Konwencji.

## **ROZDZIAŁ XIII**

### **Zmiany przepisów Konwencji**

#### **Artykuł 32 (Zmiany przepisów Konwencji)**

1. Zadania przydzielone „Komitetowi” w tym artykule i w artykule 29 są wykonywane przez Komitet Kierujący do spraw Bioetyki (CDBI) albo przez inny komitet wyznaczony do tych zadań przez Komitet Ministrów.

2. Bez naruszania postanowień artykułu 29, każde Państwo Członkowskie Rady Europy, jak również każde Państwo-Strona Konwencji nie będące członkiem Rady Europy, może być reprezentowane i mieć jeden głos w Komitecie w zakresie zadań nałożonych przez Konwencję.

3. Państwo nie będące Stroną Konwencji, wobec którego ma zastosowanie artykuł 33, lub które zostało zaproszone do przystąpienia do Konwencji zgodnie z postanowieniami artykułu 34, może być reprezentowane w Komitecie przez obserwatora. Wspólnota Europejska, o ile nie jest Stroną Konwencji, może być reprezentowana w Komitecie przez obserwatora.

4. Aby uwzględnić osiągnięcia nauki, Komitet powinien zbadać Konwencję nie później niż pięć lat po jej wejściu w życie, a następnie w określonych przez siebie odstępach czasu.

5. O propozycjach zmiany przepisów niniejszej Konwencji, propozycjach protokołu lub jego zmiany, złożonych przez Stronę, Komitet lub Komitet Ministrów, zawiadamia się Sekretarza Generalnego Rady Europy, który przekazuje je Państwu Członkowskiemu Rady Europy, Wspólnocie Europejskiej, Sygnatariuszom, Stronom, Państwom zaproszonym do podpisania niniejszej Konwencji zgodnie z artykułem 33, oraz Państwu zaproszonym do przystąpienia do niniejszej Konwencji zgodnie z artykułem 34.

6. Komitet obraduje nad propozycją nie wcześniej niż po upływie dwóch miesięcy od przekazania propozycji przez Sekretarza Generalnego Rady Europy, zgodnie z ustępem 5. Przedstawia do zatwierdzenia Komitetowi Ministrów tekst przyjęty większością dwóch trzecich oddanych głosów. Po jego zatwierdzeniu tekst przekazuje się Stronom w celu ratyfikacji, przyjęcia lub zatwierdzenia.

7. Zmiana wchodzi w życie w stosunku do Stron, które ją przyjęły, pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie jednego miesiąca od dnia, w którym pięć Stron, w tym co najmniej czterech członków Rady Europy powiadomiło Sekretarza Generalnego o jej przyjęciu.

W stosunku do Strony, która przyjmuje zmianę w terminie późniejszym, wchodzi ona w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie jednego miesiąca od dnia, w którym Strona ta powiadomiła Sekretarza Generalnego o jej przyjęciu.

## **ROZDZIAŁ XIV**

### **Postanowienia końcowe**

#### **Artykuł 33 (Podpisanie, ratyfikowanie i wejście w życie)**

1. Niniejsza Konwencja jest otwarta do podpisu dla Państw członkowskich Rady Europy, Państw nie będących członkami Rady Europy, które uczestniczyły w opracowaniu Konwencji oraz dla Wspólnoty Europejskiej.

2. Konwencja podlega ratyfikacji, przyjęciu lub zatwierdzeniu. Dokumenty ratyfikacyjne, przyjęcia lub zatwierdzenia, składa się Sekretarzowi Rady Europy.

3. Konwencja wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia, w którym pięć Państw, w tym co najmniej cztery Państwa Członkowskie Rady Europy, wyraziło zgodę na związanie się Konwencją, zgodnie z ustępem 2 niniejszego artykułu.

4. W stosunku do Sygnatariusza, który wyrazi zgodę na związanie się Konwencją w terminie późniejszym, Konwencja wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia złożenia dokumentu ratyfikacyjnego, przyjęcia lub zatwierdzenia.

#### **Artykuł 34 (Państwa nie będące członkami Rady Europy)**

1. Po wejściu w życie Konwencji, Komitet Ministrów Rady Europy, po konsultacji ze Stronami, może zaprosić Państwo nie będące członkiem Rady Europy, do przystąpienia do niniejszej Konwencji, podejmując decyzję większością głosów, określoną w artykule 20 litera d Statutu Rady Europy, przy jednomyślnej zgodzie przedstawicieli umawiających się Stron, uprawnionych do zasiadania w Komitecie Ministrów.

2. W stosunku do Państwa przystępującego Konwencja wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia złożenia dokumentu przystąpienia Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy.

#### **Artykuł 35 (Terytoria)**

1. Sygnatariusz, w czasie podpisywania albo składania dokumentu ratyfikacyjnego, przyjęcia lub zatwierdzenia, może określić terytorium lub terytoria, do których stosuje się niniejszą Konwencję. Inne Państwo może złożyć takie samo oświadczenie w czasie składania dokumentu przystąpienia.

2. Strona, w dowolnym terminie późniejszym, poprzez oświadczenie, skierowane do Sekretarza Generalnego Rady Europy, może rozszerzyć stosowanie Konwencji na inne terytorium, wskazane w takim oświadczeniu, za którego stosunki międzynarodowe odpowiada i w imieniu którego jest upoważniona do podejmowania zobowiązań. W stosunku do takiego terytorium Konwencja wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia złożenia oświadczenia Sekretarzowi Generalnemu.

3. Oświadczenie złożone w trybie ustępów poprzedzających może być wycofane, w stosunku do jakiegokolwiek terytorium określonego w oświadczeniu, poprzez notyfikację skierowaną do Sekretarza Generalnego. Wycofanie wywołuje skutek pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia złożenia notyfikacji Sekretarzowi Generalnemu.

### **Artykuł 36 (Zastrzeżenia)**

1. Każde Państwo i Wspólnota Europejska, w czasie podpisywania albo składania dokumentu ratyfikacyjnego mogą zgłosić zastrzeżenie do któregoś z artykułów Konwencji, w takim stopniu w jakim ich prawo wewnętrzne nie jest zgodne z tym artykułem. Zgłaszanie zastrzeżeń o charakterze ogólnym nie jest dopuszczalne.

2. Zastrzeżenie składane w trybie niniejszego artykułu powinno zawierać krótkie przedstawienie odpowiednich przepisów prawa wewnętrznego.

3. Strona, która rozciąga stosowanie niniejszej Konwencji na terytorium określone w oświadczeniu, o którym mowa w artykule 35 ustęp 2, może zgłosić w stosunku do tego terytorium zastrzeżenie, zgodnie z przepisami ustępów poprzedzających.

4. Strona, która zgłosiła zastrzeżenie, o którym mowa w niniejszym artykule, może je wycofać poprzez oświadczenie skierowane do Sekretarza Generalnego Rady Europy. Wycofanie takie wywołuje skutek pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie jednego miesiąca od dnia jego otrzymania przez Sekretarza Generalnego.

### **Artykuł 37 (Wypowiedzenie)**

1. Strona może w każdym czasie wypowiedzieć niniejszą Konwencję, poprzez notyfikację skierowaną do Sekretarza Generalnego Rady Europy.

2. Wypowiedzenie wywołuje skutek pierwszego dnia następującego po upływie trzech miesięcy od dnia otrzymania notyfikacji przez Sekretarza Generalnego.

