

# PRAWO I MEDYCYNĄ

Nr 3/2010 (40, vol. 12)

**KWARTALNIK**

ISSN 1506-8757

---



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

## **REDAKCJA**

Dr n. hum. Ewa Kujawa (redaktor naczelny)

## **KOLEGIUM REDAKCYJNE**

### **Prawo**

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

### **Medycyna**

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

### **Adres Redakcji:**

Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.  
ul. Pawińskiego 5a, 02-106 Warszawa  
tel. 022 668 71 56  
e-mail: sekretariat@ipoz.pl  
www.ipoz.pl

### **Wydawca:**

Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.  
ul. Pawińskiego 5a, 02-106 Warszawa  
tel. 022 668 71 56  
e-mail: sekretariat@ipoz.pl  
www.ipoz.pl

### **Prenumerata:**

Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.  
ul. Pawińskiego 5a, 02-106 Warszawa  
tel. 022 668 71 56, fax. 022 668 71 89  
e-mail: sekretariat@ipoz.pl  
www.ipoz.pl  
Bank BPH w Warszawie, numer rachunku: 17 1060 0076 0000 3200 0107 1958.

### **Skład, łamanie, druk i oprawa:**

Sowa – Druk na życzenie  
www.sowadruk.pl  
tel. (+48) 22 431 81 40

Księgarnia internetowa: [www.prawoimedycyna.pl](http://www.prawoimedycyna.pl)  
Nakład 320 egz.

## Spis treści

### **Stanowisko Ministerstwa Zdrowia**

- Polemika z tezami artykułu Prof. dr hab. Z. Kubota „Status samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej a komercyjne usługi medyczne” (Nr 2/2010 Prawa i Medycyny) . . . . .** 5

*Dr n. prawn. Monika Urbaniak, Dr n. med. Rafał Staszewski  
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu*

### **Podstawy prawne finansowania badań klinicznych w Polsce.**

- Obowiązek finansowy sponsora a udział publicznego płatnika w finansowaniu świadczeń zdrowotnych . . . . .** 14

*Prof. dr hab. n. prawn. Mirosław Nesterowicz  
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu*

- Prawo wobec lekarza (od starożytności do czasów współczesnych) . . . . .** 36

*Dr n. prawn. Marcin Śliwka  
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu*

- Czy polskie prawo medyczne spełnia oczekiwania społeczne? . . . . .** 43

*Prof. dr hab. n. prawn. Roman Tokarczyk  
Uniwersytet Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie*

- Zarys amerykańskiego prawa medycznego. Część I . . . . .** 52

*Mgr prawa Agata Skrabucha  
Kancelaria Radców Prawnych s. c. „Kalwas i Wspólnicy” w Warszawie*

- Błąd lekarski w sądzie . . . . .** 66

---

<i>Dr n. praw. Rafał Patryn</i> <i>Uniwersytet Medyczny w Lublinie</i> <b>Trudności interpretacyjne pojęcia „pacjent małoletni” w prawie medycznym</b> .....	73
<i>Mgr prawa Paweł Sukiennik</i> <i>Leadenhall, Polska SA</i> <b>Wariacje ubezpieczeniowe na tematy egzystencjalne dla każdego lekarza i dyrektora szpitala</b> .....	80
<i>Sędzia Sądu Najwyższego Zbigniew Strus (w stanie spoczynku)</i> <b>Uwagi o odszkodowaniu w razie śmierci najbliższego członka rodziny</b> ...	86
<i>Natalia Karczevska</i> <i>Studentka V roku prawa Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu</i> <b>Wola pacjenta czy decyzja lekarza? Kontrowersje wobec konieczności dokonania transfuzji krwi u Świadców Jehowy</b> .....	108
<b>ORZECZNICTWO</b>	
<i>Prof. dr hab. n. praw. Mirosław Nesterowicz</i> <b>Wyrok Sądu najwyższego – Izba Cywilna z dnia 26 kwietnia 2007 r., II CSK 2/07</b> .....	125



Warszawa, 2010-08-10

## MINISTER ZDROWIA

MZ-PR-SK-024-24004-2/AB/10

**Pani  
Dr Ewa Kujawa  
Redaktor Naczelny kwartalnika „Prawo i Medycyna”  
Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.  
ul. Pawińskiego 5a, blok D  
02-106 Warszawa**

*Senatore P. Redaktor,*

W kwartalniku „Prawo i Medycyna” w nr 2/2010 ukazał się artykuł Pana Prof. dr hab. n. praw. Zdzisława Kubota „**Status samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej a komercyjne usługi medyczne**”, z którego wynika, że status prawny samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej już obecnie umożliwia realizowanie komercyjnych usług medycznych, zatem zbędne jest wprowadzanie do polskiego ustawodawstwa rozwiązań umożliwiających przekształcenie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej w spółkę handlową.

W związku z powyższym, uprzejmie przekazuję, w załączeniu, polemikę z tymże artykułem zawierającą stanowisko Ministerstwa Zdrowia w powyżej opisanym zakresie, z uprzejmą prośbą o jej publikację.

*Z p.*

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
SEKRETARZ STANU

*Jakub Szulc*

Zał. 1

## Polemika z artykułem „Status samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej a komercyjne usługi medyczne”

I. Na wstępie godzi się zauważyć, że polemika z artykułem „Status samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej a komercyjne usługi medyczne” jest znacząco utrudniona ze względu na brak wystarczającej argumentacji przemawiającej za konkluzjami tego artykułu (w jego treści znalazło się tylko jedno nawiązanie do przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.). Autor artykułu posługuje się w zasadzie wyłącznie argumentacją aksjologiczną.

Konkluzje tego artykułu można sprowadzić do tezy, zgodnie z którą obowiązujące przepisy regulujące status prawny samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej umożliwiają temu podmiotowi realizowanie komercyjnych usług medycznych, zatem zupełnie zbędne jest wprowadzanie do polskiego ustawodawstwa rozwiązań umożliwiających przekształcenie samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej w spółkę handlową. Gdyby tak w istocie było, za zbędne należałoby uznać próby wprowadzenia zmian legislacyjnych w tym zakresie, które są podejmowane od kilku lat (zarówno w formie projektów rządowych, jak i poselskich).

Co więcej, Autor artykułu formułuje pogląd, zgodnie z którym „przekształcenie samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej w spółki kapitałowe powoduje unicestwienie niekomercyjnego świadczeniodawcy utworzonego w celu zaspokajania potrzeb ludności w dziedzinie zdrowia”. Pogląd ten jest dyskusyjny, mając na względzie to, że obecnie nie ma nawet projektu ustawy, który zawiera przepisy dające podstawy dla takiej tezy. Zdaniem Autora artykułu *status quo*, w którym praktycznie niekontrolowana osoba prawna, która nie posiada zdolności upadłościowej i której likwidacja nie nastąpi z uwagi na

konieczność przejęcia zobowiązań tej jednostki przez organ, który ją utworzył, jest znacznie lepszym wehikułem do zabezpieczania potrzeb zdrowotnych społeczności lokalnych niż spółka kapitałowa. Panaceum na wszelkie dotychczasowe bolączki jest rozpoczęcie świadczenia komercyjnych usług medycznych przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej również osobom uprawnionym do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Autor artykułu dostrzega co prawda to, że „właściwością zakładowej osoby prawnej jest to, że założyciel znajduje się na zewnątrz jej. W związku z tym zakładowa osoba pozostaje z założycielem w ustawowo określonych stosunkach prawnych”. Jednakże poprzestaje na tej, skądinąd trafnej tezie, nie poddając analizie przepisów określających ramy wspomnianego stosunku prawnego, a więc przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej.

W tym miejscu należy wskazać, że część doktryny traktuje publiczny zakład opieki zdrowotnej jako zakład administracyjny<sup>1</sup>. Zakład administracyjny nie jest organem administracji, ale tworzy się go by wykonywał zadania publiczne, których ramy wyznaczają przepisy prawa powszechnie obowiązującego. Realizacja tychże zadań wymaga wyposażenia zakładu w zespół środków osobowych, rzeczowych oraz przyznanie mu władztwa zakładowego (polega na uprawnieniu do jednostronnego kształtowania stosunków prawnych z użytkownikami zakładu, jak również z osobami, które znalazły się na terenie zakładu). Organizację wewnętrzną zakładu administracyjnego, kompetencje jego organów oraz sposób funkcjonowania określa statut zakładu administracyjnego, natomiast regulamin, jako akt prawa na poziomie zakładowym, wewnętrznym, określa prawa i obowiązki użytkowników zakładu oraz sposób korzystania z tych praw i sposób obowiązków. Innymi przykładami zakładów administracyjnych są m.in. szkoły, biblioteki, domy poprawcze, domy dziecka. Ta krótka charakterystyka wskazuje, że sytuację tak rozumianego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, w tym także samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej,

---

<sup>1</sup> „Prawo administracyjne” pod red. Prof. Marka Wierzbowskiego (pozostali autorzy: Cieślak Zbigniew, Jagielski Jacek, Lang Jacek, Szubiakowski Marek, Wiktorowska Aleksandra) – wielokrotnie wznawiany poodręcznik akademicki.

kształtować mogą jedynie przepisy prawa powszechnie obowiązującego oraz, w określonym zakresie – prawa wewnętrznego.

Zgodnie z art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej publiczny zakład opieki zdrowotnej udziela świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych osobom ubezpieczonym oraz innym osobom, uprawnionym do tych świadczeń na podstawie odrębnych przepisów, nieodpłatnie, za częściową odpłatnością lub całkowitą odpłatnością. Jednocześnie art. 34 ust. 1 tej ustawy stanowi, że przy ustalaniu wysokości opłaty za świadczenia zdrowotne udzielane ww. osobom stosuje się ceny urzędowe, jeżeli przepisy odrębne przewidują odpłatność za ich udzielanie. Przepisami odrębnymi są w tym przypadku przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Natomiast opłaty za świadczenia zdrowotne udzielane osobom nieuprawnionym ustala kierownik publicznego zakładu opieki zdrowotnej, w którym świadczenie jest udzielane, kierując się przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 stycznia 2000 r. w sprawie sposobu ustalania opłat za świadczenia zdrowotne udzielane przez publiczne zakłady opieki zdrowotnej osobom nieuprawnionym do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 8, poz. 113). Kierownik publicznego zakładu opieki zdrowotnej ustala wysokość opłaty w oparciu o koszt własny sprzedaży świadczenia zdrowotnego, na który składa się suma jednostkowych kosztów własnych sprzedaży wszystkich nośników kosztów zużytych podczas jego udzielania. Skoro kierownik zakładu ma jedynie prawo ustalać opłaty za świadczenia udzielane osobom nieuprawnionym, to *a contrario* nie ma on takich uprawnień w stosunku do ubezpieczonych oraz innych osób uprawnionych do świadczeń na podstawie odrębnych przepisów. A zatem z porównania ww. przepisów ustawy wynika, iż brak jest przepisów, które dozwalałyby kierownikowi publicznego zakładu opieki zdrowotnej ustalić cennik na świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych.

Przesądza o tym również regulacja art. 38 ust. 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, zgodnie z którą osoby uprawnione do świadczeń zdrowotnych w publicznych zakładach opieki zdrowotnej nie mogą być obciążane opłatami za ich udzielanie,



nawet gdy świadczeń zdrowotnych udziela publiczny zakład opieki zdrowotnej nie będący właściwym ze względu na obszar lub rejon swojego działania.

W przedmiotowej sprawie aktualność zachowuje wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 1 lutego 2006 r., który dotyczył oddalenia kasacji wniesionej przez Radę Powiatu w Ś. od wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego we Wrocławiu z dnia 2 marca 2005 r., III SA/Wr 553/04, w sprawie ze skargi Wojewody D. na uchwałę nr XVIII/165/2004 Rady Powiatu Ś. z dnia 17 czerwca 2004 r. w przedmiocie zatwierdzenia zmian w statucie Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Ś.

Oddalając kasację NSA podzielił argumentację WSA, który stwierdził nieważność uchwały rady powiatu, która poprzez zmiany w statucie spzoz-u miała umożliwić „pacjentom po zgłoszeniu się do oddziału szpitalnego korzystanie z odpłatnego świadczenia poza kolejnością, jeżeli zostaną spełnione następujące warunki:

– pacjent zawrze ze szpitalem dobrowolną umowę w sprawie wykonania odpłatnego świadczenia zdrowotnego,

– pacjent złoży oświadczenie, że nie będzie zgłaszał roszczeń wobec SP ZOZ oraz NFOZ,

– pacjent przed zabiegiem lub wykonaniem badania wpłaci na kwitariusz SP ZOZ należną kwotę za wykonaną usługę zgodnie z cennikiem usług medycznych SP ZOZ.”.

NSA, podobnie jak WSA stwierdził, że „art. 6 i art. 38 ust. 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 91, poz. 408 z późn. zm.), wbrew twierdzeniom Rady Powiatu, nie dają podstaw prawnych do pobierania w drodze umów cywilnych opłat od osób ubezpieczonych za świadczenia finansowane ze środków publicznych. Przepisy art. 6 mają charakter ogólny, odnoszą się do wszystkich zakładów, także niepublicznych, udzielających świadczeń zdrowotnych na różnych podstawach: bezpłatnie, za częściową odpłatnością lub odpłatnie na zasadach określonych w ustawie, w przepisach odrębnych lub w umowie cywilnoprawnej. W żaden sposób nie można z powołanego przepisu wywodzić prawa do wprowadzenia na zasadach cywilnoprawnych odpłatności za świadczenia zdrowotne, objęte ubezpieczeniem, dla osób ubezpieczonych.”. Również w stosunku do art. 54 ust. 1 pkt 1

ustawy o zakładach opieki zdrowotnej NSA wskazał, pomimo iż przepis ten określa, iż spzoz uzyskuje środki finansowe na podstawie umowy to „*powołany przepis nie może być rozumiany w sposób prowadzący do naruszenia powołanych przepisów konstytucyjnych i zasad finansowania świadczeń zdrowotnych w ramach ubezpieczenia zdrowotnego.*”

**II.** Autor artykułu prezentuje także pogląd, zgodnie z którym „forma spółki prawa handlowego nie jest dostosowana do dziedzin użyteczności publicznej, w których istotne są efekty rzeczowe, podczas gdy w spółce podstawową kategorią efektywnościową jest rentowność”.

Należy zwrócić uwagę na to, że zgodnie z art. 151 § 1 Kodeksu spółek handlowych, spółka z ograniczoną odpowiedzialnością może być utworzona przez jedną albo więcej osób w każdym celu prawnie dopuszczalnym, chyba że ustawa stanowi inaczej. Z kolei, zgodnie z art. 301 § 1 k.s.h., zawiązać spółkę akcyjną może jedna albo więcej osób. Spółka akcyjna nie może być zawiązana wyłącznie przez jednoosobową spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością. W doktrynie i orzecznictwie nie ma wątpliwości co do tego, że oba byty mogą być tworzone jako podmioty *non profit*. (por. Kidyba A., Komentarz bieżący do art. 301 kodeksu spółek handlowych (Dz.U.00.94.1037), komentarz LEX/el. 2010).

Co więcej, należy stwierdzić, że w praktyce działa szereg spółek kapitałowych, w których rentowność nie jest podstawowym celem, dla którego zostały utworzone. Zgodnie z „raportem o sytuacji ekonomiczno-finansowej spółek nadzorowanych przez Ministra Skarbu Państwa z co najmniej 25% udziałem skarbu państwa w kapitale zakładowym w 2008 roku” w sekcji kultura i sport działają ogółem 24 podmioty, wszystkie z wyłącznym udziałem Skarbu Państwa. Usługi zaliczone do sekcji kultura i sport ujęte w badanej grupie spółek z udziałem SP obejmują: działalność radiową i telewizyjną (19 spółek), działalność agencji informacyjnych (2 spółki), działalność muzeów i ochrona zabytków (2 spółki) oraz działalność związaną z grami losowymi i zakładami wzajemnymi (1 spółka). Nie sposób nie dostrzec, że np. spółka prowadząca muzeum realizuje ewidentnie cel publiczny i nie jest nastawiona na osiąganie zysku. Podobne zadania realizują spółki celowe tworzone na podstawie art. 7 i nast. ustaw z dnia 7 września 2007 r. o przygotowaniu finałowego turnieju Mistrzostw Europy w Piłce Nożnej UEFA

EURO 2012 (Dz. U. z 2010 r. Nr 26, poz. 133, z późn. zm.). Art. 13 ust. 1 cytowanej ustawy znacząco ogranicza zakres działalności takich spółek, sprowadzając je do roli organizatora lub wykonawcy przedsięwzięć Euro 2012, albo ich rola sprowadza się do koordynowania i kontroli przedsięwzięć Euro 2012 oraz innych przygotowań do finałowego turnieju Mistrzostw Europy w Piłce Nożnej UEFA EURO 2012. Oczywiście jest, że zysk z tak zakreślonej przez ustawodawcę działalności będzie znikomy, jeżeli w ogóle wystąpi. Mimo to, podmioty te z powodzeniem funkcjonują i realizują zadania publiczne „w których istotne są efekty rzeczowe”.

**III.** Nie można również godzić się z poglądami Autora artykułu, zgodnie z którymi „nie ma przepisów ustawowych wyłączających zdolność samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej do zawierania z pacjentami umów o udzielanie świadczenia zdrowotnego”.

Jak w powyższym kontekście należy potraktować w takim razie treść art. 193 pkt 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.), zgodnie z którym, kto pobiera nienależne opłaty od ubezpieczonych za świadczenia objęte umową z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, podlega karze grzywny?

Czy powyżej zacytowany przepis jednoznacznie nie wskazuje woli ustawodawcy, którą jest zakaz pobierania opłat od świadczeniobiorców za świadczenia objęte zakresem umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej?

W tym miejscu należy powołać uzasadnienie wyroku Sądu Najwyższego z dnia 2 lipca 2004 r., sygn. II CK 271/04, zgodnie z którym „*wobec tego, że w obowiązującym systemie ochrony zdrowia dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej limitowany jest wielkością środków publicznych, którą określa ustawa, wprowadzanie do tego systemu przez świadczeniodawców (zakłady opieki zdrowotnej) pozaustawowych rozwiązań dotyczących finansowania pobytu pacjentów na leczeniu szpitalnym grozi pomieszczeniem środków publicznych przeznaczonych na ochronę zdrowia z dodatkowymi środkami pobieranymi na podstawie indywidualnych umów z pacjentami, co w konsekwencji może nie zapewnić obywatelom równego dostępu do świadczeń zdrowotnych.*”

**IV.** Dyskusyjna jest również teza o tym, że „prawo świadczenia komercyjnych usług medycznych przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej stanowi element zdolności prawnej podmiotów”. Teza ta wynika z kolei z ogólnego poglądu Autora, zgodnie z którym „zdolność kontraktowania świadczeń zdrowotnych przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej nie może być tylko odcinkową zdolnością”.

Jak w związku z powyższym należy traktować art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, który zamyka katalog źródeł, z których samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej może uzyskiwać środki finansowe? Czy przepis ten może świadczyć o niczym nieograniczonej swobodzie kontraktowania przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, czy za czymś wręcz przeciwnym? Jak również należy traktować znaczące ograniczenia w gospodarowaniu mieniem samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej określone w art. 53 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej? Czy przepisy te przemawiają za niczym nieograniczoną swobodą kontraktowania samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej?

Jak w końcu powyżej zacytowany pogląd Autora artykułu o nieskrępowanej swobodzie kontraktowania należy interpretować w kontekście innej wypowiedzi Autora, zgodnie z którą „publiczny szpital nie może zawierać umów cywilnoprawnych w zakresie leczenia szpitalnego objętego umową z NFZ, a także leczenia pacjentów w wykonaniu obowiązku ustawowego? Ogólniej należy stwierdzić, że publiczny zakład opieki zdrowotnej nie może zawierać umów cywilnoprawnych w zakresie leczenia szpitalnego, na które to leczenie ma pokrycie finansowe ze środków publicznych.” (por. Kubot Z., Pozakontraktowe świadczenia opieki zdrowotnej. Teza nr 2, PiM, 2010.1.5, 114142/2).

**V.** Za niejasny należy uznać pogląd Autora artykułu, zgodnie z którym „realizacja zadań statutowych samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej może polegać nie tylko na udzielaniu świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych, ale także komercyjnych świadczeń zdrowotnych”. Pogląd ten jest o tyle niezrozumiały, że wynika z przeprowadzonej przez autora artykułu analizy treści rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 listopada 1999 r. w sprawie szczegółowych

zasad sprawowania nadzoru nad samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej i nad jednostkami transportu sanitarnego (Dz. U. Nr 94, poz. 1097).

Otóż, zdaniem Autora artykułu, możliwość udzielania komercyjnych świadczeń zdrowotnych wynika z tego, że „kontrola i ocena (podmiotu, który utworzył zakład – przyp. aut.) podlega udzielanie świadczeń zdrowotnych, a więc także komercyjnych świadczeń zdrowotnych”. Wywód ten aktualnie nie znajduje oparcia w obowiązujących przepisach prawa.

**VI.** Reasumując należy podkreślić, że zmiany w omawianym przez Autora obszarze są pożądane, jednakże nie nastąpią one inaczej niż przez uchwalenie ustawy.

#### OD WYDAWCY:

Prof. Zdzisław Kubot autor artykułu „Status samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej a komercyjne usługi medyczne” będącego przedmiotem niniejszej polemiki zapowiedział odpowiedź w kolejnym 4 numerze kwartalnika „Prawo i Medycyna”.

Problematyka „dodatkowych opłat za leczenie” będzie też przedmiotem osobnej sesji w czasie obrad XIII Forum Prawniczo-Medycznego plonowanego w dniach 2–3 grudnia 2010.

Monika Urbaniak  
Rafał Staszewski

## Podstawy prawne finansowania badań klinicznych w Polsce. Obowiązek finansowy sponsora a udział publicznego płatnika w finansowaniu świadczeń zdrowotnych

### Wprowadzenie

Zasadą jest, iż wprowadzenie na rynek nowego leku poprzedzone jest kilkunastoma latami badań, z których ostatnie cztery do pięciu lat stanowią badania kliniczne. W Polsce każdego roku rozpoczyna się i odbywa wiele badań klinicznych. Rynek europejski badań klinicznych w dużej mierze kształtowany jest przez przemysł farmaceutyczny w Stanach Zjednoczonych. Według danych *University of Chicago* w 2006 roku 12 największych koncernów farmaceutycznych prowadziło na świecie 1201 badań klinicznych, z czego 544 poza Stanami Zjednoczonymi.<sup>1</sup> Dla porównania Centralna Ewidencja Badań Klinicznych rejestruje w Polsce corocznie ponad 400 badań. Spośród ponad 15 krajów, które poza Stanami Zjednoczonymi prowadzą najwięcej badań klinicznych, nie ma jednak Polski. Zdecydowanie wyprzedzają nas zarówno kraje bardziej rozwinięte jak Australia i Japonia, jak również kraje Europy Wschodniej: Rosja, Ukraina, Bułgaria. Jednakże polski rynek badań klinicznych cechuje duży potencjał możliwości rozwoju.

---

<sup>1</sup> *Top pharmaceutical companies are increasingly conducting clinical studies outside the US and in offshore locations, clinicaltrials.gov and A.T. Kearney analysis, <http://www.atkearney.com>, dostęp on-line: lipiec 2009*

Badania kliniczne służą ocenie trzech podstawowych aspektów działania leku:

- skuteczności (*efficacy*),
- bezpieczeństwa stosowania (*safety*),
- tolerancji (*tolerability*).

Ich podstawowym celem jest zatem wprowadzenie nowego leku na rynek. Jednak z racji na fakt wpisania w pewien etap terapii, badania te mogą nieść także określoną wartość terapeutyczną. Badania kliniczne wymagają realizacji określonych procedur medycznych, gdyż tylko w ten sposób można z udziałem pacjenta zweryfikować przydatność leku. By można dogłębnie przeprowadzić wywód prawny obrazujący obecny stan rzeczy i trudności z nim związane, poniżej przybliżono podstawowe rozróżnienie etapów badań klinicznych. Badania kliniczne podzielone są na określone fazy, uwzględniające także efekt terapeutyczny prowadzonego badania.

Badania I fazy prowadzone są na niewielkiej populacji osób, głównie na zdrowych ochotnikach. Celem tego etapu jest określenie tolerancji i bezpieczeństwa badanego leku. Należy pamiętać, że istnieje określona grupa badań, w której już w I fazie rekrutowani są chorzy pacjenci (jest to jednak grupa stosunkowo niewielka). W szczególnych przypadkach, gdy lek jest toksyczny (np. leki przeciwnowotworowe), w badaniach tej fazy uczestniczą osoby chore, u których spodziewane korzyści z leczenia przewyższają ryzyko.<sup>2</sup> Badania I fazy prowadzone są terenie wyspecjalizowanych ośrodków, w Polsce są to nieliczne niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej. Dla uproszczenia niniejszego wywodu należy przyjąć założenie, że badania I fazy dotyczą jedynie zdrowych ochotników, wiążą się z możliwym wynagrodzeniem dla ochotnika i nie są związane z konkretną potrzebą zdrowotną danej osoby. Nie ma tu zatem złożonych relacji obejmujących obowiązek finansowy sponsora i publicznego płatnika, bowiem świadczenia medyczne mają charakter nieterapeutyczny.

Podczas II fazy lek podawany jest osobom chorym, a głównym celem tych badań jest potwierdzenie danych zebranych w fazie I oraz uzyskanie dalszych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności

---

<sup>2</sup> P. Soszyński, *Badania i rozwój produktów leczniczych*, (w:) M. Walter, *Badania kliniczne – organizacja, nadzór, monitorowanie*, Warszawa, 2008

badanego leku. Są to badanie wielośrodkowe z grupą kilkuset chorych pacjentów. Faza III realizowana jest po potwierdzeniu pożądanego efektu farmakologicznego (poprzez stosowanie odpowiednich pomiarów wskaźników fizjologiczno-biologicznych) oraz dowodu słuszności koncepcji (poprzez wstępnie potwierdzoną efektywność kliniczną w wyselekcjonowanej grupie chorych). Obejmuje znacznie większą populację chorych mogącą dochodzić nawet do kilku tysięcy. Chorzy włączani do III fazy są podobni do populacji chorych spotykanych w praktyce medycznej, a schemat leczenia to głównie podwójna ślepa próba. Faza III kończy się procedurą rejestracyjną leków. Kolejna, IV faza prowadzona jest po zarejestrowaniu leków i nazywana jest także badaniami porejestracyjnymi lub postmarketingowymi. Ma celu poszerzenie wiedzy na temat zastosowania produktu leczniczego, tolerancji, rzadkich działań niepożądanych. Celem badań jest także uzyskanie danych marketingowych, np. w zakresie skuteczniejszego działania w porównaniu z innymi preparatami, danych farmakoekonomicznych.<sup>3</sup>

Badania kliniczne przyczyniają się do podnoszenia jakości usług, wdrażając nowe standardy postępowania i nowe technologie, często niedostępne jeszcze polskim pacjentom. Ten obszar widoczny jest szczególnie w badaniach III i IV fazy. Badanie kliniczne, „nałożone” na dotychczasową terapię nie wpływa na standard postępowania medycznego. Należy pamiętać, że fakt wykonania określonej procedury wymienionej w protokole nie musi być tylko i wyłącznie zdeterminowany koniecznością przeprowadzenia badania, choć może być warunkiem kwalifikującym pacjenta do badania. Innymi słowy – procedura medyczna jest często wykonana z racji na wskazania medyczne i byłaby wykonana niezależnie od badania. Na tę procedurę nakłada się jednak badanie kliniczne. Może się zdarzyć, że schemat badania określony tzw. protokołem badania (jest to szczegółowy plan badania opisujący schemat postępowania badacza, w tym określający świadczenia zdrowotne), uwzględnia zarówno standard terapii, jak i świadczenia opcjonalne oraz dodatkowe. Szpital – wśród pacjentów włączonych do badań klinicznych – rozlicza świadczenia zdrowotne, których udzielanie wynikało ze stanu zdrowia pacjenta, a nie konieczności wykonania badania klinicznego. Należy

---

<sup>3</sup> Ibidem



zaznaczyć, że dokonując analizy badań klinicznych w zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych, można je co do zasady podzielić na dwie grupy: badania, w skład których wchodzi wykonanie standardowej procedury medycznej uzupełnionej o określone, nowe elementy bądź badania, w których stosowana jest technika terapii zmieniająca zasadniczo rutynowe postępowania diagnostyczno-lecznicze (i w tej grupie można wskazywać na konieczność pokrycia kosztów przez sponsora).

Brak jasnych przepisów dotyczących rozliczeń świadczeń opieki zdrowotnej, towarzyszących realizacji badania klinicznego w Polsce powoduje jednak powstawanie licznych problemów interpretacyjnych, stanowiących główną kanwę niniejszych rozważań.

## Podstawowe regulacje prawne

Dyrektywa Komisji Europejskiej 2001/20 podaje definicję badania klinicznego, zgodnie z którą jest nim każde badanie, którego uczestnikami są ludzie i które ma na celu odkrycie lub weryfikację klinicznego, farmakologicznego i/lub innego farmakodynamicznego skutku jednego lub więcej badanych produktów leczniczych, i/lub identyfikację jakichkolwiek skutków niepożądanych jednego lub więcej badanych produktów leczniczych, i/lub badanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub więcej produktów leczniczych w celu określenia jego (ich) bezpieczeństwa i/lub skuteczności.<sup>4</sup> Tożsamą definicję zawiera ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (art. 1 ust. 2), która dodatkowo w art. 37a ust.2 określa, że badaniem klinicznym produktu leczniczego jest eksperyment medyczny z użyciem produktu leczniczego przeprowadzany na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentysty*<sup>5</sup>. Doprecyzowanie to niesie ze sobą jednak pewne nieścisłości w związku z wyszczególnieniem w art. 21 ust. 1 ustawy *o zawodzie*

---

<sup>4</sup> Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka

<sup>5</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.

*lekarza i lekarza dentystry* jedynie dwóch rodzajów eksperymentów medycznych. Są to:

**a)** Eksperyment badawczy, który ma doświadczalny charakter i zmierza do pogłębienia wiedzy medycznej. Może być przeprowadzony zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Jest dopuszczalny, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych jego rezultatów. Jego celem jest leczenie pacjenta.

**b)** Eksperyment leczniczy, zwany również klinicznym – ma na celu polepszenie zdrowia pacjenta, polegający na wprowadzeniu przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on zostać przeprowadzony, jeśli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub ich skuteczność nie jest wystarczająca.

Ograniczenie rodzajów badań klinicznych jedynie do eksperymentów badawczych i leczniczych w ustawodawstwie nie ma jednak swojego odzwierciedlenia w praktyce toczących się badań klinicznych. Do wskazanych rodzajów badań trudno byłoby bowiem zaliczyć badania kliniczne IV fazy, mające często marketingowy charakter, a także badania biorównoważności leków generycznych. Zatem można uznać, że zgodna z Dyrektywą Komisji 2001/20/WE definicja badania klinicznego, powtórzona w ustawie Prawo Farmaceutyczne, jest ograniczona równorzędnym aktem prawnym: ustawą o zawodzie lekarza i lekarza dentystry. Powiązanie tych dwóch aktów prawa powszechnie obowiązującego ma zatem charakter jedynie *de lege* (z mocy prawa), ale nie *de facto*.<sup>6</sup>

Do tej pory prawo dotyczące badań klinicznych w Polsce nie zostało dostosowane w pełni do Dyrektywy Komisji 2005/28/WE, ustalającej zasady oraz szczegółowe wytyczne dobrej praktyki klinicznej. Polskie prawo pomija np. określoną Dyrektywą Komisji 2005/28/WE definicję badania klinicznego niekomercyjnego, prowadzonego przez badaczy bez udziału przemysłu farmaceutycznego. Ponadto Dyrektywa określa

<sup>6</sup> M. Maselbas, Chaos w przepisach dotyczących badań klinicznych, [www.gcpl.org.pl/index/archiwum/345](http://www.gcpl.org.pl/index/archiwum/345), dostęp on-line: wrzesień 2009

procedury kontroli, a także określa wymagania stawiane inspektorom badań klinicznych.

Zagadnienia związane z realizacją badań klinicznych w Polsce reguluje ustawa *Prawo Farmaceutyczne* oraz przepisy rozdziału 4 ustawy *o zawodach lekarza i lekarza dentystry*. Ponadto problematyką tą zajmują się liczne dyrektywy Unii Europejskiej. Najszersza regulacja ustawowa dotycząca kwestii prowadzenia badań klinicznych w Polsce uregulowana jest w ustawie *Prawo Farmaceutyczne*.

Do podejmowania, prowadzenia i finansowania badania klinicznego uprawniony jest Sponsor. Artykuł 2 pkt 37a *Prawa Farmaceutycznego* zawiera definicję legalną sponsora, którym może być osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym. Jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium. Prawo farmaceutyczne nakłada więc na sponsora obowiązek ustanowienia prawnego przedstawiciela na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Zatem zawarta w pkt 37a *Prawa farmaceutycznego* definicja sponsora wskazuje na obowiązek finansowania przez niego kosztów badania klinicznego. Należy jednak postawić w tym miejscu zasadnicze pytanie, jakie koszty miał na myśli ustawodawca, skoro ich zakres nie został w pełni określony? Czy ustawodawca, poprzez tak ogólne sformułowanie przepisu chciał, by sponsor pokrywał także koszty świadczeń opieki zdrowotnej, które towarzyszą badaniu klinicznemu? Warto podkreślić, że koszty badań klinicznych to pojęcie bardzo szerokie, które może obejmować m.in.:

- koszty standardowego leczenia (*standard of care*),
- koszty dodatkowych pobyków szpitalnych, np. związanych z rozszerzoną diagnostyką, koniecznością podania badanego leku lub zwiększoną częstotliwością podań leku zarejestrowanego na rynku (*additional treatment costs*)
- koszty dodatkowych procedur wykonywanych na rzecz badania klinicznego służących weryfikacji danych, jak np. badania obrazowe, laboratoryjne,

- koszty dodatkowych leków, np. hormonoterapii w badaniach onkologicznych,
- koszty wizyt ambulatoryjnych służących ocenie progresji choroby, w tym wizyty screeningowej, wizyt kontrolnych i follow-up,
- koszty pracy zespołu badawczego i osób współpracujących z ramienia ośrodka przy realizacji czynności na rzecz badania klinicznego – (*R&D costs*),
- koszty obsługi administracyjnej, tj. umożliwienie prowadzenia badania i jego finansowo-sprawozdawczej administracji w ośrodku (*service support costs*) oraz faktu, że placówki prowadzące badania kliniczne muszą np. zapłacić wyższą składkę obowiązkowego ubezpieczenia OC.<sup>7</sup>

Nie wyjaśnia tej sytuacji także Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej<sup>8</sup>, gdzie w § 9 określono jedynie, że sponsor odpowiada za właściwe zorganizowanie i kierowanie badaniem klinicznym. W szczególności zadanie sponsora polega na wyborze badacza i ośrodka badawczego, dostarczenie badaczowi i ośrodkowi badawczemu protokołu badania klinicznego i aktualnej broszury badacza przed zawarciem umowy o badanie kliniczne, a także zapewnienia, że ogłoszenie o badaniu klinicznym nie zawiera elementów zachęty i obietnicy poprawy stanu zdrowia, jeżeli dotyczy eksperymentu badawczego.

Jak wspomniano powyżej, badanie kliniczne nakłada się na pewien etap leczenia pacjentów, zatem regulacji prawnych nie należy zawężyć jedynie w przywołanych przepisach prawa odnoszących się bezpośrednio do badań klinicznych. Kwestie związane z finansowaniem świadczeń zdrowotnych reguluje w Polsce *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*. Zatem w rozważaniach o obowiązkach finansowych sponsora badania, nie można pomijać kluczowego aktu prawa odnoszącego się do wszystkich ubezpieczonych obywateli Rzeczypospolitej, w tym także uczestników badań klinicznych.

<sup>7</sup> W. Masełbas, R. Staszewski, *Kliniczna schizofrenia*, Menedżer Zdrowia, 2009, 6

<sup>8</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, Dz. U. 2005 nr 57 poz. 500

## Świadczenia zdrowotne w badaniach klinicznych

Realizacja badań klinicznych związana jest z określonymi kosztami ponoszonymi także przez zakłady opieki zdrowotnej (ośrodki badawcze). Na koszt pobytu pacjenta w szpitalu składają się koszty ogólne, które ponoszone są przez ośrodek badawczy niezależnie od ilości pacjentów przyjętych do hospitalizacji na danym oddziale, koszty hotelowe, ponoszone w sytuacji, w której pacjent przebywa w szpitalu, koszty leczenia, które zależą od indywidualnego przypadku i jednostki chorobowej<sup>9</sup>. Narodowy Fundusz Zdrowia nie gwarantuje jednostce finansowania wszystkich świadczeń. Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w art. 15 ust. 2 zawiera pozytywny wykaz świadczeń przysługujących pacjentowi i finansowanych ze środków budżetu państwa. Wśród tych świadczeń ustawodawca nie wymienia jednakże badań klinicznych. Nie ma w związku z tym żadnych wątpliwości co do tego, że badania kliniczne nie są finansowane z Narodowego Funduszu Zdrowia. Problem jednakże tworzą świadczenia zdrowotne, które pozostają w związku zarówno z normalnym leczeniem pacjentów, które co do zasady finansowane jest przez Narodowy Fundusz Zdrowia, jak również z prowadzonym równoległym badaniem klinicznym, które z kolei jest finansowane przez sponsora danego badania. Artykuł 15 ustawy zawiera katalog zakresów standardowych świadczeń dla systemu opieki (np. leczenie szpitalne), a tylko o ewentualnym rozliczaniu takich świadczeń z publicznym płatnikiem w grupie pacjentów włączonych do badania może być mowa. Katalog ten ma formę zamkniętą, zatem nie pozostawia wątpliwości co to ogólnej zasady. W kolejnym art. 16 ustawy określono te świadczenia, które nie przysługują świadczeniobiorcy i także tutaj wprost nie określono, że pacjent włączony do badania klinicznego traci w okresie trwania badania prawo do świadczeń gwarantowanych powszechnym ubezpieczeniem zdrowotnym.

Należy jednak w tym miejscu podjąć próbę precyzyjnego rozgraniczenia pojęcia finansowania badań klinicznych oraz finansowania

---

<sup>9</sup> J. Stępniewski (red.), *Strategia, finanse i koszty szpitala*, Warszawa 2008, s. 83-84

świadczeń medycznych będących standardową (rutynową) terapią objętą wykazem świadczeń gwarantowanych podczas realizacji badania klinicznego. Finansowanie badań klinicznych powinno zawsze być kwestią sponsora i dotyczyć szerszego pojęcia kosztów, jak np. kosztów projektowania i organizacji badania, firmy CRO, dodatkowych procedur weryfikujących skuteczność terapii. Problem jednakże tworzą świadczenia, które pozostają w związku zarówno z normalnym leczeniem pacjentów, które co do zasady finansowane jest przez Narodowy Fundusz Zdrowia, jak również z prowadzonym równoległe badaniem klinicznym, które z kolei jest finansowane przez sponsora danego badania. Badanie kliniczne pod względem kosztowym zawsze należy rozpatrywać w dwóch kategoriach – świadczeń związanych z opieką medyczną, których celem jest uzyskanie poprawy stanu zdrowia pacjenta oraz świadczeń podejmowanych na rzecz badania. Te drugie to działania ukierunkowane na poznanie naukowe, weryfikację faktów, które bezwzględnie powinny obciążać sponsora. W sporej części świadczenia określone protokołem badania klinicznego służą także celom terapeutycznym. Zatem w przypadku pacjentów włączonych do badań klinicznych możemy mieć do czynienia z następującym grupowaniem pacjentów pod względem generowanych kosztów:

1. grupa świadczeń udzielanych pacjentowi pozostająca bez związku z przeprowadzaniem badaniem klinicznym, to znaczy takich, które byłyby mu udzielone ze względu na jego stan zdrowia, całkowicie niezależnie od tego czy eksperyment byłby przeprowadzany czy też nie,

2. świadczenia udzielane wyłącznie w związku z prowadzonym badaniem klinicznym, a zatem takie, które byłyby udzielone pacjentowi, niezależnie od ogólnego stanu jego zdrowia, tylko i wyłącznie na potrzeby badania klinicznego, w którym pacjent uczestniczy,

3. świadczenia wspólne dla obu wskazanych w pkt. 1 i 2 grup, które udzielane byłyby zarówno w związku ze stanem zdrowia pacjenta, jak również wykorzystywane do badań klinicznych.

To właśnie ta ostatnia grupa obejmuje świadczenia niezbędne ze względów terapeutycznych, ale i określone protokołem badania. Nie oznacza to jednak, że jest to świadczenie realizowane tylko i wyłącznie na potrzeby badania, bowiem uzasadnieniem do jego podjęcia jest stan zdrowia pacjenta. Zatem podstawowym zakresem rozdziału finan-

sowania świadczeń na finansowane przez sponsora i należne w ramach systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, powinno być kryterium standardu terapii i jej przewidywalności. W takim ujęciu można wyodrębnić procedury na rzecz leczenia pacjentów i równocześnie badania klinicznego oraz świadczenia wykonywane jedynie w związku z prowadzonym badaniem klinicznym. Jako przykład takich świadczeń można podać np. usługi w zakresie kardiologii, gdzie nowy lek jest podawany np. dopiero po wykonaniu angioplastyki wieńcowej lub pomostowania aortalno-wieńcowego. Żaden protokół nie uwzględni wykonania angioplastyki wieńcowej tylko dlatego, by sprawdzić skuteczność leku. Konieczność wykonania angioplastyki, choć określona protokołem, zdeterminowana jest wskazaniem medycznym, będącym jednocześnie kryterium włączenia pacjenta do badania klinicznego. Zatem w badaniu tym uczestniczą osoby, który i tak miałyby wykonane, uznany za standardowy i gwarantowany zabieg angioplastyki, a dodatkowo mają podawany badany lek. Zatem świadczenie angioplastyki, choć określone protokołem, jest częścią normalnej terapii. Natomiast wszelkie dodatkowe świadczenia określone protokołem badania, jak np. dłuższa hospitalizacja, są ewidentnie świadczeniem jedynie na rzecz badania klinicznego. Świadczenia medyczne wykonywane jedynie w związku z badaniem klinicznym, generując dodatkowe koszty, takie jak: badania diagnostyczne, dłuższa hospitalizacja, wizyty ambulatoryjne związane z oceną jakości życia czy działań niepożądanych leków, są ewidentnym świadczeniem na rzecz badania klinicznego i powinny być w pełni opłacane przez firmę zlecającą badanie. Wydaje się, że w tym przypadku nie ma rozbieżności interpretacyjnej.

Co ciekawe, ustawa o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych nie zawiera regulacji określającej prawo pacjenta do bezpłatnej opieki medycznej, wynikającej ze stanu jego zdrowia, w momencie włączenia go do badania klinicznego. Należy również mieć na względzie, że pacjenci włączani do badań klinicznych, zwłaszcza w publicznych zakładach opieki zdrowotnej, leczeni są z powodu podstawowej jednostki chorobowej, a nie konieczności przeprowadzenia rekrutacji do badania klinicznego.

Pacjentowi, który trafia do ośrodka badawczego ze względu na ogólny stan zdrowia, a nie wyłącznie dlatego, iż uczestniczy w eksperymencie,

przysługują z tego tytułu określone świadczenia. Świadczenia te powinny mu przysługiwać również w sytuacji, gdy równolegle z prowadzonym leczeniem będzie brał udział w badaniu klinicznym. Włączenie pacjenta do badania klinicznego nie może powodować, iż nie będzie on miał możliwości korzystać ze świadczeń medycznych gwarantowanych ustawą *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*. Oznacza to, że w przypadku hospitalizacji pacjenta w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, dla określenia źródła finansowania udzielanych mu świadczeń bez znaczenia pozostaje fakt, że równolegle bierze on udział w badaniu klinicznym. Wyjątek w tym zakresie będą stanowić świadczenia, których pacjent nie otrzymałby w związku z normalnym leczeniem, gdyż te będą finansowane przez sponsora badania.