### **Artykuł 38 (Zawiadomienia)**

Sekretarz Generalny Rady Europy zawiadamia Państwa Członkowskie Rady Europy, Wspólnotę Europejską, Sygnatariuszy, Strony i inne Państwa zaproszone do przystąpienia do niniejszej Konwencji:

a. o jej podpisaniu;

- b. o złożeniu dokumentów ratyfikacyjnych, przyjęcia, zatwierdzenia lub przystąpienia;
- c. o dacie wejścia w życie Konwencji, zgodnie z artykułem 33 lub 34;
- d. o zmianach lub protokołach przyjętych zgodnie z artykułem 32 oraz o dacie ich wejścia w życie;
- e. o oświadczeniach złożonych zgodnie z artykułem 35;
- f. o zastrzeżeniach i wycofaniu zastrzeżeń zgodnie z artykułem 36;
- g. o innych czynnościach, notyfikacjach i zawiadomieniach związanych z niniejszą Konwencją.

Na dowód powyższego niżej podpisani, będąc do tego należycie upoważnieni, podpisali niniejszą Konwencję.

Sporządzono w Oviedo, dnia 4 kwietnia 1997 r., w języku francuskim i angielskim, przy czym obie wersje są jednakowo autentyczne, w jednym egzemplarzu, który zostanie złożony w archiwum Rady Europy. Sekretarz Generalny Rady Europy przekaze uwierzytelnione odpisy każdemu Państwu członkowskiemu Rady Europy, Wspólnocie Europejskiej, Państwom nie będącym członkami Rady Europy, które uczestniczyły w opracowaniu niniejszej Konwencji oraz Państwom zaproszonym do przystąpienia do niniejszej Konwencji.



## **Protokół dodatkowy do Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny, w sprawie Zakazu Klonowania Istot Ludzkich**

Państwa członkowskie Rady Europy, inne Państwa i Wspólnota Europejska, sygnatariusze niniejszego Protokołu Dodatkowego do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny.

Mając na uwadze osiągnięcia nauki w dziedzinie klonowania ssaków, w szczególności w drodze podziału zarodka i transferu jądra komórkowego.

Świadome, że pewne techniki klonowania mogą, jako takie, przyczynić się do rozwoju postępu naukowego, jak również świadome możliwości ich zastosowań w medycynie;

Uważając, że klonowanie istot ludzkich mogłoby stać się technicznie możliwe;

Zważywszy, że podział embrionu może nastąpić w sposób naturalny, w wyniku czego mogą narodzić się bliźnięta genetycznie identyczne;

Przekonane jednakże, że instrumentalne traktowanie istoty ludzkiej poprzez rozmyślne tworzenie istot ludzkich genetycznie identycznych zaprzecza godności człowieka i stanowi niewłaściwe wykorzystanie biologii i medycyny;

Wziąwszy również pod uwagę poważne trudności natury medycznej, psychologicznej i socjalnej, jakie implikowałaby taka praktyka biomedyczna w stosunku do wszystkich osób zainteresowanych;

Mając na uwadze przedmiot Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie, a w szczególności zasadę proklamowaną w jej artykule 1, mając na celu ochronę godności i tożsamości istoty ludzkiej;

Postanowiły co następuje:

### **Artykuł 1**

Jakakolwiek interwencja mająca na celu tworzenie istoty ludzkiej genetycznie identycznej z inną istotą ludzką żyjącą lub martwą jest zabroniona.

W rozumieniu niniejszego artykułu, pojęcie istoty ludzkiej „genetycznie identycznej” z inną istotą ludzką oznacza istotę ludzką dzielącą wspólnie z inną ten sam zespół genów zawartych w jądrze komórkowym.

#### **Artykuł 2**

Jakiegokolwiek naruszenie przepisów niniejszego Protokołu nie jest dozwolone na podstawie artykułu 26 ustęp 1 Konwencji.

#### **Artykuł 3**

Strony uważają artykuły 1 i 2 niniejszego Protokołu za artykuły dodatkowe do Konwencji, wszystkie postanowienia Konwencji znajdują odpowiednio zastosowanie.

#### **Artykuł 4**

Niniejszy Protokół jest otwarty do podpisu dla Sygnatariuszy Konwencji. Podlega ratyfikacji, przyjęciu lub zatwierdzeniu. Sygnatariusz nie może ratyfikować, przyjąć lub zatwierdzić Protokołu bez uprzedniej lub jednoczesnej ratyfikacji Konwencji. Dokumenty ratyfikacyjne, przyjęcia lub zatwierdzenia składa się Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy.

#### **Artykuł 5**

1. Niniejszy Protokół wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia, w którym pięć Państw, w tym co najmniej cztery Państwa Członkowskie Rady Europy, wyraziło zgodę na związanie się Protokółem zgodnie z przepisami artykułu 4.

2. W stosunku do Sygnatariusza, który wyrazi zgodę na związanie się Protokółem w terminie późniejszym, Protokół wchodzi w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia złożenia dokumentu ratyfikacyjnego, przyjęcia lub zatwierdzenia.

#### **Artykuł 6**

1. Po wejściu w życie niniejszego Protokołu, każde Państwo, które przystąpiło do Konwencji, może również przystąpić do niniejszego Protokołu.

2. Przystąpienie następuje w drodze złożenia Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy dokumentu przystąpienia i odnosi skutek pierwszego dnia miesiąca następującego po upływie trzech miesięcy od dnia złożenia dokumentu przystąpienia.

#### **Artykuł 7**

1. Każda ze Stron może w każdym czasie wypowiedzieć niniejszy Protokół poprzez notyfikację skierowaną do Sekretarza Generalnego Rady Europy.

2. Wypowiedzenie wywołuje skutek pierwszego dnia następującego po upływie trzech miesięcy od dnia otrzymania notyfikacji przez Sekretarza Generalnego.

### **Artykuł 8**

Sekretarz Generalny Rady Europy zawiadamia Państwa członkowskie Rady Europy, Wspólnotę Europejską, Sygnatariuszy, Strony i inne Państwa zaproszone do przystąpienia do Konwencji:

- a. o jej podpisaniu;
- b. o złożeniu dokumentów ratyfikacyjnych, przyjęcia, zatwierdzenia lub przystąpienia;
- c. o dacie wejścia w życie niniejszego Protokołu, zgodnie z artykułami 5 i 6;
- d. o innych czynnościach, notyfikacjach lub zawiadomieniach związanych z niniejszym Protokołem.

Na dowód powyższego niżej podpisani, należycie do tego upoważnieni, podpisali niniejszy Protokół.

Sporządzono w Paryżu, dnia dwunastego stycznia 1998 roku, w języku francuskim i angielskim, przy czym obie wersje są jednakowo autentyczne, w jednym egzemplarzu, który zostanie złożony w archiwum Rady Europy. Sekretarz Generalny Rady Europy przekaże uwierzytelnione odpisy każdemu Państwu członkowskiemu, Państwom nie będącym członkami Rady Europy, które uczestniczyły w opracowaniu niniejszego Protokołu. Państwom zaproszonym do przystąpienia do Konwencji i Wspólnoty Europejskiej.

**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA  
I OPIEKI SPOŁECZNEJ**

z dnia 11 maja 1999 r.