Z przytoczonej uprzednio definicji sponsora, zawartej w art. 2 pkt. 37a *Prawa Farmaceutycznego* wynika, że sponsor jest podmiotem odpowiedzialnym za finansowanie badania. Z przepisu tego nie można jednak wyciągnąć konkluzji, że to sponsor przyjmuje na siebie całkowite koszty związane z przeprowadzeniem badania. Można pokusić się więc o stwierdzenie, iż *a contrario* w pozostałym zakresie za finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej odpowiedzialny jest narodowy płatnik, a więc NFZ.

W art. 37k ust. 1 *Prawa Farmaceutycznego* na sponsora został nałożony obowiązek bezpłatnego dostarczenia uczestnikom badania bezpłatnych produktów leczniczych oraz urządzeń stosowanych do ich podawania, które składają się na koszt prowadzenia badania<sup>10</sup>. Produkty te nie są jednakże dostarczane bezpośrednio uczestnikom badania z uwagi na dyspozycję art. 86 ust. 4 pkt. 1 *Prawa Farmaceutycznego*, zgodnie z którym to w aptece szpitalnej prowadzona jest ewidencja próbek do badań klinicznych. Ponadto Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka w art. 19 ust. 2 stano-

<sup>10</sup> Por. M. Kondrat (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, Warszawa 2009, s. 476



wi, iż w przypisku, w którym Państwa Członkowskie nie ustanowią szczegółowych warunków mających zastosowanie w wyjątkowych okolicznościach, badane produkty lecznicze oraz, w określonych przypadkach, urządzenia stosowane do ich podawania zostają bezpłatnie udostępniane przez sponsora.

W obecnym stanie prawnym, w zakres problematyki finansowania badań klinicznych w Polsce wpisuje się także zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 października 2008 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: *leczenie szpitalne nr 93/2008/DSOZ*, obowiązujące od dnia 1 stycznia 2009 roku. W art. 13 ust. 3 zarządzenie to określa, iż NFZ nie finansuje świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego, w tym badania klinicznego, których finansowanie określają odrębne przepisy. Zarządzenie Prezesa, będące aktem prawa o charakterze wewnętrznie obowiązującym rodzi liczne problemy interpretacyjne. Cóż bowiem oznacza termin „w związku” użyty w tym zarządzeniu? Czy oznacza on powiązanie świadczeń medycznych czasowo z realizacją badania czy też obejmuje związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy zaistnieniem świadczenia medycznego a koniecznością przeprowadzenia świadczenia z powodu realizacji badania? Słownik języka polskiego podaje definicję związku jako stosunku między rzeczami, zjawiskami połączonymi ze sobą, które charakteryzuje łączność, powiązanie, spójność, zależność. Działanie w związku z czymś to działanie z powodu czegoś, na skutek czegoś<sup>11</sup>. Próbując zbudować zakres definicji pojęcia finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w ramach eksperymentu medycznego w odniesieniu do zarządzenia Prezesa NFZ należałoby skłaniać się do interpretacji, zgodnie z którą NFZ nie finansuje tych świadczeń medycznych, które realizowane są jedynie z powodu badania klinicznego. Taki punkt widzenia wydaje się mieć znamiona racjonalności, bowiem np. nikt nie wykonuje operacji na otwartym sercu z powodu badania klinicznego, a przy okazji której jest weryfikowany np. lek przeciwbólowy. Zatem finansowanie owej operacji, wykonywanej z racji na stan zdrowia pacjenta – racjonalnej potrzeby zdrowotnej (przynajmniej z perspektywy zarządzenia Prezesa

---

<sup>11</sup> Słownik języka polskiego, PWN, <http://usjp.pwn.pl/haslo.php?id=4884000>, dostęp on-line: maj 2010

NFZ), winno być rolą płatnika, z uwagi na fakt, że świadczenie nie było wykonane z powodu i na skutek badania klinicznego. Problem jest jednak szerszy, dotyka bowiem zapisów ustawowych.

*Prawo Farmaceutyczne* zobowiązuje wprost sponsora jedynie do nieodpłatnego przekazania produktu badanego oraz leku służącego do porównania oraz urządzeń służących do ich podawania. Sponsor dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze oraz urządzenia stosowane do ich podawania (art. 37k). W sposób pośredni można wysnuć wniosek o konieczności pokrycia kosztów leczenia zdarzeń niepożądanych wynikających z podania badanego produktu leczniczego (*za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor i badacz, art. 37j*).

Na przestrzeni wielu lat NFZ nie określił sposobu traktowania pacjentów, którym przy okazji wykonywania świadczeń medycznych podawano lek lub wyrób medyczny w ramach badań klinicznych. Dopiero w szczegółowych materiałach informacyjnych dotyczących leczenia szpitalnego wydanych przez Prezesa NFZ i obowiązujących od dnia 1 stycznia 2009 r. pojawiła się regulacja: *NFZ nie finansuje świadczeń zdrowotnych udzielanych w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego w tym badania klinicznego, których finansowanie określają odrębne przepisy*. Do dziś świadczeniodawcy nie znają wspomnianych wyżej odrębnych przepisów, które miałyby w pełni wskazać zakres finansowania świadczeń u pacjentów włączonych do badań klinicznych. Trudności interpretacyjne spowodowały wydanie interpretacji przez Departament Gospodarki Lekami NFZ w zakresie stosowania zasad rozliczeń pacjentów włączonych do badań klinicznych z publicznym płatnikiem. Określono w nim, że podstawowym dokumentem określającym procedury niezbędne dla przeprowadzenia danego badania klinicznego jest protokół badania, który powinien jako załącznik być w dyspozycji zakładu opieki zdrowotnej. W oparciu o treść protokołu w każdym przypadku możliwe jest ustalenie jakie czynności i w jakim terminie były wykonywane wyłącznie na potrzeby badania klinicznego. Zgodnie z interpretacją obowiązkiem sponsora jest finansowanie:

– badanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosowanych u pacjenta na potrzeby badania klinicznego,

- komparatorów (leków porównawczych, dopuszczonych na rynek) stosowanych w badaniach zaślepionych,
- komparatorów stosowanych w badaniach otwartych w przypadku gdy nie stanowią standardowego leczenia finansowanego przez NFZ,
- badań diagnostycznych wykonywanych na potrzeby badania klinicznego,
- procedur medycznych wymaganych przez protokół badania, które nie byłyby wykonywane w przypadku standardowego leczenia finansowanego przez NFZ w danym momencie,
- leczenia Ciężkiego Niepożądanego Działania Produktu Leczniczego badanego oraz leczenia powikłań procedur medycznych przewidzianych przez protokół,
- hospitalizacje i wizyty kontrolne na potrzeby badania klinicznego, które nie byłyby realizowane w przypadku standardowego leczenia finansowanego przez NFZ.

W związku z tym, zgodnie z komunikatem, NFZ finansuje:

- komparatory stosowane w badaniach otwartych w przypadku gdy stanowią standardowe leczenie finansowane przez NFZ,
- świadczenia wykonane przed włączeniem pacjenta do badania stanowiące kryterium kwalifikacji,
- świadczenia nieprzewidziane protokołem, w tym: leczenie zdarzeń niepożądanych z wyjątkiem leczenia działań niepożądanych badanego produktu lub powikłań procedur przewidzianych przez protokół,
- hospitalizacje i wizyty kontrolne, realizowane na potrzeby standardowego leczenia,
- pozostałe koszty związane z leczeniem pacjentów, zgodnie ze szczegółowymi materiałami informacyjnymi<sup>12</sup>.

Powyższa wykładnia stanowiska NFZ stanowi wewnętrzny dokument prawa i nie ma mocy powszechnie obowiązującej. Na marginesie należy jednak zadać pytanie o wartość niniejszego dokumentu w relacjach wewnętrznych pomiędzy NFZ a szpitalem, który ma z tym płatnikiem podpisaną umowę. Z jednej strony komunikat ten nie jest aktem prawa, z drugiej jednak strony, skoro płatnik podał ten komunikat do powszechnej informacji, można domniemywać, że zależy mu na jego

---

<sup>12</sup> Komunikat Departamentu Gospodarki Lekami NFZ z dnia 30 kwietnia 2009 r., <http://www.nfz.gov.pl/new>, dostęp on-line: wrzesień 2009

przestrzeganiu przez podmioty, które podpisały z nim umowy (a więc szpitale). Ponieważ w polskim systemie brak jest określonych przez płatnika standardów leczenia, a system rozliczeń oparty jest o jednorodne grupy pacjentów (JGP), pewne trudności mogą dotyczyć identyfikacji standardu leczenia. Stworzony mechanizm rozliczeń JGP nie uwzględnia także możliwości specyficznych rozliczeń grup, z uwzględnieniem pomniejszenia części rozliczeniowej w stosunku do NFZ o część należną szpitalowi od sponsora badania klinicznego. Sytuacja taka powodować może występowanie w niektórych przypadkach zjawiska podwójnego rozliczenia świadczenia, np. kiedy szpital rozlicza z publicznym płatnikiem procedurę zabiegową, w której nie ma precyzyjnie określonej liczby dni pobytu, a sponsor płaci nie za zabieg a za każdy dzień hospitalizacji.

Cytowany komunikat Departamentu Gospodarki Lekami niepozbawiony jest błędów prawnych. W części zawiera on propozycję rozwiązań niezgodnych z aktami prawa o randze ustawowej. Taka sytuacja dotyczy możliwości sfinansowania przez NFZ komparatorów (leków referencyjnych/porównawczych) w badaniach odślepionych. Należy jednak zwrócić uwagę, że *Prawo Farmaceutyczne* nakłada wprost na sponsora obowiązek dostarczenia badanego produktu leczniczego, a zgodnie z definicją prawa produktem badanym jest także wykorzystywany produkt referencyjny. Zatem, niezależnie od tego czy jest to lek referencyjny czy też nowa cząsteczka oraz czy badanie prowadzone jest w formie zaślepionej (badacz i pacjent nie mają wiedzy o tym, czy dostają badany lek czy też zarejestrowaną terapię równoważną lub placebo) czy otwartej, badany produkt leczniczy musi zostać dostarczony przez sponsora. Na marginesie warto dodać, że trudności praktyczne niesie ze sobą użyte w *Prawie Farmaceutycznym* sformułowanie, iż badany lek dostarcza (a nie zapewnia) sponsor badania. W przypadku nowych cząsteczek nie budzi to wątpliwości, ale w odniesieniu do zarejestrowanych leków porównawczych (referencyjnych) może stanowić pewien problem. Czy zatem szpitale mogą kupić leki porównawcze (np. standardową chemioterapię) przy zapewnieniu finansowania ich przez sponsora?<sup>13</sup> *Prawo Farmaceutyczne* nie uwzględnia możli-

<sup>13</sup> R. Staszewski, M. Urbaniak, *Prawny i podatkowy supel w badaniach klinicznych*, Rzeczpospolita z dnia 15 września 2009 roku

wości zewnętrznej sprzedaży leków przez zakłady opieki zdrowotnej, w tym także świadczenia usług farmaceutycznych przez apteki szpitalne innym podmiotom zewnętrznym posiadającym w swojej strukturze apteki. Zatem fakt zakupu leku, a następnie odsprzedaży go na rzecz sponsora, jest złamaniem ustawy *Prawo Farmaceutyczne*, w odniesieniu do uprawnień apteki szpitalnej. Odmienne należałoby interpretować udział publicznego płatnika w badaniach ambulatoryjnych. Dla zapewnienia przejrzystości finansowania świadczeń przyjętą pragmatyką powinno być wyłączenie pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym z rozliczania świadczeń w systemie ambulatoryjnym. Trudno tu bowiem określić choćby standardową (a więc należną w ramach świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych) liczbę wizyt, którą pacjent powinien odbyć w ramach leczenia, a protokół badania z góry zakłada określoną liczbę porad.

## **Umowy na realizację badań klinicznych a świadczenia zdrowotne**

Według § 19 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 w sprawie szczegółowych wymagań *Dobrej Praktyki Klinicznej*<sup>14</sup> sponsor zawiera z badaczem i z ośrodkiem badawczym, w formie pisemnej, umowę dotyczącą prowadzenia badania klinicznego, która określa także zobowiązania finansowe jego dotyczące (§19 ust. 3). Na marginesie niniejszych rozważań zauważyć należy, iż przepis ten wyraźnie nie wskazuje czy sponsor zawiera umowę dwu- czy trójstronną. Redakcja tego przepisu nie ogranicza możliwości wprowadzenia jednej umowy trójstronnej<sup>15</sup>.

Do niedawna praktyką powszechnie stosowaną przez firmy farmaceutyczne było zawieranie dwóch odrębnych umów: jednej z ośrodkiem badawczym, a drugiej z badaczem. Umowa z ośrodkiem badawczym jest umową dwustronnie zobowiązującą, w której ośrodek badawczy zobowiązuje się do przeprowadzenia badania klinicznego, włączenia

---

<sup>14</sup> Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 w sprawie szczegółowych wymagań *Dobrej Praktyki Klinicznej*, Dz. U.

<sup>15</sup> R. Staszewski, M. Urbaniak, *Badania kliniczne, czyli prawny i podatkowy supel...*, op. cit.

do badania określonej w umowie liczby pacjentów i przechowywania oryginalnych akt medycznych, natomiast sponsor zobowiązuje się do dostarczenia leku do badania i do wypłacenia wynagrodzenia ośrodkowi badawczemu za przeprowadzone badanie. Poprzez zawieranie dwóch odrębnych umów ośrodki badawcze często nie miały wiedzy, jakie obowiązki były nakładane na badacza w jego umowie ze sponsorem. W związku z tym faktem obecnie odchodzi się od praktyki zawierania dwóch odrębnych umów i wiele ośrodków badawczych stosuje umowy trójstronne. Podobne rozwiązanie proponuje się w założeniach do projektu nowej ustawy, który wprowadza ustawowy obowiązek zawierania przez ośrodki badawcze jednej umowy trójstronnej, który zawierać będzie wszystkie aspekty finansowe związane z przeprowadzaniem badania klinicznego, bez narażenia się na zarzut uzyskiwania przez ośrodek zbyt niskiego wynagrodzenia w stosunku do wynagrodzenia uzyskiwanego przez głównego badacza. Ponadto zauważyć należy, że wprowadzenie obowiązku stosowania jednej umowy pomoże ośrodkom badawczym kontrolować ilość badań, prowadzonych w danym ośrodku przez jednego badacza i członków zespołu badawczego<sup>16</sup>.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w *sprawie szczegółowych wymagań dobrej praktyki klinicznej* nie określa się jednak żadnego szczegółowego zakresu zobowiązań finansowych stron umowy o badanie kliniczne. Zdaniem części ekspertów, w obecnych regulacjach prawnych, przedmiotem umowy dotyczącej badania klinicznego *ex definitione* mogą być jedynie dodatkowe, ponadstandardowe elementy, a nie wykonanie standardowej procedury medycznej. Trudno bowiem – jak wynika także z powyższych rozważań – w sposób jednoznaczny wskazać przesłanki nakładające na sponsora obowiązek poniesienia kosztów standardowego postępowania medycznego. Idąc dalej tropem tej analizy, bezpodstawne może okazać się obecnym systemie prawnym obciążanie sponsora kosztami tych świadczeń medycznych, które mogłyby być rozliczone z NFZ ze względu na obiektywną potrzebę zdrowotną pacjenta, a nie konieczność przeprowadzenia badania klinicznego.

<sup>16</sup> P. Zięciak, K. Bartkowiak, *Umowy w badaniach klinicznych*, Warszawa 2009, s. 57

## **Założenia ustawowe**

Brakuje przepisów o charakterze powszechnie obowiązującym, które regulowałyby zasady rozgraniczające finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej przez sponsora i Narodowy Fundusz Zdrowia. Co więcej, regulacje odnoszące się do kwestii finansowania badań klinicznych w Polsce znajdują się wielu aktach prawnych o różnej randze, zarówno w aktach ustawowych, jak i w rozporządzeniach. W związku z tym faktem cały czas pojawiają się liczne problemy interpretacyjne, dotyczące przede wszystkim kwestii wydatków na opiekę zdrowotną finansowaną ze środków publicznych. Ministerstwo Zdrowia dostrzega problem niejednorodności przepisów w zakresie prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych. Autorzy założeń do projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych we wprowadzeniu do ustawy piszą wprost, iż obecnie sponsor nie wie, jakie koszty świadczeń opieki zdrowotnej jest zobowiązany pokryć, a jakie pokrywa narodowy płatnik.

Rada Ministrów pracuje obecnie nad przygotowaniem projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych. Obecnie projekt jest na etapie uzgodnień międzyresortowych. Pozytywnie należy ocenić próbę kompleksowego uregulowania zagadnień badań klinicznych. Podkreślić należy, że w przypadku uchwalenia i wejścia w życie nowej ustawy, regulującej również precyzyjne zasady finansowania badań klinicznych i zakładającej jasne rozgraniczenie finansowania świadczeń opieki zdrowotnej przez sponsora i NFZ, twórcy projektu ustawy mają nadzieję, iż mogą się pojawić pozytywne skutki dla budżetu państwa w postaci ograniczenia wydatków na opiekę zdrowotną finansowaną ze środków publicznych.

Szpitaly powinny mieć czytelne i jasne zasady rozliczania badań klinicznych, jednakże takie nie zostały uregulowane na poziomie ustawy. Terapie objęte badaniami klinicznymi powinny być jednoznacznie oddzielone od świadczeń wykonywanych przez szpital w ramach środków publicznych, a świadczeniodawca winien jednoznacznie wiedzieć, jakie świadczenia mogą być sprawozdane i rozliczone z NFZ w grupie pacjentów włączonych do badań klinicznych. Podkreślić przy tym należy,

iż projekt ustawy *Prawo badań klinicznych* wprowadza zasadę, według której zadaniem sponsora będzie finansowanie wyłącznie świadczeń opieki zdrowotnej, związanych z badaniem klinicznym i objętych protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych na podstawie przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Projekt przy tym jednoznacznie zakłada, iż koszty świadczeń opieki zdrowotnej, które będą świadczeniami gwarantowanymi na podstawie przepisów ustawy *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* w ramach leczenia danej jednostki chorobowej, pokrywał będzie narodowy płatnik. Zgodnie z projektem założeń sponsor będzie natomiast finansować świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym objęte protokołem badania klinicznego, ale tylko te, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych na podstawie przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, w tym w szczególności będzie dostarczać bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, leki porównawcze oraz urządzenia stosowane do ich podawania. Określono wprost, iż sponsor będzie również finansować świadczenia opieki zdrowotnej w zakresie pojawiających się powikłań zdrowotnych oraz świadczenia opieki zdrowotnej, których konieczność zastosowania wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego, co – zdaniem autorów niniejszego opracowania – obecnie nie jest określone jednoznacznie przepisami prawa. Sponsor będzie ponadto zobowiązany do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej niezbędnych do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.<sup>17</sup>

## Podsumowanie

Podstawowy problem interpretacyjny obecnych przepisów prawa powszechnie obowiązującego w zakresie badań klinicznych dotyczy możliwości rozliczeń z Narodowym Funduszem Zdrowia świadczeń medycznych gwarantowanych, które mimo iż towarzyszą badaniu kli-

<sup>17</sup> Założenia do projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, Projekt z dnia 10 czerwca 2010, [www.mz.gov.pl](http://www.mz.gov.pl), s. 21, 34



niczemu, byłyby niezależnie wykonane ze względu na stan zdrowia pacjenta. Badania kliniczne są w praktyce szpitalnej realizowane przy okazji normalnego procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Są to zatem świadczenia towarzyszące procesowi rutynowej terapii i dotyczą jedynie wybranego aspektu postępowania terapeutycznego. Z racji na brak jednoznacznych regulacji o charakterze prawa powszechnie obowiązującego, część zakładów opieki zdrowotnej rozlicza z NFZ, w grupie pacjentów włączonych do badań klinicznych, świadczenia medyczne wynikające ze stanu zdrowia (czyli takie, które byłyby wykonane niezależnie od badania klinicznego), zaś sponsor badania opłaca dodatkowe usługi (te świadczenia nie są sprawozdawane do NFZ).

Podstawowym aktem prawnym regulującym prowadzenie badań klinicznych jest nadal *Prawo Farmaceutyczne*. Zdaniem części instytucji państwowych to właśnie *Prawo Farmaceutyczne* wskazuje na brak możliwości finansowania świadczeń zdrowotnych w ramach systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, w sytuacji włączenia pacjenta do badania klinicznego. Pomija się przy tym jednak fakt, iż dalsza analiza ustawy precyzuje definicję odpowiedzialności finansowej sponsora jedynie w zakresie bezpłatnego dostarczenia badanych produktów leczniczych oraz pokrycia kosztów zdarzeń niepożądanych wynikających z podania badanego produktu leczniczego. W opinii autorów niniejszej pracy brak jest obecnie jednoznacznych podstaw prawnych do kwestionowania możliwości finansowania świadczeń medycznych gwarantowanych w grupie pacjentów włączonych do badań klinicznych. Niedostatecznie precyzyjne są także podstawy prawne do twierdzenia, że dodanie określonej terapii do leczenia standardowego i wpisanego w katalog świadczeń gwarantowanych powoduje utratę atrybutu świadczenia finansowanego ze środków publicznych. Artykuł 68 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej wskazuje, iż każdy ma prawo do opieki zdrowotnej, a obywatelom niezależnie od ich sytuacji materialnej władze zapewniają dostęp do opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Konsekwencją konstytucyjnych regulacji jest zapewnienie jednostce ochrony poprzez wskazanie zakresu świadczeń na poziomie ustawowym<sup>18</sup>. *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej*

---

<sup>18</sup> Por. M. Urbaniak, *Konstytucyjne prawo do ochrony zdrowia*, [w:] M. D. Głowacka, E. Mojs (red.), *Szanse i bariery w ochronie zdrowia. Wybrane aspekty organizacyjne, prawne i psychologiczne*, Poznań 2008

*finansowanych ze środków publicznych* zarówno w art. 15, jak i w art. 16, określających katalog świadczeń przysługujących świadczeniobiorcy, nie wskazuje, iż Narodowy Fundusz Zdrowia ma prawo odmówić finansowania świadczeń udzielonych ubezpieczonemu, tylko dlatego, iż pacjent (ubezpieczony) uczestniczy w badaniu klinicznym, a świadczenie znajduje się w katalogu świadczeń gwarantowanych i wykonane jest ze względu na stan zdrowia pacjenta.

Czy zatem można jednoznacznie, w oparciu o powszechnie obowiązujące przepisy prawa wskazać, że każde świadczenie zdrowotne, udzielone pacjentowi włączonemu do badania klinicznego, jest świadczeniem *wykraczającym poza system ubezpieczenia zdrowotnego*?

Wydaje się, że taka interpretacja niesie za sobą niebezpieczeństwo wykluczenia dostępności do świadczeń medycznych nie tylko w oparciu o ustawę *o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*, ale stanowić może również naruszenie przepisów Konstytucji. Na marginesie należy zaznaczyć, że każdy pacjent przed włączeniem do badania klinicznego zobowiązany jest do podpisania świadomej zgody, która musi być uprzednio objaśniona przez badacza. Podstawa udzielania zgody przez pacjenta na przeprowadzenie badania klinicznego znajduje się w art. 39 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej<sup>19</sup>, zgodnie z którym nikt nie może być poddany eksperymentom naukowym, w tym medycznym, bez dobrowolnie wyrażonej zgody. Postanowienia te uzależniają możliwość wykonywania badań klinicznych od sytuacji, w których pacjent wyrazi na nie dobrowolnie zgodę<sup>20</sup>. Charakter zgody nie zawiera jednak informacji o całkowitym lub częściowym wyłączeniu praw pacjenta do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Autorzy niniejszego artykułu nie przesadzają o docelowym modelu rozwiązań finansowania świadczeń medycznych w populacji pacjentów objętych badaniami klinicznymi. Na świecie istnieją zarówno kraje, które tworząc przestrzeń współpracy z przemysłem farmaceutycznym, dopuszczają rozliczenia określonych świadczeń medycznych towarzyszących badaniu klinicznemu w ramach systemu ubezpieczeniowego,

<sup>19</sup> *Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej* z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz. U 1997 nr 78 poz. 483 z późn. zm

<sup>20</sup> Szerzej: M. Urbaniak, *Eksperyment medyczny – wybrane aspekty prawne*, Polski Przegląd Nauk o Zdrowiu, nr 4/2007, s.

jak i państwa narzucające obowiązek sfinansowania tych procedur jedynie przez sponsora badania. Celem niniejszej analizy jest wskazanie, że przy istnieniu niedostatecznych rozwiązań prawnych obejmujących finansowy aspekt realizacji badań klinicznych, z jednej strony łatwo o przerzucanie kosztów sponsorów na publicznego płatnika, z drugiej zaś – o możliwość przeniesienia przez publicznego płatnika odpowiedzialności za finansowanie świadczeń medycznych w określonej grupie pacjentów na podmioty zewnętrzne, bez wyraźnych wskazań ustawowych. Choć dziś trudno wcielić w życie paremię *clara non sunt interpretanda*, to od osób stanowiących prawo można oczekiwać takich regulacji, które tworzyć będą jak najmniejszą przestrzeń możliwych rozbieżności. Jak pokazują doświadczenia wielu krajów, możliwe jest pogodzenie dobra pacjentów, finansów publicznych oraz racji przemysłu farmaceutycznego w ramach istniejącego porządku prawnego.

## Prawo wobec lekarza (od starożytności do czasów współczesnych)<sup>1</sup>

Lekarz od wieków był centralną postacią w dziedzinie prawa wśród osób wykonujących różne zawody. W starożytnym Rzymie uważano nawet, że lekarz nie wykonuje zawodu, lecz posłannictwo (*misję*), *operae liberales* (wyższe posługi). Umowa z pacjentem była nieodpłatnym zleceniem (*mandatum*), ze względu na element zaufania ze strony pacjenta do wiedzy i zdolności lekarza, lekarzowi za leczenie nie przysługiwała zapłata, lecz honorarium, zwyczajowo przyjęte i uważane za wyraz wdzięczności. W celu jego dochodzenia nie służyła lekarzom żadna skarga oparta na zleceniu, gdyż mogli go żądać jedynie w drodze nadzwyczajnego postępowania (*cognitio extra ordinem*), i to dopiero od cesarstwa<sup>2</sup>. Lekarz był szanowany, miał wysoką pozycję społeczną, do dzisiaj pamięta się wybitnych lekarzy – reformatorów greckich, jak „ojca medycyny” Hipokratesa czy Asklepiadesa, a w starożytnym Egipcie Imhotepa (2800 r. p.n.e.) „pierwszego lekarza wyłaniającego się z mroku dziejów”<sup>3</sup>, a później w nowej erze w Rzymie lekarza nadwornego cesarza Marka Aureliusza Galena (II w.), który zapoczątkował złoty wiek medycyny trwający do upadku Rzymu (V w.)<sup>4</sup> czy leka-

---

<sup>1</sup> Jest to rozszerzony tekst referatu przedstawionego podczas VII Światowego Kongresu Polonii Medycznej w Toruniu (24–26 VI 2010 r.).

<sup>2</sup> Por. W. Osuchowski, *Zarys rzymskiego prawa prywatnego*, Warszawa 1962, s. 393; R. Taubenschlag, *Historia i instytucje rzymskiego prawa prywatnego*, Warszawa 1947, s. 222; K. Pollak, *Uczniowie Hipokratesa*, Warszawa 1970, s. 151 i n.

<sup>3</sup> Por. W. Szumowski, *Historia medycyny*, Warszawa 1961, s. 39 i n.; K. Pollak, *op.cit.*, s. 60 i n.; J. Thornwald, *Dawna medycyna, jej tajemnice i potęga*, Warszawa 1990, s. 105.

<sup>4</sup> Galen był lekarzem o olbrzymiej wiedzy. Z kilkuset jego dzieł zachowało się do dzisiaj ponad 80 pism lekarskich – por. W. Szumowski, *op.cit.*, s. 78 i n.

rza arabskiego Awicennę (XI w.), twórcę *canon medicinae*, w którym zebrał osiągnięcia nauki greckiej i arabskiej<sup>5</sup>.

Wiele od lekarzy oczekiwano, za niepowodzenie w leczeniu odpowiadali surowo, zarówno karnie jak i cywilnie. W Mezopotamii, w największym dziele prawodawczym starożytnego Wschodu, Kodeksie Hammurabiego (XVII w. p.n.e.) wymienia się kilka razy lekarza. § 218 brzmi: „Jeśli lekarz zrobił pełnoprawnemu obywatelowi nożem z brązu ciężką operację i spowoduje, że pełnoprawny obywatel umrze (...), utną mu jego rękę”. Kara ta i tak była łagodna na tle stosowanej kary talionu. Mniejsza kara czekała lekarza za śmierć niewolnika na skutek takiej operacji; wtedy lekarz miał wynagrodzić pana „niewolnikiem za niewolnika” (§ 210)<sup>6</sup>. W Egipcie lekarza, który przekroczył zasady medycyny, opisane w specjalnej księdze, karano czasem nawet śmiercią<sup>7</sup>.

W starożytnym Rzymie, przy nadzwyczajnym rozwoju prawa, które dało podstawy nowoczesnego prawa cywilnego, wielkie znaczenie uzyskali prawnicy. Żądali od wszystkich przestrzegania prawa, stworzyli zasadę *dura lex sed lex* (twarde prawo, lecz prawo), lecz odpowiedzialność lekarzy złagodzili. Lekarz odpowiadał tylko wtedy, gdy można mu było zarzucić błędy w leczeniu (*imperitia*) i winę (*culpa*)<sup>8</sup>. Ta zasada przetrwała do dzisiejszych czasów. Lekarz nie ponosi odpowiedzialności za sam skutek leczenia, lecz tylko za swoje zawinione postępowanie pozostające w związku przyczynowym ze szkodą doznaną przez pacjenta.

W Polsce szlacheckiej lekarz rywalizował w swej pozycji społecznej z prawnikiem. Nie raz zresztą obu zarzucano nieuctwo i chciwość, jednak prawnikom bardziej, widocznie bez lekarza trudniej się było obyć. W XVII w. poeta Wacław Potocki, opisujący obyczajowość polską napisał fraszkę:

„Do tego przyszło, że poszli za dworem  
O pierwsze miejsce jurysta z doktorem,

---

<sup>5</sup> Zob. W. Szumowski, op.cit., s. 111 i n.

<sup>6</sup> Kodeks Hammurabiego został odnaleziony przez archeologów francuskich w 1902 r. Znajduje się w Muzeum Louwru w Paryżu. Jest to stela o wysokości 2,25 m. z czarnego diorytu, na której wyryto pismem klinowym 282 prawa. Zob. J. Klimka, *Prawa Hammurabiego*, Warszawa 1957, s. 23, 105.

<sup>7</sup> Zob. W. Szumowski, op.cit., s. 17–18.

<sup>8</sup> Por. M. Sośniak, *Prawnicy i lekarze*, *Prawo i Życie* nr 2/483/1974.

Ponieważ wszystkich sententia padnie:  
 Doktor zabija a jurysta kradnie,  
 Złodziej ma nosić drabinę przed katem,  
 Jurystę przeto uczczono prymatem<sup>9</sup>.

Trzeba jednak przypomnieć, że – mimo wielu znakomitych lekarzy w czasie Odrodzenia – w XVII i XVIII w. w okresie rozkładu Rzeczypospolitej polska medycyna była w upadku, medycy znali ciała ludzkie tylko z książek, pełno było cyrulików, szarlatanów i szalbierzy, którzy sprzedawali cudowne leki i tajemnicze uzdrawiające mikstury oraz przepisywali kuracje (zwłaszcza powszechnie i bezmyślnie upusty krwi), od których chory, jeśli nie wyzionął ducha, to do zdrowia nie powracał. Dopiero król Stanisław August Poniatowski na wskazanie Hugo Kołłątaja wydał Uniwersał, w którym nakazał, aby wszystkie miasta i miasteczka w Koronie przysyłały na swój koszt uczniów na naukę lekarską do Szkoły Głównej Krakowskiej. Natomiast Sejm Wielki powołał Komisję nad Szpitalami, która zwalczała także wszelkich pseudomedyków<sup>10</sup>.

W XIX i początkach XX w. lekarze uważali, że mają „prawo do błędu”, rozszerzając to pojęcie jak najszerszej na zwykłe niedbalstwo, brak wiedzy i umiejętności; twierdzili, że nie powinni odpowiadać tak jak inni świadczący usługi. Akademia Medyczna w Paryżu w 1829 r. w opinii doradczej do przygotowywanej ustawy o zawodzie lekarza wyraziła stanowisko, że lekarz może być odpowiedzialny tylko w razie winy umyślnej (*dolus*), gdyż przy wykonywaniu zawodu nie może być skrępowany obawą nadmiernej odpowiedzialności. Sądy pogląd ten odrzuciły. Ponieważ jednak poglądy tego rodzaju dalej się pojawiały, Sąd Kasacyjny w orzeczeniu z 29 XI 1920 r. (D.P. 1924.I. 203) stwierdził, że dyspozycje kodeksu cywilnego mają zastosowanie do każdego stopnia winy jakiegokolwiek człowieka, który, niezależnie od tego, jaka byłaby jego sytuacja lub zawód, spowodował szkodę drugiemu i nie istnieje żaden wyjątek na korzyść lekarza. Jednakże jeszcze w 1930 r. Sąd Najwyższy Kanady (prowincji Quebec) w sprawie Caron v. Gagnon

<sup>9</sup> Cyt. za M. Sośniakiem, jw.

<sup>10</sup> Zob. K. Soczyński, Śladami polskiego eskulapa, Warszawa 1958, s. 27 i n.

orzekł, że sędzią lekarza, który działa według swojej wiedzy, sumienia i honoru, może być tylko Bóg. W doktrynie francuskiej uznano, że do lekarza należy stosować ogólne reguły odpowiedzialności. Z chwilą, gdy sędzia stwierdzi z całą pewnością winę lekarza, ten musi być zobowiązany do wynagrodzenia wyrządzonej pacjentowi szkody, bez względu na to, jaki byłby rodzaj tej winy i bez względu na jej stopień – wina lekka lub ciężka<sup>11</sup>. Również w doktrynie polskiej uważano, że lekarz powinien odpowiadać za każdą winę, nawet lekką<sup>12</sup>.

Później jednak zmiany były zasadnicze. Od lekarza wymaga się więcej aniżeli od innych profesjonalistów. Jedyne lekarz ma bowiem prawo ingerencji w organizm pacjenta, a szkody wyrządzone przez niego są przeważnie nieodwracalne. Prawo wymaga od lekarza szczególnej staranności, wiedzy i kompetencji, lekarz ma obowiązek dokształcania się. Żaden lekarz nie jest też uprawniony do wszystkiego, rozwinęły się specjalizacje. W 1966 r. sąd w Kanadzie w sprawie *St.Hilaire v. S.* uznając odpowiedzialność lekarza powiedział: „Lekarz powinien korzystać z uznanej wiedzy medycznej, nowoczesnej techniki i metod, które wiedza stawia mu do dyspozycji (...). Lekarz, który wykonuje swoją praktykę od 30 lat, nie może leczyć chorych w ten sam sposób, jak w momencie, gdy praktykę swą zaczynał”.

Wielokrotnie wskazywał na to polski Sąd Najwyższy. W wyroku z 13 X 2005 r. (IV CK 161/05, OSP 6/2006, poz. 71) stwierdził w uzasadnieniu: „Na lekarzu, jak na każdym profesjonalście, spoczywa obowiązek kompetencji i obowiązek udzielenia informacji. Chodzi przy tym o kompetencje rzeczywiste, merytoryczne, a nie jedynie formalne, zaś obowiązek podnoszenia kwalifikacji zawodowych oraz śledzenia postępów nauki i techniki medycznej wynika wprost z art. 18 ustawy o zawodzie lekarza oraz art. 55 Kodeksu Etyki Lekarskiej. Ignorancja w tym zakresie stanowi winę lekarza”. W wyroku z 7 I 1966 r. (I CR 396/65, OSPiKA 12/1966, poz. 278) SN orzekł: „Poza przepisami ustawy lub postanowieniami regulaminów i okólników wiążących określonych pracowników każdego wiążą wskazania wynikające czy z istotny wykonywanych funkcji czy z etyki związanej z danym zawodem.

---

<sup>11</sup> H.i L. Mazeaud, A. Tunc, *Traité théorique et pratique de la responsabilité civile délictuelle et contractuelle*, Paryż 1957, s. 569.

<sup>12</sup> M. Sośniak, *Cywilna odpowiedzialność lekarza*, Warszawa 1968, s. 130.

Jeżeli chodzi o zawód lekarza, to wymagania te muszą być ze względu na daleko idące skutki jego pracy specjalnie wysokie”. Lekarz powinien leczyć pacjentów uznanymi metodami, nie może stosować metod zupełnie potępionych i zarzuconych ani leków niedopuszczonych do obrotu lub wycofanych z obrotu. Eksperymenty lecznicze i badawcze wymagają spełnienia licznych przesłanek, w tym „świadomej” zgody pacjenta, zachowania rozsądnych proporcji pomiędzy ryzykiem a oczekiwanyymi korzyściami i zgody Komisji Bioetycznej<sup>13</sup>.

Zmieniła się też pozycja pacjenta, nie jest on już przedmiotem leczenia, lecz jest podmiotem, który ma autonomię decyzji co do interwencji lekarskiej. Liczne dokumenty międzynarodowe, zwłaszcza Deklaracja Praw Pacjenta, przedstawiona przez WHO, a w Polsce ustawa o prawach pacjenta i ustawa o zawodzie lekarza wymagają „świadomej” zgody pacjenta na wszelkie działania medyczne, poza szczególnymi okolicznościami. Tą drogą od dziesiątków lat idzie też orzecznictwo. W USA cztery precedensowe orzeczenia sądów z początku XX w. (*Mohr v. Williams*, Minn. 1905; *Pratt v. Davis*, N.E. 1906; *Rolater v. Strain*, Okla. 1913; *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 1914) wniosły doniosły wkład w rozwój „świadomej” zgody w prawie amerykańskim<sup>14</sup>. Na nich wzorowały się sądy w wielu innych państwach. W Anglii w sprawie *F. v. Berkshire Health Authority* (1989) Lord Goff powiedział, że: „W braku zgody wszystkie albo prawie wszystkie postępowania medyczne i wszystkie zabiegi chirurgiczne na osobie dorosłej są bezprawne, niezależnie od korzyści, jakie takie leczenie mogłoby przynieść”.

W Polsce Sąd Najwyższy orzekł, że działanie bez zgody pacjenta narusza prawa pacjenta niezależnie od staranności i skuteczności zabiegu lekarskiego (wyrok SN z 29 V 2007 r., V CSK 76/07, OSN 7–8/2008, poz. 91 – uzasadn.)<sup>15</sup>. Natomiast Sąd Apelacyjny w Warszawie stwierdził, że „zabieg medyczny wykonany bez zgody pacjenta jest czynnoś-

<sup>13</sup> Por. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. IX, Toruń 2010, s. 215 i n.; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004.

<sup>14</sup> Zob. J. Adrych, *Informed consent – świadoma zgoda pacjenta na zabieg w prawie amerykańskim*, *Prawo i Medycyna* 3/2009, s. 90 i n.

<sup>15</sup> Zob. głosę M. Wałachowskiej, *Przegląd Sądowy* 5/2009.



cią bezprawną nawet wówczas, gdy wykonany jest zgodnie z zasadami wiedzy” (wyrok SA z 31 III 2006 r., I ACa 973/05)<sup>16</sup>.

Lekarz przystępując do leczenia pacjenta powinien przeto pamiętać o tym stanowisku prawa i orzecznictwa<sup>17</sup>.

Trzeba dodać, że prawo nie tylko nakłada liczne obowiązki na lekarza, a zwłaszcza obowiązek przestrzegania praw pacjenta jako podmiotu zabiegów medycznych, lecz także szczegółowo określa podstawy prawne działania lekarza zapewniając mu bezpieczeństwo prawne, jeśli postępuje zgodnie z przepisami prawa i etyką lekarską. Lekarz nie ponosi odpowiedzialności za tzw. błędy nauki, za niepomyślne skutki leczenia i przedsięwzięcia zabiegów, jeżeli postępowanie jego było zgodne z prawem i zasadami wiedzy medycznej. Lekarz powinien przestrzegać nie tylko przepisy prawne, lecz także zasady etyczne wynikające z Kodeksu Etyki Lekarskiej, który zawiera normy wiążące lekarza. Kodeks nie jest wprawdzie źródłem prawa, gdyż normy deontologiczne same przez się charakteru prawnego nie posiadają (TK z 7 X 1992 r., U 1/92, OTK 2/1992, poz. 38), to jednak według Trybunału Konstytucyjnego (orzeczenie z 23 IV 2008 r., SK 16/07, LEX nr 371847: „Postanowienia KEL, ujęte w izolacji od właściwych przepisów ustawowych, należą (...) do odrębnego porządku normatywnego (deontologicznego) i uzyskują walor prawny w obszarze prawa powszechnie obowiązującego właśnie ze względu na ustawę o izbach lekarskich i w zakresie określonym przez jej przepisy”. We Francji uważa się, że naruszenie postanowień kodeksu deontologii lekarskiej tworzy winę cywilną (orzeczenie Sądu Kasacyjnego z 4 XI 1992 r., D. 1992. 270; 18 III 1997. Somm. 315).

Nowe ustawy o zawodzie lekarza, o zakładach opieki zdrowotnej, o prawach pacjenta, ustawa psychiatryczna, ustawa transplantacyjna chronią nie tylko pacjenta, lecz także lekarza. Niepewność prawa istnieje tam, gdzie w Polsce regulacji prawnych nie ma, gdzie istnieje luka prawna, zwłaszcza przy inżynierii genetycznej i prokreacji medycznie wspomaganey. Tam rozwój „nowej biologii” i biomedycyny wyprzedził

---

<sup>16</sup> Zob. głosę M. Nesterowicza, *Prawo i Medycyna* 2/2010.

<sup>17</sup> Zob. M. Świdarska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 17 i n.; M. Śliwka, *Prawa pacjenta w prawie polskim na tle porównawczym*, wyd. II, Toruń 2010, s. 141 i n.; M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, s. 133 i n.

prawo. Ustawodawca musi tę lukę wypełnić poprzez unormowania zgodne z Europejską Konwencją Bioetyczną. Prawo jest regulatorem stosunków społecznych pomiędzy obywatelami, innymi podmiotami i wobec państwa. Jak mówili prawnicy rzymscy: *Ius aut necessitas fecit aut consensus constituit aut firmavit consuetudo*. („Prawo albo stworzyła konieczność albo ustanowiła zgoda ludzi albo utrwalił zwyczaj”).

## Czy polskie prawo medyczne spełnia oczekiwania społeczne?<sup>1</sup>

W ostatnich kilkunastu latach nastąpiły zasadnicze zmiany w krajowym ustawodawstwie medycznym. Zastąpiło ono dawne przestarzałe ustawy, wypełniło luki oraz w większości zostało dostosowane do prawa międzynarodowego i wspólnotowego.<sup>2</sup> Na uwagę zasługują zwłaszcza ustawa o zakładach opieki zdrowotnej<sup>3</sup>, ustawa o ochronie zdrowia psychicznego<sup>4</sup>, ustawa transplantacyjna<sup>5</sup>, ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>6</sup> oraz ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>7</sup>. Wysilek ustawodawcy jest wspierany przez bogate orzecznictwo sądów polskich, zwłaszcza Sądu Najwyższego.

Wspomniana ewolucja nie została jeszcze zakończona. Wiele kwestii wymaga dalszego unormowania, a problemy, przed którymi stają polskie sądy w dniu dzisiejszym, były rozpatrywane przez sądy państw zachodnich już kilkadziesiąt lat temu.<sup>8</sup>

Mówiąc o oczekiwaniach związanych z prawem medycznym trudno o jednoznaczne wnioski. Pragnienia różnych grup społecznych

---

<sup>1</sup> Jest to tekst referatu wygłoszonego podczas VII Światowego Kongresu Polonii Medycznej w Toruniu (24–29.VI.2010 r.)