**W sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania  
oraz trybu działania komisji bioetycznych**

Dz. Ustaw Nr 47, 1999, poz. 480

Na podstawie art. 29 ust. 6 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza  
(Dz.U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152 i Nr 88, poz. 554  
oraz z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 162, poz. 1115)

zarządza się co następuje:

§ 1. Przepisy rozporządzenia stosuje się do komisji bioetycznych powoływanych przy okręgowej izbie lekarskiej, wyższej uczelni medycznej albo wyższej uczelni z wydziałem medycznym, zwanych dalej „uczelnia”, oraz przy medycznej jednostce badawczo-rozwojowej.

§ 2.1. Komisja bioetyczna przy okręgowej izbie lekarskiej powoływana jest w drodze uchwały okręgowej rady lekarskiej.

2. Komisje bioetyczne przy uczelni albo przy medycznej jednostce badawczo-rozwojowej powoływane są w drodze zarządzenia wewnętrznego rektora uczelni albo dyrektora jednostki badawczo-rozwojowej.

§ 3.1. Komisję bioetyczną powołuje się na okres kadencji trwającej trzy lata.

2. Członkami komisji bioetycznej są:

1) lekarze specjaliści,

2) po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka,  
– którzy posiadają co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie.

3. Osoba wykonująca inny zawód niż zawód lekarza nie może być członkiem komisji bioetycznej, jeżeli podmiot powołujący komisję jest jej pracodawcą.

4. Podmiot powołujący komisję bioetyczną ustala skład komisji w liczbie członków od 11 do 15.

5. Komisja bioetyczna wybiera ze swego składu przewodniczącego komisji będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego komisji nie będącego lekarzem.

6. Podmiot powołujący komisję bioetyczną może odwołać członka komisji przed upływem kadencji na jego wniosek lub gdy nie uczestniczy on w pracach komisji.

7. W razie zmniejszenia się składu komisji bioetycznej dokonuje się jego uzupełnienia w czasie trwania kadencji komisji; mandat nowego członka komisji wygasa z upływem jej kadencji.

8. Członkowie komisji bioetycznej pełnią swoje obowiązki do czasu powołania nowej komisji.

§ 4. 1. Osoba lub inny podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny składa do komisji bioetycznej wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego, zwanej dalej „opinią”.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, powinien zawierać:

- 1) oznaczenie osoby lub innego podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny, a w przypadku eksperymentu wielośrodkowego – również nazwy wszystkich ośrodków w kraju, w których eksperyment ten ma być przeprowadzony,
- 2) tytuł projektu, jego szczegółowy opis i uzasadnienie co do celowości i wykonalności projektu,
- 3) imię i nazwisko, adres oraz kwalifikacje zawodowe i naukowe osoby kierującej eksperymentem medycznym,
- 4) informację o warunkach ubezpieczenia osób mających uczestniczyć w eksperymencie medycznym,
- 5) dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu.

3. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:

- 1) projekt eksperymentu medycznego,
- 2) informację przeznaczoną dla osób poddanych eksperymentowi medycznemu, zawierającą szczegółowe dane o celach i zasadach przeprowadzenia eksperymentu medycznego, spodziewanych dla tych osób korzyściach leczniczych i innych oraz ryzyku związanym z poddaniem się eksperymentowi,
- 3) wzór formularza zgody pacjenta, poddanego eksperymentowi medycznemu, w którym powinny być zawarte co najmniej stwierdzenia dotyczące:
  - a) dobrowolnego wyrażenia zgody na poddanie się eksperymentowi medycznemu po zapoznaniu się z informacją, o której mowa w pkt. 2,
  - b) potwierdzenia możliwości zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymania odpowiedzi na te pytania,
  - c) uzyskania informacji o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie medycznym w każdym jego stadium,
- 4) wzór oświadczenia o przyjęciu warunków ubezpieczenia,
- 5) wzór oświadczenia składanego przez osobę poddaną eksperymentowi medycznemu, w którym wyraża ona zgodę na przetwarzanie danych związanych z jej udziałem w eksperymencie przez osobę lub inny podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny.
- 6) Jeżeli w eksperymencie medycznym ma brać udział osoba, która nie może wyrazić pisemnej zgody, osoba małoletnia lub osoba całkowicie ubezwłasnowolniona, wzory dokumentów, o których mowa w ust. 3 pkt. 3-5, powinny uwzględniać potwierdzenie danych wynikających z okoliczności określonych w art. 25 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza (Dz.U. z 1997 r. Nr 28, poz. 152 i Nr 88, poz. 554 oraz z 1998 r. Nr 106, poz. 668 i Nr 162, poz. 1115), zwanej dalej „ustawą”.

§ 5.1. Dokumenty, o których mowa w § 4, zwane dalej „dokumentacją eksperymentu”, składa się do:

- 1) komisji bioetycznej przy okręgowej izbie lekarskiej, na której obszarze zakład opieki zdrowotnej, grupowa praktyka lekarska albo lekarz wykonujący indywidualną praktykę lekarską lub indywidualną specjalistyczną praktykę lekarską zamierzają wykonać eksperyment medyczny, z zastrzeżeniem pkt 2 i 3,
  - 2) komisji bioetycznej przy uczelni, jeżeli projekt eksperymentu medycznego przedkładają pracownicy albo jednostka organizacyjna tej uczelni,
  - 3) komisji bioetycznej przy medycznej jednostce badawczo-rozwojowej, jeżeli projekt eksperymentu medycznego przedkładają pracownicy albo jednostka organizacyjna tej jednostki badawczo-rozwojowej.
2. W przypadku gdy złożona dokumentacja eksperymentu jest niekompletna, komisja bioetyczna zwraca ją podmiotowi składającemu wniosek o wyrażenie opinii, w celu uzupełnienia.

§ 6.1. Przewodniczący komisji bioetycznej, po zapoznaniu się z dokumentacją eksperymentu, wyznacza członków komisji bądź powołuje innych ekspertów do przygotowania projektu opinii.

2. Projekt opinii przewodniczący komisji bioetycznej przekazuje, w celu zapoznania się, wszystkim członkom komisji wraz z informacją o terminie posiedzenia komisji.

3. W posiedzeniu komisji bioetycznej, na którym omawiany jest projekt opinii, uczestniczy podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny w celu prezentacji projektu i udzielania wyjaśnień.

4. Komisja bioetyczna może wyrazić stanowisko w sprawie uzupełnienia projektu opiniowanego eksperymentu medycznego o dodatkowe warunki dopuszczające jego przeprowadzenie.

5. Komisja bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w drodze głosowania tajnego, przy udziale w głosowaniu ponad połowy składu komisji, w tym przewodniczącego lub jego zastępcy i co najmniej dwóch członków komisji nie będących lekarzami.

6. W głosowaniu mogą być oddane wyłącznie głosy za przyjęciem albo odrzuceniem opinii.

7. Uchwałę komisji bioetycznej podpisują członkowie biorący udział w jej podjęciu.

8. Komisja bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu.

9. Wyrażona przez komisję bioetyczną opinia może zawierać uzupełniające warunki dopuszczające przeprowadzenie opiniowanego projektu.

10. Postępowanie w sprawie wyrażenia opinii jest poufne.

§ 7. Przewodniczący komisji bioetycznej przekazuje bezzwłocznie uchwałę wyrażającą opinię podmiotowi zamierzającemu przeprowadzić eksperyment medyczny i kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej, w którym ma być ten eksperyment przeprowadzony, a w przypadku opinii dotyczącej eksperymentu wieloosrodkowego – również komisjom bioetycznym właściwym dla tych ośrodków.

§ 8.1. Odwołanie od uchwały komisji bioetycznej wyrażającej opinię może wnieść:

- 1) podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny,
- 2) kierownik zakładu opieki zdrowotnej, w którym eksperyment medyczny ma być przeprowadzony,
- 3) komisja bioetyczna właściwa dla ośrodka, który ma uczestniczyć w wielośrodkowym eksperymencie medycznym.

2. Odwołanie, o którym mowa w ust. 1, wnosi się za pośrednictwem komisji bioetycznej, która podjęła uchwałę, do Odwoławczej Komisji Bioetycznej, o której mowa w art. 29 ust. 5 ustawy, w terminie 14 dni od dnia otrzymania uchwały wyrażającej opinię.

3. Odwołanie powinno być rozpatrzone na później niż w ciągu dwóch miesięcy od dnia jego wniesienia.

4. Do postępowania odwoławczego stosuje się odpowiednio przepisy § 6 ust. 3 – 5, 7, 8 i 10.

§ 9. Komisja bioetyczna zapewnia przechowywanie dokumentacji eksperymentu w warunkach uniemożliwiających dostęp do niej osób innych niż członkowie komisji bioetycznej i powołani eksperci.

§ 10.1. Środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności komisji bioetycznej pochodzą z opłat wnoszonych przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny i obejmują koszty działalności komisji bioetycznej, składające się z:

- 1) kosztów równowartości zarobków utraconych przez członków komisji bioetycznej w związku z udziałem w posiedzeniach komisji oraz innych należności na zasadach określonych przepisami w sprawie zasad ustalania oraz wysokości należności przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju,
- 2) należności za przygotowywany projekt opinii,
- 3) innych kosztów, które podmiot powołujący komisję bioetyczną zaliczył do kosztów bezpośrednio związanych z działalnością komisji bioetycznej.

2. Opłaty, o których mowa w ust. 1, podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny wnosi do podmiotu powołującego komisję bioetyczną na jego wezwanie przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię.

3. Koszty, o których mowa w ust. 1, związane z postępowaniem prowadzonym przez Odwoławczą Komisję Bioetyczną ponosi Minister Zdrowia i Opieki Społecznej.

4. Podmiot powołujący komisję bioetyczną może zwolnić podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny z obowiązku pokrycia całości lub części kosztów wydania opinii o eksperymencie, pod warunkiem zapewnienia środków finansowych, o których mowa w ust. 1.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia i Opieki Społecznej: *F. Cegielska*

*Ryszarda Michalska-Badziak*

## Status prawny Kas Chorych. Zagadnienia wybrane

Kasy Chorych są instytucją znaną, gdyż funkcjonowały one w Polsce już w okresie międzywojennym. Podstawą prawną ich tworzenia i działania była ustawa z 19 maja 1920 r. o obowiązkowym ubezpieczeniu na wypadek choroby<sup>1\*</sup>. Obowiązywała ona na obszarze II Rzeczypospolitej, z wyjątkiem Górnego Śląska, gdzie podstawę prawną stanowiła niemiecka ustawa ubezpieczeniowa z 19 lipca 1920 r<sup>2</sup>. Wpłynęło to na istnienie kilku rodzajów Kas Chorych w zależności od regulacji prawnych będących podstawą ich organizacji i funkcjonowania. Ustawa z 1920 r. normująca status prawny Kas Chorych uważana była w tamtym czasie za nowoczesną, przy jej opracowaniu wykorzystano wzory europejskie, zwłaszcza Austrii i Niemiec. Wprowadziła ona jednolity system Kas Chorych oparty na zasadzie terytorialnej.

Zasady tworzenia terytorialnych Kas Chorych określone zostały w art. 1 ustawy. Kasy Chorych miały powstać w każdym powiecie (po jednej). W każdym mieście liczącym ponad 50 tys. mieszkańców mogły być powołane za zezwoleniem Urzędu Ubezpieczeń osobne Kasy Chorych. Pracownicy kolei państwowych podlegali obowiązkowi ubezpieczenia w oddzielnych Kasach Chorych, organizowanych przez rząd na podstawie odrębnych przepisów., z uwzględnieniem zadań określonych w ustawie z 1920 r<sup>3</sup>.

Nad działalnością Kas Chorych czuwały wybierane władze. Delegatów do nich wybierano co trzy lata. Dwie trzecie delegatów wybierali ubezpieczeni a jedną trzecią pracodawcy. Działalnością Kasy kierować miała Rada Kasy, spośród której wybierano zarząd oraz komisję rewizyjną i rozjemczą. Kasy Chorych tworzyły związki okręgowe, połączone w związki ogólnopolskie. Do zadań okręgowych związków należało przeprowadzanie kontroli działalności poszczególnych Kas, zawieranie umów z lekarzami, organizacjami lekarskimi, zakładami leczniczymi, aptekami, zakładanie i utrzymywanie aptek i szpitali, udzielanie pomocy finansowej Kasom Chorych oraz koordynacja działań w zakresie profilaktyki<sup>4</sup>. Nadzór nad realizacją przez Kasy Chorych postanowień ustawy sprawował Urząd Ubezpieczeń<sup>5</sup>.

Świadczenia zdrowotne udzielane ubezpieczonym przez Kasy Chorych obejmowały bezpłatną pomoc lekarską, leki, leczenie szpitalne. Prawo do świadczeń przysługiwało także kobietom przed i po porodzie, członkom rodziny osób ubezpieczonych oraz bezrobotnym<sup>6</sup>. Ubezpieczeni mieli zagwarantowane prawo wyboru lekarza, wyłącznie spośród lekarzy, z którymi Kasa zawarła umowę.

W 1929 r. podjęto prace nad nowelizacją ustawy z 1920 r. Krytycznie oceniano leczenie w Kasach Chorych. Podnoszono m.in., iż Kasy nie wypełniają nałożonych nań zadań ustawowych. Kontrola Kas Chorych przez organy nadzorcze, prowadziła niejednokrotnie do zawieszania działalności ich samorządowych władz<sup>7</sup>. Pogarszająca się sytuacja ekonomiczna kraju stawała się poważnym zagrożeniem dla egzystencji Kas Chorych. Uznano, że najbardziej racjonalnym rozwiązaniem, zabezpieczającym Kasy Chorych przed skutkami kryzysu

\* Przypisy zamieszczono na końcu artykułu.



będzie utworzenie silnych jednostek organizacyjnych, poprzez połączenie małych Kas powiatowych w większe jednostki, nadając im wspólną nazwę – Kasy Terytorialnej<sup>8</sup>. Zmieniono także dotychczasową strukturę władz Kasy. W miejsce rady i zarządu powołano nowy organ – Radę Zarządzającą, której skład częściowo pochodził z nominacji Ministra Pracy i Opieki Społecznej<sup>9</sup>.

Radykalne zmiany nastąpiły w 1933 roku. Ustawą z 28 marca 1933 r. o ubezpieczeniach społecznych<sup>10</sup>, zwaną ustawą scaleniową, Kasy Chorych zostały zniesione, a w ich miejsce powołano ubezpieczalnie społeczne. Na kilkadziesiąt lat instytucja ta została wyeliminowana z systemu ochrony zdrowia.

Podjęcie, na początku lat dziewięćdziesiątych prac nad reformowaniem systemu opieki zdrowotnej zaowocowało przywróceniem instytucji Kas Chorych. Reaktywowała ją ustawa z 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym<sup>11</sup>, która weszła w życie 1 stycznia 1999 r.