<sup>2</sup> Zob. M. Nesterowicz, *Nowe ustawodawstwo medyczne (osiągnięcia i błędy)*, PiP 1997, nr 9.

<sup>3</sup> Ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (tekst jednolity Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm., dalej jako u.z.o.z.).

<sup>4</sup> Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz. U. Nr 111, poz. 535, z późn. zm.).

<sup>5</sup> Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411, z późn. zm.)

<sup>6</sup> Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jednolity: Dz. U. z 2008 r., Nr 136, poz. 857, z późn. zm., dalej jako u.z.l.l.d.)

<sup>7</sup> Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 z późn. zm.; dalej jako u.p.p.)

<sup>8</sup> M. Śliwka, *Prawa pacjenta w prawie polskim na tle prawnoporównawczym*, wyd. II, Toruń 2010, s. 15 i nast.

i zawodowych (osób wykonujących zawody medyczne, pacjentów, Narodowego Funduszu Zdrowia) są zróżnicowane, często wzajemnie się wykluczają. Analizując system prawa medycznego z punktu widzenia poszczególnych grup interesów dokonuje się w literaturze podziału aktów prawnych na trzy grupy<sup>9</sup>:

- roszczeniowo – antagonizujące,
- paternalistyczne,
- partnerskie.

Podzielając opinię, iż ustawodawca powinien dążyć do uchwalania aktów prawnych stanowiących platformę porozumienia między osobami wykonującymi zawody medyczne a pacjentami, można zastanawiać się jakie warunki powinny spełniać normy prawa medycznego.

Prawo medyczne godzące oczekiwania wszystkich grup społecznych powinno zawierać normy spełniające kryteria:

- kompleksowości – odpowiadające na pytania przed którymi stają osoby wykonujące zawody medyczne oraz pacjenci;
- klarowności – normy prawa medycznego powinny być zrozumiałe również dla nieprofesjonalistów, którym przyjdzie je stosować;
- jednoznaczności – niezbędne wydaje się unikanie podwójnych standardów, tak charakterystycznych dla współczesnego prawa medycznego;
- koncyliacyjności – normy prawa medycznego powinny umożliwiać rozwiązywanie przynajmniej części sporów poza systemem sądowym, tworząc fundament porozumienia między pacjentami oraz osobami wykonującymi zawody medyczne.

Spełnienie powyższych postulatów powinno umożliwić osiągnięcie podstawowego celu jakim jest osiągnięcie stanu pewności i bezpieczeństwa prawnego, wartości cenionych zarówno przez lekarzy oraz pacjentów.

Mimo wspomnianych przeobrażeń polskie prawo medyczne nie spełnia warunku kompleksowości. Z różnych powodów, do dnia dzisiejszego ustawodawca polski nie uregulował m.in. problematyki zapłodnienia *in vitro* oraz tzw. testamentów życia. Zgodnie z art. 20 ust. 2 u.p.p. pacjentowi przyznano wprawdzie prawo do umierania w spokoju

<sup>9</sup> T. Brzeziński, *Karta praw pacjenta – spodziewane korzyści i niebezpieczeństwa*, [w:] *Prawa pacjenta a postawa lekarza*, red. K. Gibiński, Kraków 1996, s. 19.

i godności, jednak ustawodawca do dnia dzisiejszego nie zdecydował się na doprecyzowanie tego przepisu poprzez uregulowanie zagadnienia zaniechania uporczywej terapii.

Wspomniane luki mogłyby zostać po części usunięte poprzez przyjęcie Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny, czyli tzw. Europejskiej Konwencji Bioetycznej.<sup>10</sup> Polska podpisała wprawdzie Konwencję już w maju 1999 r., jednak do chwili obecnej nie zdecydowała się na jej ratyfikację. Tymczasem Konwencja, jako dokument chroniący „godność człowieka oraz przysługujące mu prawa przed zagrożeniami związanymi z szybkim postępem nauk medycznych i biologicznych”, zawiera wiele postanowień uzupełniających prawo polskie. Projekty ustaw bioetycznych ze względów politycznych oraz światopoglądowych nie zostały rozpatrzone przez Sejm RP. Niektóre z proponowanych aktów prawnych, ze względu na zbyt konserwatywne podejście do analizowanej problematyki spotkały się z krytyką przedstawicieli doktryny prawa medycznego.<sup>11</sup>

Wspomniane luki starają się uzupełniać sądy polskie, często powołując się na nieratyfikowaną Europejską Konwencję Bioetyczną. Sąd Najwyższy w orzeczeniu z dnia 27 października 2005 r.<sup>12</sup> stwierdził: „Powszechnie, z powołaniem się na konstytucyjną gwarancję wolności, przyjmuje się, że oświadczenie Świadka Jehowy, będącego osobą pełnoletnią i zdolną w pełni do czynności prawnych, musi być respektowane, a lekarze powinni być przygotowani na stosowanie alternatywnych metod leczenia. Decyzja pacjenta może być – w ocenie lekarza – niesłuszna, niemniej zasada poszanowania jego woli, wpisana także

---

<sup>10</sup> Zob.: T. Jasudowicz, tłum. i red.: *Europejskie standardy bioetyczne: wybór materiałów*, Toruń 1998, s. 3–66 oraz A. Hendriks, *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*, *European Journal of Health Law* 1997, nr 4, M. Safjan, *Prawo polskie a Europejska Konwencja Bioetyczna*, *PiM* 2005, nr 2.

<sup>11</sup> M. Nesterowicz, *Prawo, etyka, religia, polityka w legislacji prokreacji medycznie wspomaganej*, *PiM* 2009, nr 2, s. 5 i nast. Zob. wypowiedzi uczestników debaty „Wokół testamentu życia”, która toczyła się w dniach 23–30 listopada 2009 r., na stronach Polskiego Towarzystwa Bioetycznego ([www.ptb.org.pl](http://www.ptb.org.pl)). Por. M. Śliwka, *Wokół testamentu życia – podsumowanie debaty*, *Diametros* 2009, nr 22, s. 227–241, tenże, *Testament życia oraz zaniechanie uporczywej terapii w projekcie ustawy bioetycznej (uwagi prawnoporównawcze)*, *PiM* 2009, nr 2, s. 21–36.

<sup>12</sup> III CK 155/05, *PiM* 2006, nr 4, s. 125, OSNC 2006, nr 7–8, poz. 137. Zob. także, I. Lewandowska, *Niezgoda na ratunek*, *Rz.* z dnia 29 grudnia 2005 oraz A. Zoll, *Brak zgody pacjenta na zabieg (Uwagi w świetle postanowienia SN z 27 października 2005 r., III CK 155/05)*, *PiM* 2006, nr 4 s. 5.s. 5.

w deontologię zawodu lekarza (np. art. 15 i 16 kodeksu etyki lekarskiej), nakazuje ją uszanować.”

Wiele postanowień polskiego prawa medycznego spełnia wymóg klarowności. Zazwyczaj omawiane przepisy są sformułowane w sposób jasny i przystępny zarówno dla pacjentów jak i osób wykonujących zawody medyczne. Z tego punktu widzenia na uznanie zasługuje zwłaszcza nowa ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Ujęcie omawianej problematyki w ramach jednego aktu prawnego niewątpliwie stanowi krok w dobrym kierunku. Z drugiej strony ustawodawstwo polskie zawiera również sformułowania niejasne, których wykładnia wymaga szerokiej wiedzy prawniczej. Przykładowo, ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów bardzo nieprecyzyjnie reguluje zagadnienie pobierania komórek, tkanek i narządów ze zwłok ludzkich dla celów naukowych i dydaktycznych. Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy takie czynności są dopuszczalne, przy czym ustawodawca posługuje się bardzo szerokim pojęciem „pobierania” (czynności, w wyniku których komórki, tkanki lub narządy są pozyskiwane w celach diagnostycznych, leczniczych, naukowych lub dydaktycznych). Jednocześnie jednak niejasne są zasady w oparciu o które wspomniany materiał miałby być gromadzony w przypadku osób zmarłych. Problemu tego nie rozwiązuje art. 5 ust. 1, który przywołuje konstrukcję zgodny domniemanej jedynie w przypadku przeszczepów („Pobrania komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich w celu ich przeszczepienia można dokonać, jeżeli osoba zmarła nie wyraziła za życia sprzeciwu.”). Osobiście stoję na stanowisku, iż na gruncie aktualnej redakcji prawa transplantacyjnego pobieranie komórek, tkanek lub narządów ze zwłok ludzkich w celach naukowych i dydaktycznych jest możliwe jedynie pod warunkiem wcześniejszego uzyskania zgody dawcy.<sup>13</sup>

Również zapisy ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, w zakresie w jakim regulują one zasady udzielania informacji oraz uzyskiwania zgody pacjenta, przysparzają sporych problemów nie tylko lekarzom, ale również sądom opiekuńczym orzekającym na podstawie wspomnianej ustawy. W omawianym zakresie prawo polskie operuje

<sup>13</sup> Por. M. Nesterowicz, K. Śliwka, *Pobieranie ze zwłok komórek, tkanek i narządów do celów naukowych – problem prawny i medyczny*, PiM 2009, nr 4.

całym szeregiem zbliżonych do siebie pojęć. Od osób wykonujących zawody medyczne wymaga się umiejętności odróżnienia m.in. przedstawiciela ustawowego, opiekuna faktycznego, osoby bliskiej, osoby wskazanej przez pacjenta. Większości z tych pojęć doczekała się swojej definicji legalnej czy to w art. 3 u.p.p. czy w ramach przepisów ogólnych prawa cywilnego i rodzinnego. Niekiedy wątpliwości wzbudza zakres podmiotowy i przedmiotowy wspomnianych pojęć. Przykładowo, w myśl art. 3 ust. 1 pkt. 2 u.p.p. osobą bliską dla pacjenta jest małżonek, krewny lub powinowaty do drugiego stopnia w linii prostej, przedstawiciel ustawowy, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu lub osoba wskazana przez pacjenta. Zaliczenie do grona osób bliskich przedstawicieli ustawowych oraz osób wskazanych przez pacjenta jest zbędne ze względu na treść art. 31 ust. 1 u.z.l.l.d. („Lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu.) oraz art. 40 ust. 2 pkt. 4, który zwalnia lekarza z obowiązku zachowania tajemnicy zawodowej, w sytuacji, gdy „pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę na ujawnienie tajemnicy, po uprzednim poinformowaniu o niekorzystnych dla pacjenta skutkach jej ujawnienia”. Również kompetencje przedstawicieli ustawowych, ustalane na podstawie przepisów kodeksu rodzinnego i opiekuńczego, wzbudzają wątpliwości nie tylko w środowisku medycznym ale również sędziowskim. Przykładowo, art. 97 § 1 kodeksu rodzinnego i opiekuńczego stanowi: „Jeżeli władza rodzicielska przysługuje obojgu rodzicom, każde z nich jest obowiązane i uprawnione do jej wykonywania.” Jednakże o istotnych sprawach dziecka rodzice rozstrzygają wspólnie; w braku porozumienia między nimi rozstrzyga sąd opiekuńczy (art. 97 § 2 k.r.o.). W przeszłości często pojawiały się pytania czy udzielenie danego świadczenia zdrowotnego należy zakwalifikować do tzw. istotnych spraw dziecka, co skutkowałoby potrzebą odebrania zgody od obojga rodziców, a w razie sporu między nimi, skierowania sprawy do sądu opiekuńczego. W doktrynie prawa medycznego coraz częściej podkreśla się, iż w przypadku świadczeń nie niosących ze sobą podwyższonego ryzyka dla małoletniego pacjenta wystarczająca

jest zgoda jednego z rodziców. Wymóg podwójnej zgody aktualizuje się natomiast w przypadku świadczeń niebezpiecznych, określonych w art. 34 u.z.l.l.d. Symptomatyczne jest, iż tego typu rozwiązanie jedynie sporadycznie stosowane jest w ustawodawstwie państw zachodnich. Nieprawidłowe wydaje się też obciążanie osób wykonujących zawody medyczne obowiązkiem dokonywania wykładni nieprecyzyjnych norm prawnych.

Dynamiczny rozwój prawa medycznego doprowadził do tworzenia tzw. „podwójnych standardów”. W konsekwencji zdarzają się przypadki, gdy to samo zagadnienie jest regulowane w odmienny sposób przez różne normy prawne. Prowadzi to do sytuacji niebezpiecznych, gdy świadczeniodawca postępując zgodnie z aktem formalnie niewiążącym narusza normę obowiązującą. Przykładowo, Europejska Karta Praw Pacjenta przyjęta przez Active Citizenship Network przyznaje pacjentowi prawo do świadczeń zapobiegających chorobom oraz opieki zdrowotnej wysokiego stopnia, adekwatnego do stanu zdrowia, uwzględniającego indywidualne potrzeby pacjenta. Każdej jednostce przyznaje również prawo do uczestnictwa w procedurach innowacyjnych zgodnych ze standardami międzynarodowymi niezależnie od czynników ekonomicznych oraz finansowych. Prawo polskie zdaje się odchodzić od standardu maksymalnego.<sup>14</sup> Sąd Najwyższy w jednym z wyroków<sup>15</sup> trafnie zauważył, iż funkcjonowanie systemu powszechnego ubezpieczenia społecznego, ze względów finansowych związane jest z ograniczeniem dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. Wykluczone jest jednocześnie „stosowanie metod i środków starych, nie rokujących (czy gorzej rokujących) skuteczności – jeżeli są one powszechnie zastępowane innymi metodami leczenia”.

Pewne rozbieżności występują również między normami prawa pozytywnego oraz deontologicznymi. W przeszłości zdarzały się przypadki, w których do Trybunału Konstytucyjnego wpływały wnioski o zbadanie zgodności postanowień kodeksów deontologicznych (zwłaszcza

<sup>14</sup> M. Nesterowicz (red.), *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta – Komentarz*, Warszawa 2009, s. 52.

<sup>15</sup> Orz. SN z dnia 1 grudnia 1998 r., III CKN 741/98, OSNC 1999 nr 6, poz. 112. z glosą M. Nesterowicza PiM 2000, nr 6–7, s. 163.



kodeksu etyki lekarskiej) z normami prawnymi rangi ustawowej.<sup>16</sup> Zdaniem Trybunału, normy deontologiczne nie podlegają wprowadzie właściwości Trybunału, jednak mogą być one, za pomocą aktu prawnego, inkorporowane do systemu obowiązującego prawa. Orzekając w sprawie granic wolności słowa Trybunał Konstytucyjny<sup>17</sup>, podkreślił, iż art. 52 ust. 2 kodeksu etyki lekarskiej, w zakresie w jakim zakazuje zgodnych z prawdą i uzasadnionych ochroną interesu publicznego wypowiedzi na temat działalności zawodowej innego lekarza, jest niezgodny z postanowieniami Konstytucji RP chroniącymi m.in. wolność słowa.

W ustawodawstwie państw zachodnich od dawna wprowadza się rozwiązania mające na celu „wyprowadzanie” sporów na linii pacjent–lekarz z sądów, względnie zmierzające do uproszczenia stosowanych procedur. Prawo polskie do niedawna ignorowało ten trend. Pewne zmiany nastąpiły wraz z nowym uregulowaniem instytucji Rzecznika Praw Pacjentów (ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 z późn. zm.; dalej jako u.p.p.) oraz nowym ujęciem instytucji mediacji (ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich Dz. U. Nr. 219, poz. 1708; dalej jako u.i.l.). Podnoszenie roszczeń cywilnoprawnych jest w dalszym ciągu możliwe jedynie na zasadach określonych w ustawie z dnia 23 kwietnia 1964 r. kodeks cywilny (Dz. U. Nr 16, poz. 93 z późn. zm.). Od lat toczy się natomiast dyskusja nad wprowadzeniem do prawa polskiego elementów odpowiedzialności gwarancyjnej i ubezpieczeniowej.

W ramach systemów świadczeń gwarantowanych odpowiedzialność za niezawinione najczęściej szkody na osobie przyjmuje państwo lub utworzone przez nie fundusze gwarancyjne. Przykładowo, w Wielkiej Brytanii fundusz taki został utworzony w następstwie afery conterganowej. W roku 1957 niemiecka firma Chemie Grunenthal, wprowadziła na rynek krajowy środek nasenny o nazwie Contergan (Thalidomid). Lek był zalecany m.in. kobietom w ciąży jako bezpieczny dla matek oraz nienarodzonych dzieci. Środek, poczynając od Wielkiej Brytanii (Distaval) z powodzeniem wprowadzany był także na pozostałe rynki

---

<sup>16</sup> M. Śliwka, *Prawa...*, s. 57–61,

<sup>17</sup> SK 16/07, OTK-A 2008 r., nr 3, poz. 45.

światowe. Z początkiem lat 60. okazało się, że lek powoduje deformację płodu. W wyniku stosowania leku około 12.000 dzieci urodziło się z poważnymi wadami.<sup>18</sup> W celu usunięcia skutków działania leku został utworzony specjalny fundusz w kwocie 5 milionów funtów. Kolejne 20 milionów uiścił dobrowolnie producent leku. Jako przykład systemu gwarancyjnego cytuje się również przypadek Nowej Zelandii, gdzie odpowiedzialność cywilna świadczeniodawcy została zastąpiona przez system świadczeń społecznych wypłacanych przez Fundusz Wynagrodzenia Szkód Wypadkowych. Do kategorii „wypadku” zalicza się również szkody wyrządzone przy leczeniu, przy czym uzyskanie wypłaty nie jest uwarunkowane wykazaniem winy świadczeniodawcy, a odszkodowanie jest ograniczone kwotowo. Podobne systemy, w zakresie dotyczącym szkód związanych ze szczepieniami ochronnymi, stosowane są również w Niemczech, Japonii, Francji oraz Wielkiej Brytanii.<sup>19</sup>

Zakres odpowiedzialności gwarancyjnej Państwa jest zwykle ograniczony zarówno kwotowo jak i przedmiotowo (do konkretnych kategorii wypadków). Skarb Państwa nie jest zazwyczaj w stanie sfinansować wszystkich podnoszonych roszczeń. W konsekwencji systemy gwarancyjne często wspomagają się elementami ubezpieczeniowymi. W doktrynie prawa medycznego najczęściej przywołuje się przykład Szwecji. W Polsce systemowi temu najwięcej uwagi poświęcił M. Nesterowicz. Autor zauważa, iż poszkodowany ma do wyboru dwie drogi dochodzenia odszkodowania: tradycyjną oraz ubezpieczeniową. W tym drugim przypadku pacjentowi gwarantuje się wypłatę wynagrodzenia niezależnie od winy świadczeniodawcy (*no fault*), a zamiast adekwatnego związku przyczynowego wymaga się jedynie prawdopodobieństwa wysokiego stopnia. Procedura ubezpieczeniowa jest prosta, wymaga minimalnej aktywności pacjenta. Stosowną kwotę otrzymuje on najczęściej już po kilku miesiącach. Z drugiej strony wprowadza się ograniczenia przedmiotowe oraz kwotowe, ograniczające wysokość podnoszonych roszczeń. Niezadowolony pacjent może skorzystać z drogi sądowej, na zasadach ogólnych.<sup>20</sup>

<sup>18</sup> M. Śliwka, A. Gałęska, *Świadoma zgoda pacjenta i uczestnika eksperymentu medycznego w aspekcie historycznym*, *Annales Academiae Medicae Bydgostiensis*, 2004 r., nr 18/2, s. 121–127.

<sup>19</sup> Zob. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. IX, Toruń 2010, s. 414–416.

<sup>20</sup> *Ibidem*, s. 421. Sporo uwagi ubezpieczeniowym i gwarancyjnym systemom odpowiedzialności poświęciła K. Bącznyk, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*, Toruń 2007, s. 199 i nast.

Pewne elementy systemu gwarancyjnego i ubezpieczeniowego pozwoli torują sobie drogę w prawie polskim. Ministerstwo Zdrowia pracuje nad projektem, który ma umożliwić ofiarom błędów lekarskich uzyskanie szybko i bez procesu sądowego odszkodowania lub zadośćuczynienia. Spory takie miałyby rozstrzygać specjalna komisja przy Rzeczniku Praw Pacjenta, która określałaby kwotę odszkodowania.<sup>21</sup>

Zmiany, które dokonały się w polskim ustawodawstwie medycznym na przestrzeni ostatnich kilkunastu lat oceniam pozytywnie. Dalsza ewolucja powinna zmierzać do stworzenia systemu prawnego, odpowiadającego postulowanym warunkom, zapewniającego bezpieczeństwo prawne osobom wykonującym zawody medyczne oraz możliwie szeroką autonomię pacjentom. Doświadczenia płynące z prawa porównawczego dowodzą, iż cele te mogą zostać zrealizowane.

---

<sup>21</sup> M. Domagalski, *Czy spory o błędy lekarzy da się rozstrzygnąć szybciej?*, Rzeczpospolita z dn. 17 lutego 2009 r.

## Zarys amerykańskiego prawa medycznego. Część I

### Specyfika przedmiotu

Prawo medyczne (*medical law*) jest jedną z najszybciej rozwijających się gałęzi prawa amerykańskiego, regulującą prawa i obowiązki profesjonalistów medycznych (*medical professionals*) i pacjentów (*patients*). Przeniknięte dylematami etycznymi prawo medyczne ma za swój przedmiot głównie zagadnienia relacji lekarz–pacjent, poufności, profesjonalnej odpowiedzialności cywilnej, deliktowej i karnej lekarza i personelu medycznego za błędy w leczeniu, wyborów moralnych w zakresie narodzin, życia i śmierci. Prawo medyczne obejmuje swoimi zakresami również prawo ochrony zdrowia (*health law*) i prawo publiczne ochrony zdrowia (*public health law*). Odróżniane jest od jurysprudencki medycznej (*medical jurisprudence*), zwanej inaczej medycyną sądową (*forensic medicine*), zajmującą się wyjaśnianiem wątpliwych kwestii spraw sądowych łączących w sobie wątki medyczne z wątkami prawnymi. Grzecznościowy tytuł „doktor”, kierowany do lekarza, pochodzi od łacińskiego słowa *docere* oznaczającego „nauczać”.