Obowiązek realizowania zadań z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego ustawa nakłada na instytucje ubezpieczeniowe, zwane Kasami Chorych. Dopuszcza także możliwość wykonywania tych zadań przez inne instytucje działające na podstawie odrębnych przepisów<sup>12</sup>. Warunkiem rozpoczęcia działalności przez te jednostki jest spełnienie wymagań określonych w ustawie<sup>13</sup>. Ustawodawca wyróżnia dwa rodzaje Kas Chorych: regionalne i branżowe oraz ich wspólną reprezentację w postaci Krajowego Związku Kas Chorych<sup>14</sup>. Wszystkie te jednostki mają osobowość prawną, którą uzyskują po dokonaniu rejestracji sądowej. Wymagania, jakie powinien spełniać wniosek o wpis do rejestru określa rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości<sup>15</sup>.

Choć w myśl ustawy zadania z zakresu ubezpieczenia zdrowotnego mogą realizować zarówno regionalne, jak i branżowe Kasy Chorych, to za podstawową jednostkę organizacyjną uznana została regionalna Kasa Chorych. Ma ona obejmować zasięgiem swojego działania obszar zamieszkały przez co najmniej jeden milion mieszkańców. Nasuwa się pytanie, czy nakaz dotyczący minimalnej liczby mieszkańców ma tutaj istotne znaczenie, skoro ustawa zobowiązuje do uwzględnienia przy tworzeniu tych Kas granic administracyjnych jednego lub kilku województw. Obszar działania Kas Chorych, które funkcjonują od niedawna obejmuje terytorium województwa<sup>16</sup>.

Regionalne Kasy Chorych zostały przez ustawę określone jako instytucje samorządne, reprezentujące ubezpieczonych. Niezbędnym warunkiem samorządności jest samodzielność w zakresie tworzenia struktur organizacyjnych oraz wykonywania zadań. Organizacja wewnętrzna Kas w przepisach ustawy uregulowana została w sposób ogólny. Do decyzji Kas przekazano możliwość określenia ich wewnętrznej struktury. Kwestie te ma normować statut Kasy, uchwalony przez Radę Kasy. Jednak samodzielność ta doznaje ograniczenia, gdyż zarówno sam statut, jak i każdorazowa jego zmiana wymaga zatwierdzenia przez Urząd Nadzoru. Dodatkowym ograniczeniem samodzielności, wprowadzonym wprawdzie na okres przejściowy, jest przekazanie uprawnień do kształtowania struktury organizacyjnej Kas Ministrowi Zdrowia i Opieki Społecznej w drodze rozporządzenia<sup>17</sup>. Do czasu uchwalenia statutów przez Rady Kas Chorych, działają one na podstawie statutów nadanych im przez ministra.

Jak już wspomniałam, Kasa Chorych jest instytucją reprezentującą ubezpieczonych. Ubezpieczonymi są dwie grupy osób. Pierwszą stanowią osoby posiadające obywatelstwo polskie i zamieszkujące terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a drugą cudzoziemcy przebywający w Polsce na podstawie karty stałego pobytu lub karty czasowego pobytu, wydanej im w związku

z udzieleniem statusu uchodźcy<sup>18</sup>. Muszą one spełniać określone w ustawie wymogi, aby uzyskać status ubezpieczonych, a mianowicie podlegają obowiązkowi ubezpieczenia zdrowotnego, ubezpieczają się dobrowolnie albo są członkami rodziny osób objętych obowiązkiem ubezpieczenia, czy ubezpieczających się dobrowolnie. Katalog osób podlegających obowiązkowi ubezpieczenia określają przepisy art. 8 ustawy. Jest to wyliczenie enumeratywne<sup>19</sup>. Nieumieszczenie pewnej grupy osób na tej liście, nie pozbawia ich jednak możliwości nabycia uprawnień ubezpieczonych. Mogą one ubezpieczać się dobrowolnie na podstawie pisemnego wniosku złożonego w Kasie Chorych (art. 9). Z prawa tego nie mogą skorzystać cudzoziemcy, przebywający w Polsce na podstawie innego dokumentu niż karta stałego pobytu lub karta czasowego pobytu wydana im w związku z nadaniem statusu uchodźcy, a także zatrudnieni w obcych przedstawicielstwach dyplomatycznych, urzędach konsularnych, misjach, instytucjach międzynarodowych. Ustawa dopuszcza w odniesieniu do tej ostatniej grupy wyjątek. Mogą one ubezpieczać się, jeżeli możliwość taką dopuszczają umowy międzynarodowe ratyfikowane przez Polskę.

Osoba objęta obowiązkiem ubezpieczenia zdrowotnego jest członkiem regionalnej Kasy Chorych właściwej dla miejsca zamieszkania, chyba że realizując prawo wolnego wyboru Kasy, na swój wniosek stanie się członkiem innej Kasy Chorych albo innej instytucji ubezpieczenia zdrowotnego<sup>20</sup>.

Regionalna Kasa Chorych jest zobligowana do przyjęcia w skład członków każdą osobę podlegającą ubezpieczeniu zdrowotnemu, zamieszkałą na obszarze jej działania, a także osobę spoza terenu jej właściwości, w przypadku złożenia przez tę osobę stosownego wniosku.

Kasy Chorych, jak już zasygnalizowano, powołane zostały do wykonywania zadań w sferze ubezpieczenia zdrowotnego. Zakres działania Kasy określony został przykładowo. Katalog ten może być rozszerzony o inne czynności służące zapewnieniu ubezpieczonym świadczeń przewidzianych ustawą. W tym celu Kasa gromadzi środki finansowe, zarządza nimi oraz zawiera umowy ze świadczeniodawcami. Ustawa dopuszcza możliwość podejmowania przez Kasę wszelkich działań niezbędnych do realizacji zadań ubezpieczenia zdrowotnego, z wyjątkiem zabronionych przez prawo. Jednym z tych wyjątków jest zakaz prowadzenia przez Kasę Chorych działalności gospodarczej. Ponadto ustawa zabrania prowadzenia przez Kasę zakładów opieki zdrowotnej. Biorąc pod uwagę groźbę nieuczciwej konkurencji, wiążącej się z uprzywilejowaną pozycją Kasy na rynku usług zdrowotnych, ustawodawca zdecydował się na wprowadzenie dodatkowych ograniczeń. Kasa Chorych nie może być właścicielem zakładów opieki zdrowotnej, nie może posiadać w jakiegokolwiek formie praw własności w stosunku do podmiotów prawnych prowadzących zakłady opieki zdrowotnej, w szczególności nie może być akcjonariuszem lub udziałowcem spółek prowadzących takie zakłady.

Kasy Chorych przydzielone im zadania wykonują poprzez swoje organy. Z mocy ustawy organami Kasy są: rada Kasy Chorych i zarząd Kasy Chorych.

Rada regionalnej Kasy powoływana jest przez sejmik województwa. Nie może ona liczyć więcej niż 21 osób. Kandydaci na członków rady muszą spełniać dwa warunki. Mają to być osoby ubezpieczone w danej Kasie, z obszaru działania Kasy. Wydaje się, że takie rozwiązanie jest uzasadnione, skoro ma to być reprezentacja ubezpieczonych<sup>21</sup>. Członkami rady Kasy mogą być radni sejmiku województwa, jak również osoby spoza rady, o ile spełniają powyższe warunki. Nasuwa się tu pytanie, czy w związku z powołaniem rady Kasy przez sejmik województwa głównie spośród osób będących radnymi sejmiku, nie dojdzie do zbytowego upolitycznienia rady. Zachodzi także obawa, czy „decyzje” podejmowane przez radę Kasy

w takim składzie będą uwzględniały interesy ubezpieczonych, czy raczej wolę partii lub koalicji, których poparcie umożliwiło im powołanie do rady Kasy.

Ustawa nie formułuje żadnych wymagań dotyczących wiedzy i umiejętności, których posiadanie byłoby niezbędne w wykonywaniu zadań spoczywających na radzie Kasy<sup>22</sup>. W takiej sytuacji sadzę, że rada powinna korzystać z pomocy ekspertów. Trudno sobie wyobrazić, aby członkowie rady Kasy mogli bez specjalistycznego przygotowania podejmować w tak złożonych sprawach prawidłowe decyzje.

Ustawodawca, biorąc pod uwagę groźbę różnych wpływów na działalność osób zasiadających w radzie Kasy, zdecydował się na wprowadzenie zakazów łączenia członkostwa w radzie Kasy z członkostwem w zarządzie, zatrudnieniem w Kasie Chorych oraz w zakładach opieki zdrowotnej. Do rady Kasy nie mogą być również powołani świadczeniodawcy współpracujący z Kasami, osoby, które współpracują z zakładami opieki zdrowotnej udzielającymi świadczeń na podstawie umowy z Kasą, a także członkowie organów zakładu ubezpieczeń prowadzących działalność w zakresie ubezpieczeń zdrowotnych.

Kadencja rady Kasy została ustalona na cztery lata i upływa w dniu pierwszego posiedzenia nowo powołanej rady<sup>23</sup>. Członek rady Kasy może być odwołany przed upływem kadencji. Ustawa nie określa jednak przesłanek, które stanowiłyby podstawę do odwołania członka rady.

Zakres działania rady Kasy Chorych został w ustawie określony przykładowo (art. 76). Ponadto należą do niej inne zadania określone w statucie i ustawie, zastrzeżone do właściwości rady. Jednym z ważniejszych zadań rady Kasy jest uchwalanie statutu, w którym w zakresie określonym ustawą regulowane są kwestie organizacji i działania Kasy. Statut wymaga zatwierdzenia Urzędu Nadzoru. Podlega on publikacji w wojewódzkich dziennikach urzędowych oraz podawany jest do publicznej wiadomości. Do kompetencji rady Kasy należy m.in. powoływanie i odwoływanie dyrektora oraz na jego wniosek dwóch zastępców, w tym zastępcy do spraw medycznych, powoływanie i odwoływanie członków komisji skarg i wniosków oraz wybór przedstawicieli do Krajowego Związku Kas Chorych.

Zarząd regionalnej Kasy Chorych tworzą: dyrektor oraz 2-5 członków, w tym 2 zastępców dyrektora. Podobnie, jak w odniesieniu do rady Kasy, ustawa wprowadziła zakaz łączenia stanowisk i funkcji, których celem jest zapewnienie niezależności od różnych wpływów. Członkowie zarządu Kasy Chorych oraz pracownicy Kasy nie mogą być jednocześnie członkami rady Kasy, świadczeniodawcami, właścicielami, pracownikami lub osobami współpracującymi z zakładami opieki zdrowotnej, jeżeli zawarły one umowę z Kasą Chorych, a także członkami organów zakładu ubezpieczeń prowadzącego działalność w zakresie ubezpieczeń zdrowotnych. Ustawa nie określiła trybu wyboru zarządu, pozostawiając unormowanie tej kwestii w statucie. Brak jest także postanowień dotyczących kwalifikacji zawodowych członków zarządu, z wyjątkiem zastępcy dyrektora do spraw medycznych, którym ma być lekarz.

Zarząd reprezentuje Kasę Chorych na zewnątrz, kieruje działalnością Kasy i decyduje we wszystkich sprawach nie zastrzeżonych do kompetencji rady. Ustawodawca przyjmuje zatem zasadę domniemania właściwości zarządu, o ile sprawy te nie pozostają w zakresie kompetencji rady. Przykładowy katalog zadań zarządu określa art. 82 ust. 6 ustawy. Ustawodawca w zasadzie nie dokonał podziału zadań pomiędzy zarządem Kasy a dyrektorem i jego zastępcami. Kwestie te pozostawiono do unormowania w statucie. Ustawa przyznaje dyrektorowi Kasy prawo składania oświadczeń woli w imieniu zarządu. Wyjątek uczynił ustawodawca w odniesieniu do zastępcy dyrektora Kasy do spraw medycznych, określając w ustawie jego zakres działania (art. 83 ust. 2 pkt. 1-3). Katalog tych zadań jest otwarty.

Zarząd Kasy podejmuje decyzje zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy ogólnej liczby członków, w tym dyrektora i jego zastępców. Nasuwa się pytanie, jaka jest pozycja dyrektora Kasy. Ustawa obliguje go do udziału w głosowaniu, ale nie przesądza kwestii, czy w przypadku równości głosów, jego głos jest rozstrzygający.

Nadzór nad działalnością Kas Chorych sprawuje Urząd Nadzoru Ubezpieczeń Zdrowotnych. Zakres tego nadzoru jest szeroki. Obejmuje ogólną działalność Kas oraz ich gospodarkę finansową. Zakres i formy nadzoru przesądza o stopniu samodzielności Kas Chorych. Zasadniczym kryterium nadzoru jest legalność. Urząd Nadzoru może oceniać ogólną działalność Kas z punktu widzenia zgodności z prawem. W zakresie gospodarki finansowej organ ten dysponuje rozszerzonym zespołem kryteriów nadzoru. Sprawując nadzór nad gospodarką finansową Urząd Nadzoru stosuje kryterium legalności, rzetelności, celowości i gospodarności oraz zgodności dokumentacji ze stanem faktycznym.

W celu umożliwienia sprawowania nadzoru Urząd Nadzoru ma prawo:

1. przeprowadzić w każdym czasie kontrolę działalności i stanu majątkowego Kasy,
2. żądania przedłożenia dokumentacji oraz udzielenia pomocy, a także wszelkich, niezbędnych informacji,
3. korzystania przy przeprowadzaniu kontroli z usług podmiotów uprawnionych do badania sprawozdań finansowych oraz podmiotów uprawnionych do kontroli jakości i kosztów świadczeń zdrowotnych finansowanych przez Kasę.

Uprawnieniom tym odpowiada obowiązek przekazywania przez zarząd Kasy organowi nadzoru uchwał rady Kasy, w tym statutu, planu finansowego, sprawozdań kwartalnych i rocznych dotyczących działalności Kasy, nie później niż w ciągu 7 dni od daty przyjęcia ich przez radę Kasy. Zarząd musi także zawiadomić Urząd Nadzoru o uruchomieniu funduszu rezerwowego w ciągu 7 dni od jego uruchomienia.

W ramach sprawowanego nadzoru Urząd Nadzoru dysponuje określonym katalogiem środków prawnych. Są one zróżnicowane w zależności od tego, czy dotyczą ogólnej działalności Kasy, czy gospodarki finansowej.