Prawo ochrony zdrowia to zespoły federalnych, stanowych i lokalnych norm, zasad i innych regulacji prawnych przemysłu ochrony zdrowia w jego zastosowaniach do opieki zdrowotnej nad pacjentami, podmiotów organizujących i finansujących tę opiekę w ich relacjach regulacyjnych, operacyjnych i transakcyjnych. Prawu ochrony zdrowia przyświeca podejście odpowiedzialne (*responsive regulation*), w sensie uwzględniania wszystkich istotnych kontekstów zagadnień ochrony zdrowia wymagających regulacji. W amerykańskim prawie ochrony zdrowia współwystępuje pięć różnych strategii: 1) dobrowolności; 2) samo-regulacji; 3) instrumentów ekonomicznych; 4) meta-regulacji; 5) nakazów i mechanizmów kontroli rządowej.

Prawo publiczne ochrony zdrowia skupia uwagę na kwestiach prawnych praktyki zdrowia publicznego i skutków praktyki prawnej dla zdrowia publicznego. Do trzech głównych zakresów przedmiotu prawa publicznego ochrony zdrowia należą: 1) władza polityczna (*police power*) agencji rządowych chroniących ludność przed zagrożeniami dla jej zdrowia, na przykład przed bioterroryzmem; 2) ochrona przed chorobami i szkodami (*disease and injury prevention*), na przykład niktynizmem, narkotyżmem, alkoholizmem i innymi; 3) prawo populacji (*law of populations*) jako teoretycznych podstaw prawa publicznego ochrony zdrowia, analizujących problemy prawne przy pomocy narzędzi poznawczych epidemiologii.

Z prawem medycznym powiązane są dość ściśle regulacje prawne badań medycznych (*medical research, experimental medicine*). Badania tego rodzaju, często o charakterze eksperymentalnym, dotyczą głównie zastosowań praktycznych wyników badań medycznych w celu wzbogacania wiedzy medycznej w jej powiązaniach z innymi naukami, szczególnie biologią i biotechnologią. Badania medyczne wymagają bardzo rozwiniętych regulacji prawnych, zarówno w zakresie ich dopuszczalności jak i wprowadzania wyników eksperymentów medycznych do praktyki medycznej, szczególnie zastosowań w niej nowych metod leczenia i leków. Nad tą dopuszczalnością w Stanach Zjednoczonych czuwa specjalna agencja federalna Food and Drug Administration.

Głównym podmiotem prawa medycznego pozostaje niezmiennie pacjent (*patient*). Według definicji Światowej Organizacji Zdrowia, pacjent to osoba korzystająca ze świadczeń opieki zdrowotnej, niezależnie od tego czy jest zdrowa czy chora. Etymologiczny sens angielskiego słowa *patient* wskazuje, że jest to osoba cierpliwa albo przynajmniej okazująca cierpliwość, nawet gdy cierpi z powodu choroby, w swym przedłużającym się nierzadko oczekiwaniu na opiekę medyczną. Możliwości wykorzystywania informatycznych technologii informacyjno-komunikacyjnych dla potrzeb medycyny sprawiły, że pojawił się e-pacjent (*e-patient*). Istotnymi kryteriami różnicowania regulacji prawa medycznego są podziały chorych na przytomnych i nieprzytomnych, w stanie rokującym wyleczenie i stanie terminalnym, wymagających opieki domowej, szpitalnej, paliatywnej czy też umieszczenia w hospicjum.

Praktyka medyczna nie jest możliwa bez głębokiego zrozumienia ścisłych powiązań i wzajemnych uwarunkowań prawa medycznego, etyki i bioetyki, znajdujących jednolite, integrujące ujęcie w biojurspruden-  
cji. Podejmowanie właściwych decyzji medycznych jest możliwe przy znajomości odpowiednich regulacji prawnych i norm etycznych, ponieważ to co nielegalne jest najczęściej równocześnie nieetyczne. Decyzje medyczne nie oparte na podstawach legalnych i etycznych narażone są na procesy sądowe, szczególnie częste w społeczeństwie amerykańskim mającym opinię społeczeństwa chętnie procesującego się (*litigious society*), zwłaszcza w sprawach medycznych. Nie wszystkie jednak decyzje nieetyczne są decyzjami nielegalnymi. Istnieją ludzie personelu medycznego, którzy w obawie przed procesami sądowymi uprawiają nieetyczną medycynę prewencyjną (*preventive medicine*), opartą na mnożeniu kosztownych badań i procedur aby zabezpieczyć się przed ewentualną odpowiedzialnością sądową.

Na amerykańskie prawo medyczne składają się setki regulacji prawnych – federalnych, stanowych, lokalnych i innych – definiujących wymagania stawiane profesjonalnej praktyce medycznej (*medical professional conduct*). Mimo dużego zróżnicowania regulacji objawy braku profesjonalizmu medycznego są tam w zasadzie takie same i obejmują głównie: 1) praktykę medyczną bez licencji; 2) nieuczciwą praktykę medyczną wobec uzależnionych i chorych psychicznie; 3) przestępstwa nieumyślne i umyślne; 4) niewystarczającą albo sfalszowaną dokumentację; 5) psychiczne dręczenie pacjentów; 6) przepisywanie leków w nadmiarze.

## Regulacje praktyki medycznej

Każdy stan ma stanowy zespół pracowników prowadzących rejestrację lekarzy (*physician registration*), przyznający im licencje, przyjmujący na nich skargi, udzielający im upomnień i nagan, zawieszający ich w czynnościach i pozbawiający ich wreszcie licencji. Nazwy tych zespołów różnią się od stanu do stanu, ale dość typową nazwą jest State Board of Registration on State Board of Medical Examiners.

Przyznanie licencji lekarzowi (*registration*) odbywa się w oparciu o jedną z trzech podstaw: egzamin (*examination*), aprobatę egzaminu

zdanego przed National Board of Medical Examiners (NBME) przed zakończeniem studiów medycznych (*endorsement*), wzajemność uznawania licencji przez współpracujące ze sobą w tym zakresie władze stanowe (*reciprocity*).

Lekarz korzysta z licencji przez okres jednego roku albo dwóch lat, zależnie od regulacji danego stanu, po czym, poza ściśle określonymi wyjątkami, musi się ponownie rejestrować (*re-registration*), aby móc dalej uprawiać swoją praktykę. Musi zapłacić za odnowienie rejestracji (*fee to renew their licence*), odbyć 75 godzin uzupełniającego szkolenia medycznego (*continuing medical education, CME*) w okresie trzech lat aby znać bieżące zagadnienia swej praktyki. Nadto musi uczestniczyć w obowiązkowych workshopach, kursach i seminariach; wypełniać moduły samoinstruowania; nauczać innych członków związanego z nim personelu medycznego; czytać różnorodną, zalecaną literaturę medyczną.

Wspomniane władze stanowe mogą odwołać lekarza albo zawiesić mu licencję (*revocation or suspension of licence*) z powodu nieprofesjonalnego zachowania, popełnienia przestępstwa lub osobistej niezdolności do wykonywania obowiązków. Nieprofesjonalne zachowanie polega na uszczerbku dla etycznych standardów profesji, jak na przykład nadużywanie narkotyków lub alkoholu, poważna niemoralność lub fałszowanie dokumentów. Typowe przestępstwa to oszustwa w zakresie publicznych programów ubezpieczeń zdrowotnych Medicare albo Medicaid, gwałt, morderstwo, kradzież i skłonności narkotyczne. Osobista niezdolność do wykonywania obowiązków zwykle przejawia się w chorobie fizycznej albo psychicznej. Oczywiście, przyczyną odwołania lub zawieszenia może być także błąd w sztuce medycznej lub niedbalstwo.

Licencje i certyfikaty obowiązują również personel medyczny związany z pracą lekarza (*licensure and certification of allied health professionals*), szczególnie pielęgniarki i asystentów medycznych. Oznaką posiadania odpowiednich kwalifikacji przez pielęgniarki amerykańskie są inicjały R.N. (*registred nurse*), które noszą na swoich kitlach. Posiadający uprawnienia asystent medyczny (*certified medical asistant, CMA*) musi spełniać standardy American Association of Medical Assistants (AAMA).

Praktyka medyczna bez licencji jest karalna, natomiast brak odnowienia rejestracji licencji traktowany jest tak samo jak jej brak. Potwierdzeniem odpowiedniego poziomu świadczeń medycznych jest akredytacja (*accreditation*). Jest to dobrowolny proces w trakcie którego Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (ICAHO) jest proszona do oficjalnego przeglądu instytucji zdrowotnych, takich jak szpitale, domy opieki, programy edukacyjne i inne, w celu określenia ich kompetentności. Jeśli instytucja lub program dowiedzie, że zachowuje odpowiednio wysoki poziom swoich świadczeń, otrzymuje akredytację upoważniającą do pełnego zakresu świadczeń według swoich kompetencji. Do udzielenia akredytacji jednostkom związanym z instytucjami zdrowotnymi upoważniona jest również Commission on Accreditation of Allied Health Education Programs (CAA HEP).

Podstawą udzielenia akredytacji jest standard opieki (*standard of care*) określający zwykłe umiejętności i opiekę, które praktycy medycyny, tacy jak lekarze, pielęgniarki, asystenci lekarza, asystenci medyczni i inni muszą przejawiać aby móc właściwie wypełniać wymagania wynikające z ich licencji lub certyfikatu. Standard opieki wyraża zasada osoby roztropnej (*prudent person rule*), zwana również standardem rozumnej osoby (*reasonable person standard*). Oznacza on, że personel medyczny, najczęściej lekarz, musi potrafić wyjaśnić roztropnej, rozumnej osobie, zwykle pacjentowi, jego stan tak, aby mógł on podjąć dobrowolną decyzję dotyczącą zgody lub odmowy leczenia. Wyjaśnienie to powinno zawierać: diagnozy, ryzyko i możliwe konsekwencje leczenia, oczekiwane korzyści zastosowania określonego sposobu leczenia, alternatywy tego sposobu, prognozy bez leczenia, koszty leczenia, zwłaszcza te do zapłaty ze środków samego pacjenta.

Według fundamentalnej w relacjach lekarz–pacjent zasady poufności (*confidentiality*), wynikającej z przysięgi Hipokratesa i potwierdzonej przez ustawę Medical Patients Right, lekarz powinien chronić wszystkie informacje dotyczące prywatności pacjenta i nie ujawniać ich stronom trzecim bez pisemnej zgody pacjenta. Bardziej szczegółowe regulacje zasady poufności zawiera Health Insurance Portability and Accounting Act (HIPAA) z 1996 roku. Ustawa ta ogranicza typowy okres wniesienia skargi pacjenta na lekarza do sądu do trzech lat (*statute of limitations to file a lawsuit*). Okres ten nie upływa jednak od



czasu leczenia lecz dopiero od daty ujawnienia lub powinności ujawnienia problemu związanego z leczeniem (*discovery rule*). Wprawdzie sądy uznają zasadę opieki nad nieletnim do 18 roku życia (*guardian ad litem*), to jednakże mogą przyjmować nieletniość za przyczynę określenia początku upływu wspomnianego okresu od daty osiągnięcia pełnoletniości przez pacjenta.

W Stanach Zjednoczonych obowiązują prawa dobrego Samarytanina (*good Samaritan laws*). Chronią one przed odpowiedzialnością profesjonalistów medycznych i zwykłych obywateli udzielających w dobrej wierze (*good faith*) i bez poważnego niedbalstwa (*without gross negligence*) pomocy ofiarom nagłych wypadków.

Mimo, że zasada odpowiedzialności pracodawcy za pracownika (*respondent superior*) odnosi się głównie do pracodawcy (*employer*), to jednakże we wszystkich stanach sądy mogą pociągać do odpowiedzialności zarówno lekarza jak i jego pracodawcę. Jeśli lekarz przekazuje określone obowiązki jego współpracownikom – pielęgniarce, asystentom lekarza, asystentom medycznym – ostateczna odpowiedzialność za właściwe wykonanie przekazanych obowiązków ciąży zawsze na lekarzu.

Personel medyczny ma obowiązek stosowania poleceń pracodawcy, czy też lekarza, ze zrozumieniem. Gdy polecenia takie wydają się niejasne lub błędne, personel medyczny ma obowiązek żądania bardziej szczegółowych wyjaśnień. Jeśli i to okazuje się nieprzekonywujące, ponieważ może zagrażać pacjentowi, personelowi medycznemu przysługuje prawo odmówienia wykonania takiego polecenia. Ma wtedy obowiązek natychmiastowego powiadomienia o tym zwierzchnika lekarza. Wszyscy członkowie personelu medycznego powinni działać tylko w granicach swoich kompetencji.

Pracodawcy, czy też lekarze, odpowiadają za bezpieczne warunki pracy podległego im personelu. Za nieprzewidziane incydenty jak kradzieże, pożary, wypadki samochodowe i inne odpowiadają pracodawcy, gdy miały one związek z obowiązkami pracy. Z tych powodów pracodawcy ubezpieczają się przed ewentualną odpowiedzialnością odszkodowawczą w formie specjalnych ubezpieczeń pieniężnych (*bonding*). Gdy na pracodawcy ciąży obowiązek zapewnienia pracownikom bezpiecznych warunków pracy, to na pracownikach obowiązek

utrzymania stanu bezpieczeństwa wobec licznych możliwych zagrożeń, jak na przykład niepożądany dostęp do sprzętu medycznego, leków, dokumentów, urządzeń elektrycznych, niebezpiecznych instalacji, czy też nawet mokrej podłogi, na której może nastąpić groźne poślizgnięcie.

Każdego pracodawcę i wszystkich pracowników medycznych obowiązuje zasada zarządzania ryzykiem (*risk management*). Jest to praktyka stosowana do kontrolowania albo raczej minimalizowania zachowań mogących spowodować incydent groźny dla pacjentów albo personelu medycznego. Zarządzanie ryzykiem w amerykańskich instytucjach medycznych należy do zarządzających specjalistów (*risk managers*), którzy określają miejscowe czynniki ryzyka i je kontrolują.

## Profesjoniści medyczni

Szybki wzrost populacji ludzi starszych i zastosowanie coraz to liczniejszych odkryć naukowych i możliwości technicznych medycyny wpływają na coraz większą złożoność skomplikowanego systemu amerykańskiej opieki medycznej. Zarządzanie opieką (*manager care*) opiera się na podstawowej zasadzie zarządzania wyborem (*manager choice*) przez samego pacjenta, w ramach systemu dostępnych mu planów organizacji zarządzających opieką (*manager care organizations, MCOs*). Do organizacji tych należą głównie plany: Health Maintenance Organization (HMO), udostępniającej szereg świadczeń medycznych dla jej uczestników na zasadzie z góry określonej przedpłaty (*capitation rate*); Preferred Provider Organization (PPO), działającej na zasadzie umowy ubezpieczenia, w której pacjent korzysta ze świadczeń medycznych ubezpieczonego lekarza lub szpitala otrzymujących zapłatę od ubezpieczyciela (*copayment*); Exclusive Provider Organization (EPO), łączącej elementy dwóch wcześniej wspomnianych planów.

Do planów *MCOs* dołączone są dwa ogromne programy federalne (*federal assistance programs*) Medicare i Medicaid. Pierwszy z tych programów obejmuje osoby powyżej 65 roku życia, osoby niesprawne uprawnione do pobierania świadczeń zabezpieczenia społecznego (*social security*) i ofiary ciężkich powikłań chorób nerkowych. Drugi zaś program pokrywa 57,3% wydatków medycznych najuboższych, osób bez

żadnych funduszy (*indigent*). Mimo, że obecnie Stany Zjednoczone wydają na opiekę medyczną około 3 miliardów dolarów dziennie, poziom tej opieki jest bardzo zróżnicowany, zależnie od stanu majątkowego pacjentów. Bogatsi pacjenci mają możliwość zapewnienia sobie lepszej opieki medycznej niż pacjenci ubożsi. Aby to zróżnicowanie zmniejszyć, ale jednocześnie obniżyć przeciętny poziom leczenia, *MCOs* czyni duże wysiłki w zakresie ograniczenia: wyboru lekarza i finansowania wszystkich zaleceń lekarza; liczby badań diagnostycznych, które mogłyby być przeprowadzone; okresu pobytu pacjenta w szpitalu dla poszczególnych diagnoz; wyboru szpitala; jakości lekarstwa, które mógłby przepisać lekarz; skierowań do specjalistów; wyboru specjalistów; zalecenia drugiej opinii co do diagnozy i terapii. Racjonalizacji wydatków na świadczenia medyczne służą również finansowane przez szpitale specjalne grupy diagnostyczne (*diagnostic related groups, DRGs*).

Realizacja systemu amerykańskiej opieki medycznej odbywa się całą dobę (*on a 24-hour basis*), w kilku współistniejących typach praktyki medycznej (*types of medical practice*). Dominująca przez stulecia prywatna praktyka medyczna pojedynczego lekarza (*solo practice*) utrzymuje nadal swój prymat wśród dentystów, natomiast w innych specjalizacjach coraz częściej przeobraża się już w *solo proprietorship*. Jest to typ praktyki jednego lekarza zatrudniającego innych lekarzy, płacącego im pensje, ale nadal samodzielnie odpowiedzialnego za decyzje administracyjne. Partnerstwo (*partnership*) to porozumienie prawne dwóch lub większej liczby lekarzy, którzy dzielą zarówno odpowiedzialność za swe działania jak i wydatki i dochody. Praktyka stowarzyszona (*associate practice*) jest porozumieniem prawnym polegającym na podziale zadań i współpracowników, ale nie zysków i strat. Każdy lekarz odpowiada tylko za tę część leczenia, która mu przypadła na podstawie porozumienia stowarzyszonych praktyków. Praktyka grupowa (*group practice*) obejmuje dwóch lub więcej lekarzy wykonujących takie same czynności praktykując razem i dzieląc między sobą wszystkie wydatki i dochody, personel, sprzęt i dokumentację. Występuje obecnie najczęściej w anesteziologii, rehabilitacji, położnictwie, radiologii i patologii. Zwykle są to bardzo liczne grupy, liczące nawet ponad stu lekarzy, przybierające wówczas formy prawne korporacji zawodowej (*legal professional corporation*).

Za nieetyczne uchodzi oferowanie przez jednego lekarza innemu lekarzowi zapłaty (*referral fee*) za kierowanie do niego pacjentów (*fee splitting*). Jest to nawet uznawane za przestępstwo według prawa stanowego Alaski, Nowego Meksyku, Vermontu i Kalifornii. Prawo federalne, zgodnie z programami Medicare i Medicaid, przewiduje za takie przestępstwo karę do pięciu lat więzienia albo 25 000 dolarów grzywny lub obie kary łącznie. Czymś innym natomiast, legalnym, jest franchising (*franchise*), gdy posiadacz takiego prawa, najczęściej farmaceuta albo radiolog, może płacić szpitalowi część swoich dochodów w proporcji do kierowanych do niego przez szpital pacjentów.

W amerykańskim systemie opieki zdrowotnej pracuje aktualnie ponad 9 milionów ludzi, w tym około 600 000 lekarzy, 35 000 lekarzy osteopatii i 150 000 dentystów. Większość lekarzy to specjaliści anestezyjologii, psychiatrii i chirurgii. Obecnie American Board of Medical Specialist składa się z 23 zespołów różnych specjalizacji medycznych, mających za główny cel stałe podnoszenie na coraz to wyższy poziom jakości leczenia amerykańskiego. Chirurgzy należą do American College of Surgeons, skupiającego najlepszych specjalistów, którzy po dodatkowych przygotowaniach i po przeprowadzeniu w okresie ostatnich trzech lat 50 udanych operacji, mogą stać się Fellow of the American College of Surgeons (FACS). Dla innych specjalizacji podobne wyróżnienie oferuje American College of Physicians. Z profesją lekarza związane są ściśle także American Association of Medical Assistants (AAMA) i American Medical Technologists (AMT).

Wielu pracowników personelu medycznego, zróżnicowanego pod wieloma względami, głównie jednak z powodów religijnych i moralnych, miewa obiekcje co do uczestniczenia w niektórych procedurach leczniczych, takich jak na przykład sterylizacja czy aborcja. Z tego powodu, w kilku stanach obowiązuje klauzula sumienia (*conscience clause*), pozwalająca szpitalom i personelowi szpitalnemu na nieuczestniczenie w nieakceptowanych przez nich procedurach leczniczych bez żadnych przykrych z tego powodu konsekwencji prawnych.

## Relacje lekarz – pacjent

Relacje lekarz–pacjent obecnie to często relacje nie jednego tylko lekarza lecz całych zespołów profesjonalistów medycznych z pacjentem. Relacje te na ogół oparte są na umowie świadczenia usług (*contract for services*). Według niej pacjent powinien poufnie przekazywać lekarzowi całą prawdę aby ten mógł postawić właściwą diagnozę, jako niezbędny warunek właściwego leczenia. Personel medyczny współpracujący z lekarzem ma obowiązek, podobnie jak lekarz, świadczenia pacjentowi usług medycznych tak długo jak to niezbędne, zachowując w poufności wszystkie informacje o jego chorobie, poza ściśle określonymi prawem wyjątkami. Relacje lekarz–pacjent bliżej charakteryzują z jednej strony prawa lekarza (*physicians rights*) z drugiej zaś strony prawa pacjenta (*patients rights*).

W Stanach Zjednoczonych dominuje przekonanie, że lekarz ma prawo wyboru pacjenta, którego chce leczyć, a więc i prawo odmowy leczenia pacjenta. W pilnych przypadkach jednak medycznego zagrożenia dla pacjenta, lekarz nie może odmówić podjęcia leczenia z powodów etycznych i prawnych. Lekarz ma przede wszystkim prawo do zapłaty za leczenie pacjenta, do urlopu i dodatkowych opłat za dodatkową pracę po godzinach obowiązkowej pracy.

Liczne są przejawy profesjonalnej odpowiedzialności lekarza (*physicians responsibilities*), jak zwłaszcza profesjonalna kompetencja, poszanowanie ludzkiej godności, honor, poufność, ciągłość pogłębiania wiedzy zawodowej, powinności wobec społeczeństwa, grupy zawodowej i przede wszystkim samego pacjenta. Odpowiedzialność lekarza, we wszystkich jej zakresach, sformułowana jest w etycznych standardach postępowania lekarza, ustanowionych przez American Medical Association (AMA) i obowiązujących od 1847 roku.

Z praktycznego punktu widzenia obowiązki lekarza są trudne do pełnego ich wyliczenia. Trywialnym, ale obowiązkiem jest na przykład częste mycie rąk aby nie zarazić pacjenta. Prezenty mogą być przyjmowane przez lekarza od kompanii medycznych, gdy mają związek z jego praktyką medyczną, natomiast leki tylko dla użytku pacjentów. Aby uniknąć konfliktu interesów, lekarz nie powinien stawiać swoich

interesów finansowych ponad dobrem pacjenta. Lekarz powinien być uprzejmy i ma obowiązek informowania swoich zwierzchników o nieetycznych zachowaniach innych lekarzy (*whistleblowing*). Jeśli lekarz nie ma pewności – powinien zalecić pacjentowi zasięgnięcie opinii innego lekarza. Jako nieetyczne oceniane są stosunki seksualne lekarza z pacjentem. Lekarz nie powinien też leczyć członków swojej rodziny, poza pilnymi przypadkami medycznego niebezpieczeństwa.

Lekarze amerykańscy nie mogą obecnie już odmówić leczenia pacjentów biednych (*indigent patient*), jak to często miało miejsce w przeszłości, ponieważ koszty ich leczenia pokrywane są na podstawie Comprehensive Omnibus Budget Reconciliation Act (COBRA). Lekarz, który zgodził się leczyć pacjenta, nie powinien bezzasadnie przerwać tego leczenia, gdyż może być oskarżony o porzucenie pacjenta (*abandonment of the patient*). Pacjent, który nie zastosuje się do zaleceń lekarza (*noncompliant*), może spotkać się z zarzutem, że nie działał zgodnie z takim zaleceniem (*against medical advise, AMA*). Podobnie jak pacjent niekompetentny (*incompetent*) powinien być jednak dalej leczony na podstawie orzeczenia sędziowskiego, w większości stanów zapadającego w czasie do 72 godzin od chwili przesłuchania lekarza.

Od rozpoznania w 1980 roku przez amerykańskich lekarzy choroby AIDS mnożą się różne wątpliwości związane z pozytywnym testem HIV. Taki wynik testu bowiem nie musi oznaczać, że osoba chora jest na AIDS, albo że się u niej rozwinie AIDS. Według amerykańskich standardów medycznych osoby takie powinny być traktowane tak samo jak inni pacjenci. Na lekarzu ciąży jednak wówczas obowiązki nakłonienia pacjenta aby poinformował o swojej chorobie partnera, czy też partnerów seksualnych, zawiadomienia władz, szczególnie miejsca pracy pacjenta, w końcu partnera, czy też partnerów pacjenta, jeśli nie uczynił tego sam pacjent. Natomiast, zgodnie z zaleceniami stanowych Center for Disease Control (CDS), pracownicy opieki zdrowotnej nie mają etycznego obowiązku ujawniania swojego HIV, jeśli nie stwarza to ryzyka dla pacjentów.

Wiele błędów medycznych spowodowała w Stanach Zjednoczonych niewłaściwa identyfikacja pacjentów. Przeto obowiązek właściwej identyfikacji pacjentów (*duty to properly identify patients*) nale-

ży do najważniejszych obowiązków personelu medycznego. Podobne znaczenie nadawane jest tam obowiązkowi pacjenta mówienia prawdy prowadzącemu go lekarzowi (*duty to tell the truth*), jako wspomnianego już podstawowego warunku postawienia trafnej diagnozy, prowadzenia właściwej terapii i snucia prawdopodobnej prognozy.

Pacjent ma prawo do wyrażania zgody na jego leczenie (*consent*), oczekując od lekarza leczenia zgodnego z właściwymi standardami leczenia. Ma prawo do prywatności (*right to privacy*) gwarantujące mu zakaz dostępu do niego nieuprawnionych osób podczas badań i leczenia. Przysługuje mu także prawo do informacji (*right to be informed*) o postępkach leczenia i ryzyku zarówno dalszego leczenia jak i zaniechania leczenia. Pacjent ma prawo oczekiwać, że wszystkie informacje dotyczące jego choroby cały personel medyczny zachowa w poufności (*confidentiality*). Są to bowiem informacje należące do przywileju komunikowania się pacjenta (*privileged communication*). Bez pisemnej zgody pacjenta personel medyczny nie może legalnie przekazywać o nim informacji telefonicznie.

Kilka specjalnych regulacji współtworzy zestaw aktów normatywnych dotyczących samookreślenia pacjenta (*patient self-determination acts*), zwanych także dyrektywami przyszłościowymi (*advance directives*), realizowanych przez niego samego albo jego pełnomocnika (*proxy*). Regulacje te to: wola życia (*living will*), upoważnienie dla pełnomocnika (*durable power of attorney for healthcare*), określenie stosunku do Uniform Anatomical Gift Act i polecenie nieprzywracania do życia (*do not resuscitate order, DNR*). Regulacja druga i czwarta są dość oczywiste, występują jako formularze do wypełnienia, toteż można poprzestać jedynie przy zwięzłym omówieniu pozostałych.

Dokument woli życia ma określić intencje pacjenta co do jego przyszłej opieki i leczenia na wypadek sytuacji własnej niekompetencji albo (i) nieuchronnie zbliżającej się śmierci. Najważniejsze przy tym znaczenie ma jego wola przywracania albo nieprzywracania go do życia przy pomocy nadzwyczajnego utrzymywania przy życiu z użyciem specjalnych urządzeń medycznych. Prawo niektórych stanów, jak na przykład Modified Rights of the Terminalny Ill Act stanu Ohio, szczegółowo określa okoliczności, w których legalne jest nieprzywracanie do życia terminalnie chorego pacjenta.

Uniform Anatomical Gift Act dopuszcza osoby powyżej 18 roku życia i zdrowe umysłowo do dysponowania na zasadzie darowizny określonymi częściami ich ciała albo nawet całym ciałem dla celów transplantacji lub badań medycznych. Ustawa ta stawia jednak przy tym dwa warunki: 1) czas śmierci musi określić lekarz nieuczestniczący w transplantacji; 2) organy do transplantacji muszą być oddawane bezpłatnie. Dawca wypełnia odpowiednią kartę podpisaną przez dwóch świadków. W niektórych stanach prawo jazdy ma specjalne miejsce, w którym można zapisać wolę dawcy organów potwierdzoną własnym podpisem. Jeśli osoba nie wskazała, czy chce być dawcą organów, może się na to zgodzić albo nie zgodzić jego rodzina. Nawet jeżeli osoba się zgodziła, ale rodzina się nie zgadza, lekarz nie powinien nalegać.

Prawa małoletnich (*rights of minors*) obejmują w większości stanów osoby poniżej 18 roku życia. W większości też stanów małoletni nie mogą sami dawać zgody na leczenie, z wyjątkiem ciąży, aborcji, badań i leczenia zakaźnych chorób seksualnych, problemów związanych z substancjami odurzającymi i opieką psychiczną. W przypadkach innych chorób małoletnich, lekarz musi uzyskać zgodę na leczenie od ich rodziców, opiekunów faktycznych lub sądowych (*in loco parentis*) albo sam narazić się na ryzyko ewentualnej odpowiedzialności. Niekiedy jednak stan musi przejąć opiekę nad małoletnim, przejmując na siebie odpowiedzialność za niezdolnych do tego rodziców lub opiekunów (*parents patrie authority*) na podstawie orzeczenia sądu dla małoletnich (*juvenile court*).

Obok praw na pacjentach ciężą również liczne obowiązki (*patients responsibilities*) jak w szczególności: stosowanie się do zaleceń lekarza, obserwowanie swojego leczenia, używanie podawanych leków, pełna szczerłość w kontaktach z lekarzem co do historii swoich chorób i doraźnych dolegliwości oraz wreszcie zapłacenie lekarzowi za świadczone usługi medyczne.

Zgoda pacjenta na leczenie (*consent*) jest jego dobrowolnym przyzwoleniem dla medycznie przygotowanej osoby na badania i leczenie. Zgoda objaśniona albo świadoma (*informed or expressed consent*) wymaga aby lekarz cierpliwie wyjaśnił pacjentowi: korzyści i ryzyka leczenia, alternatywne leczenie jeśli takie istnieje, potencjalne skutki leczenia, korzyści i ryzyka odmowy leczenia. Zgodę na leczenie pod-



pisuje sam pacjent. W sytuacjach pilnego medycznego niebezpieczeństwa może to zrobić członek jego rodziny albo inna upoważniona do tego osoba. Natomiast zgoda domniemana (*implied consent*) ma miejsce, gdy pacjent samym swoim zachowaniem akceptuje procedury leczenia. Niekiedy legalny charakter ma odwołanie wcześniejszej zgody na dalsze leczenie (*refusal to grant consent*), na przykład gdy w trakcie leczenia pacjent nie godzi się na ryzykowną operację. Jeśli jednak personel medyczny, mimo tego decyduje się na dalsze leczenie takiego pacjenta, naraża się na odpowiedzialność za napaść (*assault*) albo (i) pobicie (*battery*), oceniane jednak przez sądy amerykańskie z dużą wyrozumiałością dla personelu medycznego.

Dla właściwej realizacji zgody pacjenta na leczenie niezbędne jest jego wszechstronne komunikowanie się z personelem medycznym, jak i samych członków tego personelu ze sobą, w celu uniknięcia błędów w leczeniu. Czyni to personel medyczny z reguły, na przykład American Academy of Orthopedic Surgery nakłania wszystkich chirurgów aby przed operacją zaznaczali swoimi inicjałami części ciała, które mają być operowane.

## Błąd lekarski w sądzie

### **90% spraw kierowanych do sądów przez pacjentów poszkodowanych w wyniku błędu lekarskiego ulega umorzeniu lub oddaleniu**

W Polsce co roku wpływa do sądów ponad 2500 pozwów kierowanych przez pacjentów, którzy ucierpieli na skutek błędów lekarskich. Jedynie 10% spraw, tj. około 250 kończy się wyrokiem uznającym winę lekarza. Dla porównania w USA corocznie do sądów wpływa około 11000 takich pozwów, z czego 55% spraw jest wygrywanych przez poszkodowanych.

W przedstawionej statystyce zwraca uwagę zarówno mała liczba pozwów, wpływających do polskich sądów z tytułu błędów w sztuce medycznej, jak i niewielki procent wygranych spraw. Przyczyn takiego stanu rzeczy wydaje się być kilka. Po pierwsze, pacjenci rezygnują z dochodzenia roszczeń z tytułu błędu lekarskiego, ponieważ obawiają się przegranej przed sądem, skutkującej obciążeniem ich wszystkimi kosztami procesu. W Polsce usługi prawnicze oraz koszty postępowania sądowego są relatywnie drogie, w związku z czym wielu pacjentów nie stać na opłacenie prawników, a możliwość przegrania sprawy i związana z tym konieczność pokrycia kosztów całego procesu odstrasza pacjentów od dochodzenia swoich praw przed sądem.

Oprócz czynnika finansowego pacjentów zniechęcają również trudności, jakie wiążą się z postępowaniem dowodowym w procesach z zakresu błędów lekarskich. W procesie takim to pacjent na podstawie zgromadzonej dokumentacji medycznej musi udowodnić lekarzowi szereg przesłanek warunkujących pociągnięcie go do odpowiedzialności cywilnej. W postępowaniu należy wykazać, że lekarz obiektywnie popełnił błąd w sztuce medycznej, błąd ten był błędem zawinionym, pacjent poniósł szkodę, a między zawinionym błędem lekarskim a powstałą u pacjenta szkodą zachodzi związek przyczynowo-skutkowy.

Warto przy tym pamiętać, że dokumentacja medyczna jest przygotowywana przez lekarza, który jest jednocześnie stroną postępowania, co może budzić uzasadnione wątpliwości odnośnie obiektywizmu w jej sporządzeniu.

Często pacjenci nie wnoszą również pozwu, ponieważ nie chcą narażać się na dodatkowy stres i cierpienie, jakie wiąże się z uczestnictwem w procesie.

Zdarza się także, że poszkodowani pacjenci nie występują do sądu, ponieważ nie mają świadomości tego, że ich prawa zostały złamane przez lekarza i że przysługuje im z tego tytułu odszkodowanie. Świadomość prawna pacjentów w tym zakresie jest zwykle bardzo ograniczona. Wynika to z faktu, że w Polsce do niedawna pacjenci nie upominali się o swoje prawa, a jeśli już sprawa taka zawisła przed sądem, to media jej nie nagłaśniały.

Po drugie, pacjenci czują się bezsilni wobec solidaryzującego się środowiska medycznego. Należy podkreślić, że kluczowe znaczenie dla uznania działań lekarza za błąd medyczny ma bowiem opinia wydana w tym zakresie przez biegłego lekarza specjalistę.

Warto zaznaczyć, że za błąd w sztuce lekarskiej uznaje się tylko takie zachowanie lekarza, które jest obiektywnie sprzeczne z aktualnymi kanonami wiedzy i praktyki medycznej. Błędem lekarskim nie jest natomiast tzw. „zwykłe niedbalstwo”, które może polegać np. na niewłaściwym wykonaniu zastrzyku, zamianie leku lub jego nieprawidłowym sporządzeniu, niewysterylizowaniu instrumentów, pozostawieniu po operacji narzędzi chirurgicznych lub środków opatrunkowych w ciele pacjenta, przekroczeniu czasu naświetlania podczas terapii antynowotworowej itp. Wspomniane błędy na gruncie prawa cywilnego traktowane są jako naruszenia ogólnych reguł postępowania i wskazują na niestaranność lub niedbalstwo lekarza albo personelu medycznego. Nie mogą być one jednak w żadnym wypadku uznane za błąd w sztuce medycznej.

Błąd lekarski może być dwojakiego rodzaju: diagnostyczny lub terapeutyczny. O błędzie diagnostycznym możemy mówić w sytuacji, gdy lekarz postawi błędną diagnozę wynikającą z jego sprzecznego z zasadami wiedzy i praktyki medycznej postępowania. Do najczęstszych przyczyn tego rodzaju błędu należą m.in. nieprawidłowe przeprowadzenie

wywiadu lekarskiego, podczas którego lekarz nie zadał pytań istotnych z punktu widzenia zdiagnozowania schorzenia, brak zlecenia badań lub zlecenie niewłaściwych badań, błędna ocena objawów, które jednoznacznie wskazywały na konkretną chorobę czy też zaniechanie przeprowadzenia stosownych czynności pozwalających na ewentualną weryfikację wyników dotychczasowych badań. Błąd terapeutyczny polega natomiast na zastosowaniu niewłaściwej metody leczenia, sprzecznej z punktu widzenia aktualnie obowiązujących kanonów wiedzy i praktyki medycznej. Błąd taki wystąpi np. przy nieprawidłowym wykonaniu zabiegu chirurgicznego, w trakcie którego lekarz usunie jedynie część chorych tkanek, pozostawiając pozostałe chore tkanki, które z punktu widzenia medycznego powinien również usunąć, w konsekwencji czego dojdzie do powikłań pooperacyjnych i pogorszenia zdrowia pacjenta.

Chcąc rozstrzygnąć czy w konkretnym przypadku postępowanie lekarza należy uznać za błąd w sztuce medycznej, konieczne jest więc odwołanie się do wiedzy specjalistycznej. W praktyce oznacza to potrzebę uzyskania opinii biegłego lekarza, w której jednoznacznie stwierdzono by, że w danym przypadku lekarz naruszył wypracowane na gruncie nauki i praktyki reguły postępowania zawodowego. W rzeczywistości trudnością jest zarówno znalezienie lekarza, który zgodzi się być biegłym, jak i uzyskanie od niego jednoznacznej opinii. Warto zauważyć, że tak naprawdę to biegły wydaje wyrok a nie sąd. Biegły, który należy do tej samej korporacji, co oskarżony lekarz i który bardzo często nie chce ferować jednoznacznych ocen pod adresem kolegi po fachu. Zważywszy na to, że odmienne schorzenia dają często podobne objawy, a uznane metody ich rozpoznawania i leczenia są niejednokrotnie zróżnicowane, niezwykle ciężko jest uzyskać jednoznaczną opinię biegłego lekarza stwierdzającą, że w konkretnym przypadku lekarz swoim postępowaniem obiektywnie naruszył kanony aktualnej wiedzy i praktyki medycznej, a tym samym, że popełnił on błąd lekarski. Jeszcze trudniejszym zadaniem jest wykazanie w procesie, że błąd ten jest błędem zawinionym. W rzeczywistości w opiniach najczęściej stwierdza się, że błąd mógł wystąpić, ale nie można go powiązać z konsekwencjami, jakie ponosi pacjent. Na podstawie tak sformułowanej opinii uznanie lekarza za winnego popełnienia błędu w sztuce medycznej nie jest możliwe.

Zdarzają się jednak i takie procesy, w których lekarze zostają pociągnięci do odpowiedzialności cywilnej za błędy medyczne. W tej sytuacji sąd ustalając wysokość zadośćuczynienia dokonuje m.in. oceny rodzaju naruszonego dobra, zakresu i rodzaju rozstroju zdrowia, czasu trwania cierpień, wieku pokrzywdzonego, intensywności ujemnych doznań fizycznych i psychicznych, w tym bólu, rokowań na przyszłość oraz stopnia winy sprawcy. Sąd bierze pod uwagę również konieczność wykonywania dalszych zabiegów, poddania się długotrwałemu leczeniu operacyjnemu, negatywne doznania związane z ewentualnym spadkiem atrakcyjności fizycznej czy też niższą samooceną. Odszkodowania zasądzone w procesach z zakresu błędów medycznych mają jednak często o wiele niższą wysokość od kwot dochodzonych przez poszkodowanych. Analizując dotychczasowe orzecznictwo można przyjąć, że nasze zdrowie jest warte tyle, ile średniej klasy samochód. Kwotą najczęściej zasądzaną w procesach z tytułu błędów lekarskich jest bowiem kwota 30–40 tys. zł. Takie sumy wynikają głównie z tego, że wysokość odszkodowania jest miarą sędziowskiego oszacowania, w którym brane są pod uwagę realia, czyli standard życia. Stąd m.in. ogromna różnica między tym, co otrzymują ofiary błędów medycznych u nas, a kwotami przyznawanymi poszkodowanym pacjentom np. w USA. Pamiętać jednak należy, że zdrowie jest dobrem szczególnie cennym, a zasądzenie zbyt niskich kwot zadośćuczynienia w przypadkach ciężkiego uszczerbku na zdrowiu prowadzi do niepożądanego deprecjacji tego dobra.

Przykładem orzeczenia sądowego, w którym stwierdzono popełnienie przez lekarza zawinionego błędu lekarskiego oraz zasądzono z tego tytułu odszkodowanie w wysokości przekraczającej kwoty przeciętnie przyznawane w procesach dotyczących błędów lekarskich, jest wyrok Sądu Okręgowego w Bydgoszczy z dnia 19 lipca 1999 r. (sygn. I C 1150/98). W wyroku tym Sąd uznał za winnego popełnienia błędu lekarskiego lekarza-chirurga, który, mimo braku wskazań medycznych, dokonał oczywiście zbędnej amputacji obu piersi pacjentki bez przedstawienia jej alternatywnej metody leczenia i skonsultowania swojej błędnej diagnozy ze specjalistą onkologiem. W tej sprawie poszkodowanej przyznano zadośćuczynienie w wysokości 150.000 zł (z dochodzonych przez nią 300.000 zł). W uzasadnieniu wyroku Sąd stwierdził,

że w przedmiotowej sprawie żadnych wątpliwości nie budzi fakt, iż lekarz dopuścił się zawinionego błędu lekarskiego, zarówno w zakresie błędu diagnostycznego (tj. rozpoznania), jak i błędu terapeutycznego (tj. w leczeniu). Przeprowadzony zabieg był bowiem przedwczesny, niczym nieuzasadniony, a przy tym pozostawił nieodwracalne skutki. Sąd zauważył, że doznana w ten sposób krzywdę nie sposób jest wymierzyć. Poszkodowana musi żyć cały czas z poczuciem i świadomością niepotrzebnego i nieodwracalnego okaleczenia, poczuciem niższej wartości jako kobieta. Okaleczenie, które nie było niczym uzasadnione, wywołało u niej głęboki wstrząs psychiczny. Cały czas, od powzięcia wiadomości o braku podstaw do przeprowadzenia zabiegu, poszkodowana leczy się w poradni zdrowia psychicznego, uczęszcza na zajęcia terapii, przyjmuje leki uspokajające. Po amputacji opuścił ją również mąż, co pogłębiło poczucie krzywdy. W związku z powyższym Sąd stwierdził, że w tej konkretnej sprawie zadośćuczynienie nie może być symboliczne i musi mieć charakter kompensacyjny. Zdaniem Sądu zadośćuczynienie na poziomie 150.000 zł, zważywszy na okoliczności amputacji piersi (młody wiek pacjentki – 24 lata, zbędność zabiegu, nieprzedstawienie poszkodowanej alternatywnych form leczenia, brak konsultacji leczącego ją chirurga ze specjalistą onkologiem, zaniechanie wykonania koniecznych badań potwierdzających lub nie przyjętą diagnozę), spełnia funkcje przypisane zadośćuczynieniu. Żądanie kwoty 300.000 zł uznał natomiast za wygórowane.

Podsumowując należy stwierdzić, że uzależnienie odpowiedzialności cywilnej medyka zarówno od konieczności obiektywnego stwierdzenia, że popełnił on błąd w sztuce lekarskiej, jak i od przypisania mu winy w tym zakresie sprawia, że pozycja procesowa medyków w postępowaniach sądowych dotyczących odpowiedzialności za popełnione przez nich błędy, jest bardzo mocna. W większości przypadków pacjenci nie są w stanie udowodnić wszystkich przesłanek koniecznych do pociągnięcia do odpowiedzialności cywilnej lekarza, w wyniku czego długotrwałe, kosztowne i skomplikowane procesy sądowe kończą się ich umorzeniem.

Co więc może zrobić pacjent, aby nie stać na straconej pozycji w ewentualnym procesie przeciwko lekarzowi? Planując skomplikowaną operację, badanie lub poważny zabieg pacjenci powinni zbierać

dokumentację z przebiegu całego procesu leczenia. Chodzi tu m.in. o wypisy ze szpitala, jak również o pełne odpisy kartoteki, które lekarz ma obowiązek wydać pacjentowi. Ponadto wskazane jest posiadanie na piśmie wszystkich zaleceń lekarskich i wniosków, dotyczących rozpoznania choroby, zalecanego lub przewidywanego sposobu leczenia, zakresu planowanego zabiegu, dawkowania leków czy oceny stanu zdrowia. Warto również zbierać rachunki za wszelkie usługi medyczne, zabiegi rehabilitacyjne i lekarstwa oraz posiadać kserokopie recept przepisywanych przez lekarza. Wspomniane dokumenty mogą okazać się kluczowe dla udowodnienia lekarzowi winy.