W przypadku nadzoru nad działalnością ogólną Kasy ustawa przewiduje następujące środki nadzoru:

1. zatwierdzanie statutu i jego zmian,
2. badanie uchwał pod kątem zgodności z prawem i stwierdzanie nieważności uchwały w całości lub w części jeżeli narusza prawo,
3. wydawanie zaleceń mających na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i dostosowanie działalności do przepisów prawa,
4. nakładanie na członka zarządu kary upomnienia, kary pieniężnej,
5. występowanie do właściwego organu Kasy z wnioskiem o odwołanie członka zarządu,
6. występowanie do właściwego organu Kasy z wnioskiem o zawieszenie w czynnościach członka zarządu do czasu rozpatrzenia wniosku o jego odwołanie,
7. ustanowienie zarządu komisarycznego w razie niewykonania zaleceń, prowadzenia działalności z naruszeniem prawa, statutu, odmowy udzielania wyjaśnień.

Ustanowienie zarządu komisarycznego jest szczególnym środkiem prawnym. Urząd Nadzoru może ustanowić zarząd komisaryczny w każdym przypadku naruszenia przepisów prawa i nieusunięcia nieprawidłowości w wyznaczonym terminie oraz niewywiązywania się z ustawowych zadań w zakresie zapewnienia ubezpieczonym należnych im świadczeń.

W ramach nadzoru nad gospodarką finansową Kas Urzędowi Nadzoru przysługuje prawo:

1. stwierdzenia nieważności uchwały w całości lub w części jeżeli stwarza zagrożenie wystąpienia ujemnego wyniku finansowego,

2. ustalenia planu finansowego w całości lub w części, jeżeli uchwała uznana była za nieważną (w całości lub w części), a ujawnione nieprawidłowości nie zostały przez organ Kasy usunięte w wyznaczony terminie,

3. ustalania planu finansowego w przypadku nie uchwalenia tego planu w określonym terminie,

4. rozpatrywania i zatwierdzania kwartalnych i rocznych sprawozdań finansowych Kas,

5. ustanowienia zarządu komisarycznego, jeżeli Kasa w przypadku naruszenia funduszu rezerwowego nie przedstawi planu przywrócenia równowagi finansowej lub przedstawiony równowagi tej nie gwarantuje albo gdy realizacja planu okaże się nieskuteczna.

Jak już wspomniano, zakres i formy nadzoru przesądzają o samodzielności Kasy Chorych. Samodzielność wydaje się być bardziej ograniczona w sferze gospodarki finansowej. Urząd Nadzoru może ustalić plan finansowy w całości lub w części uznanej za nieważną oraz w przypadku nie uchwalenia go w ustawowo określonym terminie. Prowadzi to do przejęcia zadań, które powinny być realizowane przez Kasę, a następstwem tego jest ograniczenie jej samodzielności. Pewne obawy pojawiają się gdy chodzi o posługiwanie się przez organ nadzoru kryteriami celowości, rzetelności i gospodarności. Są to kryteria ocenne, w związku z tym różne mogą być opinie, a to może przyczynić się do ingerencji Urzędu Nadzoru w merytoryczne sprawy, w których Kasa powinna samodzielnie decydować<sup>24</sup>. Rozstrzygnięcia organu nadzoru mają formę decyzji administracyjnych, na które służy skarga do sądu administracyjnego.

Rozważyć należy jeszcze jedną kwestię, a mianowicie do jakich podmiotów prawa zaliczyć można instytucję Kas Chorych. W doktrynie międzywojennej Kasy Chorych określane były jako związki publicznoprawne<sup>25</sup>. Stanowiły one jedną z grup publicznych osób prawnych. Jako podstawę ich wyróżnienia przyjmowano kryterium władztwa administracyjnego. Konsekwencją tego władztwa było przymusowe tworzenie związku publicznoprawnego, obligatoryjne członkostwo oraz nadzór państwowy<sup>26</sup>. Te cechy są spełniane także obecnie. Substratem Kasy Chorych są jej członkowie, należący do niej na zasadzie przymusu. Powstają one z woli państwa, mają uprawnienia władcze.

Ustawodawstwo okresu międzywojennego posługiwało się pojęciem osoba publicznoprawna<sup>27</sup>. W obecnych regulacjach prawnych określenie to nie jest używane. W doktrynie pojęcie osobowości prawnej, zwłaszcza osobowości prawa publicznego od wielu lat jest przedmiotem sporów<sup>28</sup>. Osoby prawa publicznego istnieją przymusowo, z mocy ustawy, wyposażone są w uprawnienia władcze, nie są nastawione na osiągnięcie zysku, ich zadaniem jest zaspakajanie potrzeb publicznych<sup>29</sup>. Można zatem stwierdzić, że Kasy Chorych są podmiotami prawa publicznego. Do takiego wniosku skłania ich korporacyjny charakter, władcze uprawnienia i nadzór państwowy. Wyposażone są one w odrębną od państwa osobowość prawną. O ich bycie decyduje państwo, bowiem powstają z mocy ustawy, rozporządzenia Rady Ministrów lub aktu indywidualnego. Wypada wspomnieć, iż w literaturze spotkać można pogląd, że Kasy Chorych są państwowymi osobami prawnymi<sup>30</sup>. Na gruncie obecnego stanu prawnego trudno jednoznacznie przesądzić jaki jest charakter Kas Chorych.

### Przypisy

<sup>1</sup> Dz.U. RP nr 44, poz. 272.

<sup>2</sup> Zob. J. Sadowska, Lecznictwo ubezpieczeniowe w II Rzeczypospolitej, Łódź 1990, s. 7; Z. Wyżnikiewicz, Ustawodawstwo śląskie o ubezpieczeniu społecznym, Katowice 1938, s. 11 i n.

- <sup>3</sup> Zob. L. Frankowska, Ustawa o obowiązkowym ubezpieczeniu na wypadek choroby z obowiązującymi rozporządzeniami i wyjaśnieniami Ministerstwa Pracy i Opieki Społecznej, Kraków 1930, s. 1-3.
- <sup>4</sup> Por. art. 62 i 93 ustawy z 19 lipca 1920 r. o obowiązkowym ubezpieczeniu na wypadek choroby (Dz.U. RP, nr 44, poz. 272). Zob. także Z. Jastrzębowski, Spory o model lecznictwa. Opieka zdrowotna w koncepcjach polskiej myśli społecznej w XIX i XX wieku (do 1948), Łódź 1994, s. 99.
- <sup>5</sup> Zob. L. Frankowska, op. cit., s. 226-229.
- <sup>6</sup> Szerzej na ten temat pisze J. Sadowska, op. cit. s. 8-12; zob. także Z. Jastrzębowski, op. cit. s. 98-99.
- <sup>7</sup> Z. Jastrzębowski, op. cit., s. 123.
- <sup>8</sup> Zob. szerzej J. Sadowska, op. cit. s.42-44.
- <sup>9</sup> Tamże, s. 54.
- <sup>10</sup> Dz.U. RP nr 51, poz. 396.
- <sup>11</sup> Dz.U. nr 28, poz. 153; zm. Dz.U. nr 75, poz. 468, 1998 r. Dz.U. nr 117, poz. 756, nr 137, poz. 887, nr 144, poz. 929 i nr 162, poz. 1116, dalej powoływana jako ustawa.
- <sup>12</sup> Zob. ustawa z dnia 28 lipca 1990 r. o działalności ubezpieczeniowej (tj. z 1996 r. Dz.U. nr 11, poz. 62, z późn. zm.).
- <sup>13</sup> Zob. art. 4a ust. 1 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, wejdzie w życie 1.01.2002 r.
- <sup>14</sup> Z dniem 1 stycznia 1999 r. rozpoczęło działalność 16 Kas regionalnych i jedna branżowa. Zob. rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 7 grudnia 1998 r. w sprawie utworzenia regionalnych Kas Chorych i ich oddziałów, określenia ich siedzib i obszaru działania oraz nadania im statutów (Dz.U. nr 152, poz. 989) oraz rozporządzenie Rady ministrów z dnia 8 grudnia 1998 r. w sprawie utworzenia Branżowej Kasy Chorych dla Służb Mundurowych (Dz.U. nr 148, poz. 969; zm. 1999 r. Dz.U. nr 7, poz. 53).
- <sup>15</sup> Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 9 grudnia 1998 r. w sprawie określenia wymagań, jakie powinien spełniać wniosek o wpis do rejestru Kas Chorych i Krajowego Związku Kas Chorych oraz wzoru i sposobu prowadzenia rejestru (Dz.U. nr 152, poz. 988).
- <sup>16</sup> Zob. rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 7 grudnia 1998 r. powołane w przypisie 14. Zob. także na ten temat: B. Cichy, J. Pawłowski, R. Pietrzak, Komentarz do ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, Warszawa 1998, s. 114.
- <sup>17</sup> Zob. rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 7 grudnia 1998 r. w sprawie utworzenia regionalnych Kas Chorych ..., op. cit. Szerzej na ten temat pisze C. Włodarczyk, Uwagi o nowelizacji ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, „Praca i Zabezpieczenie Społeczne” 1998 r. nr 11, s. 8-9.
- <sup>18</sup> Kwestie te reguluje ustawa z dnia 25 czerwca 1997 r. o cudzoziemcach (Dz.U. nr 114, poz. 739, z późn. zm.).
- <sup>19</sup> Krytycznie na ten temat pisze C. Włodarczyk, op. cit., s. 3-4.
- <sup>20</sup> Zob. art. 4a ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym..., op. cit.
- <sup>21</sup> Zob. na ten temat C. Włodarczyk, op. cit., s. 8.
- <sup>22</sup> Tamże, s.8.
- <sup>23</sup> Zgodnie z art. 167 ust. 4 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, rady regionalnych Kas Chorych rozpoczynają działalność 1 września 1999 r.
- <sup>24</sup> Por. C. Włodarczyk, op. cit., s. 9 i n.
- <sup>25</sup> Zob. T. Bigo, Związki publicznoprawne w świetle ustawodawstwa polskiego, Warszawa 1928, s. 95 i n.
- <sup>26</sup> Tamże, s. 82 i n.
- <sup>27</sup> Tamże, s. 52.
- <sup>28</sup> Zob. A. Błaś, Funkcje osobowości prawnej gminy i związku komunalnego /w:/ Związki komunalne w Polsce i w państwach Europy Zachodniej, „Przegląd Prawa i Administracji” t. XXXV, Wrocław 1996 r., s. 31 i powołana tam literatura.
- <sup>29</sup> Por. R. Tupin, Zagadnienia legislacyjne osób prawa publicznego, „Przegląd Legislacyjny” 1997, nr 1, s. 50.
- <sup>30</sup> Tamże, s. 30.

Jedną z pozycji znajdujących się na liście produktów **Domu Wydawniczego ABC Spółka z o.o.** są książki z wymiennymi kartkami, dotyczące różnych dziedzin prawa, tzw. Zbiory Praw. Są to m.in. „Prawo ochrony zdrowia” oraz „Prawo sanitarne”. Na treść tych Zbiorów składają się przepisy dotyczące ochrony zdrowia i prawa sanitarnego opublikowane w Dzienniku Ustaw, Monitorze Polskim i Dzienniku Urzędowym Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej.

---

**Tom „Prawo ochrony zdrowia”** składa się z 3 części:

część 1 – Administracja i zatrudnienie,  
część 2 – Świadczenia zdrowotne, badania i orzecznictwo lekarskie,  
część 3 – Leki, choroby psychiczne i zakaźne, patologie.

**Tom „Prawo sanitarne”** składa się z 2 części:

część 1 – Organizacja nadzoru sanitarnego, choroby zakaźne, higiena żywności i przedmiotów użytku oraz higiena pracy,  
część 2 – Higiena środowiska zamieszkania, substancje trujące.

**W Zbiorze dotyczącym ochrony zdrowia** akty normatywne zostały usystematyzowane według następujących kategorii:

w części 1 – działy administracji rządowej, statuty resortów nadzorujących jednostki organizacyjne ochrony zdrowia, samorząd województwa i powiatu, administracja rządowa w województwie, inspekcja sanitarna i weterynaryjna, przeszczepianie komórek, tkanek i narządów, uzdrowiska i lecznictwo uzdrowiskowe, zawody medyczne: lekarze, aptekarze, pielęgniarki i położne, felczerzy, technicy dentyści, przepisy dotyczące pracowników zakładów opieki zdrowotnej, przepisy o odpowiedzialności zawodowej fachowych pracowników służby zdrowia;

w części 2 – powszechne ubezpieczenie zdrowotne, system ubezpieczeń społecznych, badania i orzecznictwo lekarskie w dziedzinie medycyny pracy, uczniów i studentów, różnych grup ludności, stwierdzanie zgonu i jego przyczyny;

w części 3 – środki farmaceutyczne, materiały medyczne, hurtownie i nadzór farmaceutyczny, publiczna służba krwi, zapobieganie i zwalczanie chorób zakaźnych i wenerycznych, ochrona zdrowia psychicznego, przeciwdziałanie alkoholizmowi i narkomanii, ochrona zdrowia przed następstwami używania wyrobów tytoniowych, ochrona płodu.

**W Zbiorze dotyczącym prawa sanitarnego** akty normatywne zostały usystematyzowane według następujących kategorii:

w części 1 – inspekcja sanitarna, inspekcja weterynaryjna, inspekcja ochrony roślin, inspekcja skupu i przetwórstwa artykułów rolnych, inspekcja handlowa, nadzór standaryzacyjny, zapobieganie i zwalczanie chorób zakaźnych zwierząt, przepisy o wymogach higienicznych i zdrowotnych żywności, przedmiotów użytku, higiena pracy i nauczania;

w części 2 – zapobiegawczy nadzór sanitarny w dziedzinie planowania przestrzennego, lokalizacji inwestycji, dokumentacji projektowej, dopuszczania do użytkowania obiektów budowlanych i niektórych środków transportu oraz dopuszczania do eksploatacji zakładu, przepisy o wymaganiach higienicznych i zdrowotnych nieruchomości, zakładów pracy, obiektów i urzędów użyteczności publicznej, przepisy sanitarne obowiązujące na lotniskach, w portach, przystaniach i na statkach, przepisy o substancjach trujących.

---

Wyżej zaprezentowane Zbiory Praw skierowane są do zakładów opieki zdrowotnej, uczelni i szkół medycznych, instytutów naukowo-badawczych, jednostek organizacyjnych Kas Chorych, jednostek administracji rządowej i samorządu terytorialnego, izb lekarskich, aptekarskich, pielęgniarek i położnych.

Zbiory są systematycznie aktualizowane, ważniejsze zmiany opisywane są w komentarzach Witolda Preissa i Wojciecha Gutkowskiego, autorów tomów.