W obecnym stanie prawnym poszkodowany pacjent w jednym procesie cywilnym może dochodzić: zadośćuczynienia za krzywdę (uszkodzenie ciała czy wywołanie rozstroju zdrowia), odszkodowania za straty majątkowe (koszty leczenia, zabiegów rehabilitacyjnych, wizyt u specjalistów) oraz renty, jeśli skutkiem błędu jest całkowita lub częściowa utrata zdolności do pracy. Odpowiedzialność cywilna lekarza może być w powyższym zakresie indywidualna (w przypadku prywatnej praktyki), solidarna z zakładem (gdy lekarz pracuje na kontrakcie), za lekarza może odpowiadać szpital (gdy jest zatrudniony na umowę o pracę w placówce publicznej lub niezależnej od niej, w klinikach i ośrodkach prywatnych) lub Narodowy Fundusz Zdrowia, jeśli szkoda, jakiej doznał pacjent, była wynikiem wadliwej organizacji świadczenia usług medycznych. Należy pamiętać jednak, że roszczenie przedawnia się po upływie 3 latach od dnia, w którym pacjent dowiedział się o szkodzie i osobie obowiązanej do jej naprawienia.

Wydaje się, że w celu wzmocnienia ochrony prawnej pacjentów poszkodowanych w wyniku błędu lekarskiego należałoby przede wszystkim zwiększyć ich świadomość prawną, tak aby byli oni w pełni zorientowani w prawach przysługujących im z tytułu poniesionego uszczerbku na zdrowiu oraz w możliwościach dochodzenia tych praw. Rolą środków masowego przekazu, jak również prawników prowadzących wspomniane procesy, powinno być ich nagłaśnianie, co z pewnością przyczyniłoby się do rozpowszechniania informacji o prawach pacjenta w społeczeństwie. W przypadku nagłaśniania procesów sądowych z tytułu błędów lekarskich medycy mieliby na uwadze to, że w przypadku przegrania takiego procesu ucierpiałoby na tym ich

dobre imię, wypracowana przez lata renoma i zdobyte zaufanie pacjentów. Obawa lekarzy przed możliwością przegrania sprawy i związane z tym daleko idące konsekwencje w ich życiu zawodowym mogłyby stać się przyczynkiem do załatwiania sporów między lekarzami a pacjentami w sposób polubowny. Zyskaliby na tym zarówno pacjenci, którzy mogliby otrzymać odszkodowanie unikając ponoszenia kosztów sądowych, oszczędzając czas i nie narażając się na niepotrzebny stres, jak i lekarze, którzy nie musieliby narażać na szwank swojej reputacji. Warto zaznaczyć, że obecnie w Polsce jedynie 5% spraw z tytułu błędu w sztuce medycznej kończy się zawarciem ugody, podczas gdy w USA ugoda zawierana jest w około 50% tych spraw.

Wydaje się, że w kierunku polubownego załatwiania sporów podążają zmiany, jakie są ostatnio dyskutowane w środowisku lekarskim. Postuluje się, aby wprowadzić nową instytucję mediatora, którego zadaniem byłoby m.in. dążenie do pozasądowego rozwiązywania sporów na linii lekarz–pacjent, w tym również dotyczących ewentualnych roszczeń z tytułu błędów lekarskich.



## Trudności interpretacyjne pojęcia „pacjent małoletni” w prawie medycznym

Zadaniem niniejszego opracowania będzie uściślenie pojęcia tzw. pacjenta małoletniego w prawie medycznym pod kątem jego łatwiejszego zrozumienia przez lekarzy i adaptacji do realiów ochrony zdrowia w Polsce. Podstawową przesłanką uściślenia tej problematyki była wieloznaczność rozumienia tego terminu przez samych lekarzy i często występujący już konkretny problem dotyczący formalnych zasad postępowania z takim pacjentami w kwestii otrzymywania od nich zgody na różnorodne zabiegi. Prawo medyczne, jako specyficzna i nowa dziedzina obejmuje swym zakresem wiele płaszczyzn i obszarów normujących szeroko pojętą medycynę. Swoją szeroki zakres czerpie z wielu innych gałęzi czy działów prawa, zarówno krajowego jak i unijnego, część norm zaczerpnięta jest na przykład, z prawa karnego lub cywilnego i jest wprost zawarta w zakresie prawa medycznego, a część jest specjalnie tworzona na użytek tego prawa. Tak też i było w przypadku jednej zasady wprowadzonej w Ustawie o Zawodzie Lekarza i Lekarza Stomatologa, mianowicie zasady normującej postępowania z tzw. pacjentem małoletnim (informowania, otrzymywania zgody na świadczenia medyczne), tj. takim, który ukończył lat 16, a nie jest jeszcze w myśl polskiego prawa pełnoletni, czyli nie osiągnął wieku lat 18. Przesłanką do wprowadzenia tego nowego przedziału wiekowego w prawie medycznym, czyli przedziału od 16 do 18 roku życia, było nowe podejście do występującej podmiotowości młodych pacjentów, którzy zbliżają się do okresu dorosłości.

W drugiej połowie XX wieku rozpoczęły się prace dotyczące zagwarantowania dziecku minimalnych standardów dotyczących

samostanowienia w procesie leczniczym.<sup>1</sup> Na podstawie Europejskiej Karty Praw Pacjenta Parlament Europejski w 1986 roku przyjął Europejską Kartę Praw Dziecka Hospitalizowanego.<sup>2</sup> Ten akt po raz pierwszy umożliwił dzieciom (młodym pacjentom) uczestniczenie we wszystkich decyzjach związanych ze procesem leczenia. Obecnie powszechnie już występuje i jest uznawane tzw. świadome uczestnictwo dziecka (lub jego opiekunów) w procesie diagnostyki i leczenia. Nowe unormowania dotyczące aktywnego udziału dziecka w procesach dotyczących jego zdrowia są też spowodowane aktualną wiedzą w kwestii wychowania młodzieży i ich znacznie szybszego i dynamiczniejszego rozwoju psychiczno – fizycznie – społecznie. Aktualnie dzieci i młodzież w swoim rozwoju znacznie szybciej i aktywniej przystosowują się do społeczeństwa i jego norm niż kiedyś, a wiek progu dorosłości stale się obniża. Tego typu obserwacje w świetle różnorodnych teorii wychowania były podstawą do wprowadzenia i obniżenia dotąd występującego progu wiekowego z lat 18 do 16, jeśli chodzi o podejmowanie ważnych kwestii dotyczących samego zainteresowanego pacjenta, nazywając go w prawie medycznym „pacjentem małoletnim”. Powszechnie wiadomo, że zmiany formalne są znacznie łatwiejsze do przeprowadzania niż zmiany mentalne czy świadomościowe i pojawił się realny problem, jak ma postępować lekarz z takim pacjentem, czyli z pacjentem, który skończył lat 16. Problem występuje przede wszystkim w podejściu formalnym do takiego pacjenta, czyli w kwestii informowania, otrzymywania zgody czy współdecydowania w określonej terapii.

W związku z tym pojawia się pytanie, czy w myśl tej zasady tego typu pacjent jest już dorosły czy jest jeszcze dzieckiem czy jest osobą małoletnią, lub niepełnoletnią, jak się zwie taką osobę w innych gałęziach prawa i czy może on decydować w ważnych kwestiach dotyczących zdrowia? Dodatkowo inne gałęzie prawa (cywilne, karne) posługują się pojęciem czy to małoletniego, czy to niepełnoletniego w zupełnie innym znaczeniu, często zbliżonym do znaczenia potocznego i utrwalonego w tradycji, jako specyficzna granica dorosłości i ukończenia 18 roku życia. W polskim prawie na granicę wieku obligującą moż-

<sup>1</sup> Zajdel J. – Compendium Prawa Medycznego. Progress 2008, s. 100.

<sup>2</sup> Tamże, s. 101.

ność podejmowania wiążących decyzji czy czynności możemy natrafić w prawie cywilnym i karnym. Kodeks cywilny w art. 10 § 1. definiuje wprost osobę pełnoletnią jako osobę, która ukończyła lat osiemnaście.<sup>3</sup> Jest wielce prawdopodobne, że właśnie kryterium wieku w określeniu granic relacji: dziecko – osoba pełnoletnia, nieletni – pełnoletni, małoletni – pełnoletni, zaczerpnięte wprost z kodeksu cywilnego, stało się społecznie obiegowe i uznawalne. Dlatego wiek 18 lat jest najczęściej kojarzony z granicą pełnoletniości, a co się z tym łączy, z tzw. pełną zdolnością do czynności prawnych, którą nabywa się z właśnie z chwilą uzyskania pełnoletniości.<sup>4</sup> Pełna zdolność do czynności prawnych uzyskana z chwilą osiągnięcia 18 lat zakłada możliwość dokonywania we własnym imieniu czynności prawnych, tj. przyjmowania i składania oświadczeń woli, mających na celu wywołanie powstania, zmiany lub ustania stosunku prawnego, a także wyrażanie swojej woli – np. zgody na zabieg.<sup>5</sup> Jest to na gruncie problematyki prawa medycznego o tyle istotne, że właśnie ta zdolność prawna może się przejawiać w możliwości podejmowania decyzji dotyczącej zgody na zabieg lub inne świadczenie medyczne. W prawie cywilnym występuje jeszcze jedna granica wieku, mianowicie do lat 13, gdzie bez wprowadzania specyficznej nazwy (np. „dziecko”) jest określone, że osoba w takim wieku nie ma zdolności do czynności prawnych, czyli potocznie jej wola nie jest w żaden sposób respektowana.<sup>6</sup> Okres od lat 13 do 18 i zdefiniowanie już takiej osoby jako małoletniej, jest okresem z tzw. ograniczoną zdolnością prawną, czyli pewną zdolnością prawną, określoną i mającą znaczenie tylko w specyficznych sytuacjach.

Kodeks karny jako kolejny elementarny dla porządku społecznego akt, w art. 10, § 1., wprowadza z kolei granice wieku określoną na lat 17, mianowicie na zasadach ogólnych (kodeksowych) odpowiada ten, kto popełnia czyn zabroniony po ukończeniu 17 lat.<sup>7</sup> Następnie dla nieletnich, który po ukończeniu 15 lat dopuszczają się czynu zabronionego określonego w konkretnych artykułach, także jest przewidziana

---

<sup>3</sup> Art. 10 § 1. – Kodeks cywilny z dnia 23 kwietnia 1964 r. (Dz. U. z 1964 nr. 16 poz. 93).

<sup>4</sup> Art. 11 – Kodeks cywilny z dnia 23 kwietnia 1964 r. (Dz. U. z 1964 nr. 16 poz. 93).

<sup>5</sup> Art. 11 – Kodeks cywilny z dnia 23 kwietnia 1964 r. (Dz. U. z 1964 nr. 16 poz. 93).

<sup>6</sup> Art. 12. – Kodeks cywilny z dnia 23 kwietnia 1964 r. (Dz. U. z 1964 nr. 16 poz. 93).

<sup>7</sup> Art. 10, § 1. – Kodeks karny z dnia 6 czerwca 1997 r. (Dz. U. z 1997 nr. 88 poz. 553).

odpowiedzialność na zasadach ogólnych.<sup>8</sup> Z kolei w art. 115, § 10 wprowadzone jest pojęcie tzw. młodocianego sprawcy i jest nim ten, który w chwili popełnienia czynu zabronionego przez ustawę nie ukończył 21 lat i w czasie orzekania w pierwszej instancji ma lat 24.<sup>9</sup> Można zaobserwować, już tylko z tych dwóch ustaw, jak w prawie kwestia granicy wieku i występującego nazewnictwa jest różnie traktowana. Tym bardziej, że wspomniane już prawo medyczne w swym zakresie bardzo często czerpie normy czy swoiste określenia z tych dwóch wymienionych wyżej aktów. Tradycyjnie ukształtowana kwestia udzielania zgody na czynności wykonywane przez lekarza w stosunku do pacjenta dotyczyła granicy wieku lat 18. Do tego okresu pacjent w myśl polskiego prawa nie był traktowany jako osoba dorosła czy pełnoletnia, czyli zdolna do przyjmowania i składania oświadczeń woli (poza sytuacjami szczególnymi).<sup>10</sup> Oczywiście zgoda na czynności wykonywane przez lekarza jest także oświadczeniem woli, w której pacjent wyraża zgodę (lub nie wyraża) na określone czynności czy zabiegi. Tradycyjnie ukształtowany i rozumiany wiek zarówno w prawie jak i w realiach społecznych był określany granicą 18 lat, kiedy to z osoby niepełnoletniej staje się osoba dorosła. Kolejne ustawy, które są często włączane w zakres prawa medycznego, gdzie jest wymieniany pacjent przed ukończeniem 18 roku życia, to ustawa z 2008 roku – „O prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta”, która w art. 17 ust. 1 mówi, że małoletni, który ukończył 16 lat, ma prawo do wyrażenia zgody na przeprowadzenie badania lub udzielenie innych świadczeń zdrowotnych przez lekarza.<sup>11</sup> Pojawia się znów określenie pacjenta małoletniego, który w tej ustawie jest z kolei definiowany skończeniem wieku lat 16, do osiągnięcia zapewne lat 18, jak można to domniemywać z innych przepisów (Kodeks cywilny). Następnie według tej ustawy, w przypadku dokonania

<sup>8</sup> Art. 134, art. 148 § 1, 2 lub 3, art. 156 § 1 lub 3, art. 163 § 1 lub 3, art. 166, art. 173 § 1 lub 3, art. 197 § 3, art. 252 § 1 lub 2 oraz w art. 280.

<sup>9</sup> Art. 115, § 10. – Kodeks karny z dnia 6 czerwca 1997 r. (Dz. U. z 1997 nr. 88 poz. 553).

<sup>10</sup> Wola małoletniego, czyli w prawie cywilnym osoby w granicy wieku od lat 13 do 18 jest nazywana tzw. ograniczoną zdolnością do czynności prawnych i może się przejawiać zgodnie z myślą art. 20 i 21 k.c. w kwestii zawierania umów należących do umów powszechnie zawieranych w drobnych bieżących sprawach życia codziennego i rozporządzania swoim zarobkiem bez zgody przedstawiciela ustawowego.

<sup>11</sup> Art. 17, § 1. – Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2009 nr 52 poz. 417).

świadczenia medycznego w stosunku do pacjenta małoletniego, który ukończył 16 lat, wymagane jest uzyskanie zgody podwójnej (równoległej), tj. zgody małoletniego pacjenta, oraz zgody jego przedstawiciela ustawowego (rodzica lub opiekuna).

Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. (znowelizowana w 2009 roku) o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów w art. 12. ust. 3 posługuje się także pojęciem małoletniego, którego zgoda wraz ze zgodą jego przedstawiciela ustawowego jest potrzebna na pobranie szpiku lub komórek krwiotwórczych krwi obwodowej.<sup>12</sup> Co jest ciekawe, że ustawa ta używając terminu „małoletni” nie precyzuje wieku tej osoby i możemy wnioskować, że określając osoby małoletnie, które nie posiadają pełnej zdolności do czynności prawnych, chodzi tutaj o wiek do lat 18 (wiek pełnoletniości wg. Kodeksu Cywilnego). Przechodząc na problematykę prawa medycznego, co trzeba podkreślić, w ustawie o zawodzie lekarza i lekarza dentystry z grudnia 1996 roku, w art. 32 § 2, wprowadzono pojęcie właśnie tzw. pacjenta małoletniego, gdzie jest on wymieniany w kontekście wyrażenia wymaganej zgody na wykonanie jakiegokolwiek świadczenia medycznego. Jednak pojęcie to jest określeniem specyficznym właśnie dla prawa medycznego, gdzie słowo „małoletni” funkcjonuje w nowym znaczeniu, mianowicie osoby, która ukończyła lat 16, a nie ukończyła lat 18. Jest to kontekst zarezerwowany dla specyfiki tego prawa, gdzie zupełnie inaczej niż w innych gałęziach prawa czy też w potocznym rozumieniu tego słowa, używa się tego pojęcia określając znaczenie przypisywane wiekowi. Już w art. 31 § 5 tej ustawy, w nawiązaniu do kwestii udzielenia przystępnej informacji choremu, wymienia się wiek pacjenta, który ukończył 16 lat.<sup>13</sup> W takim przypadku lekarz jest obowiązany także temu pacjentowi przekazywać informacje i sugestie dotyczące jego leczenia. Następnie w artykułach 31 § 6 i 7 jest również mowa o pacjentach, którzy nie ukończyli lat 16, jednak bez sprecyzowania i posługiwania się konkretną nazwą jak np. „dziecko” czy „nieletni”. Artykuły 32, § 2, 3, 6, 8 i artykuły 34, § 3, 6 posługują się już wprost pojęciem

---

<sup>12</sup> Art. 12, § 3. – Ustawa z dnia 1 lipca 2005 o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2005 r., Nr 169, poz. 1411 ze zm.).

<sup>13</sup> Art. 32 § 2. – Ustawa z dnia 2 listopada 2005 o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2005 r. Nr 226, poz. 1943 z późn. zm.).

małoletniego w tym swoistym kontekście.<sup>14</sup> Również art. 25 § 2, 3 tejsze ustawy posługuje się pojęciem małoletniego w przypadku jego udziału w eksperymencie medycznym.<sup>15</sup> Warto w tym miejscu przytoczyć Kodeks Etyki Lekarskiej, który mimo, że nie stanowi norm prawa *sensu stricte*, często odwołuje się to pojęć i znaczeń prawnych w przypadku zasad wykonywania zawodu lekarza. Otóż Kodeks jeszcze inaczej definiuje pacjenta przed ukończeniem 18 roku życia, mianowicie w art. 15 §2 mówi o osobie niepełnoletniej w kwestii uzyskiwania od niej zgody na zabieg, i w art. 16, § 3 również posługuje się pojęciem pacjenta niepełnoletniego w kwestii informowania jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego.

Reasumując, pojęcie osoby przed ukończeniem 18 roku życia jest różnie definiowane w różnych gałęziach prawa, najczęściej potocznie rozumiemy tę granicę jako granicę prawnej dorosłości, używając na

<sup>14</sup> Art. 32 ust. 2 „Jeżeli pacjent jest małoletni lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody, wymagana jest zgoda jego przedstawiciela ustawowego, a gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie się z nim jest niemożliwe – zgoda sądu opiekuńczego.”

3. Jeżeli zachodzi potrzeba przeprowadzenia badania osoby, o której mowa w ust. 2, zgodę na przeprowadzenie badania może wyrazić także opiekun faktyczny.

Art. 32 ust 6 „Jeżeli jednak małoletni, który ukończył 16 lat, osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznaniam, sprzeciwia się czynnościom medycznym, poza zgodą jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego albo w przypadku niewyrażenia przez nich zgody wymagana jest zgoda sądu opiekuńczego.”

Art. 32, ust 8. „Jeżeli pacjent, o którym mowa w ust. 2, nie ma przedstawiciela ustawowego ani opiekuna faktycznego albo porozumienie się z tymi osobami jest niemożliwe, lekarz po przeprowadzeniu badania może przystąpić do udzielania dalszych świadczeń zdrowotnych dopiero po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego.”

Art. 34, ust 3. Lekarz może wykonać zabieg lub zastosować metodę, o której mowa w ust. 1, wobec pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego bądź niezdolnego do świadomego wyrażenia pisemnej zgody, po uzyskaniu zgody jego przedstawiciela ustawowego, a gdy pacjent nie ma przedstawiciela lub gdy porozumienie się z nim jest niemożliwe – po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego.

Art. 34, ust. 6. „Jeżeli przedstawiciel ustawowy pacjenta małoletniego, ubezwłasnowolnionego bądź niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody nie zgadza się na wykonanie przez lekarza czynności wymienionych w ust. 1, a niezbędnych dla usunięcia niebezpieczeństwa utraty przez pacjenta życia lub ciężkiego uszkodzenia ciała bądź ciężkiego rozstroju zdrowia, lekarz może wykonać takie czynności po uzyskaniu zgody sądu opiekuńczego.”

<sup>15</sup> Art. 25 §2. Udział małoletniego w eksperymencie medycznym jest dopuszczalny tylko za pisemną zgodą jego przedstawiciela ustawowego. Jeżeli małoletni ukończył 16 lat lub nie ukończył 16 lat i jest w stanie z rozeznaniam wypowiedzieć opinię w sprawie swego uczestnictwa w eksperymencie, konieczna jest także jego pisemna zgoda.

§ 3. Udział małoletniego w eksperymencie badawczym jest dopuszczalny, jeżeli spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego, a ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów. Eksperyment badawczy z udziałem małoletniego nie jest dopuszczalny, gdy istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby posiadającej pełną zdolność do czynności prawnych.

ten okres różnych nazw: małoletni, nieletni, młodociany, niepełnoletni. Różnorodność nazw zarówno w prawie jak i w języku potocznym może często doprowadzić do złej interpretacji występujących norm prawnych. W prawie medycznym, co wymaga zauważenia i podkreślenia, pojęcie małoletniego funkcjonuje w specyficznym kontekście, innym niż w innych dziedzinach prawa. Pacjentem małoletnim będziemy określać osobę w wieku od 16 do 18 roku życia, która ze względu na ten określony i występujący przedział wiekowy będzie współodpowiedzialna i współdecydująca w kwestiach dotyczących jej zdrowia. W prawie medycznym zagadnienie tego typu jest niezwykle istotne, bowiem jego prawidłowa interpretacja ma prowadzić do postępowania zgodnie z wszelkimi zasadami prawnymi regulującymi ten obszar.

## Wariacje ubezpieczeniowe na tematy egzystencjalne dla każdego lekarza i dyrektora szpitala

*Przy wjeździe na jeden z gdańskich parkingów wisi tabliczka: „z powodu niemożności ubezpieczenia parkingu nie ponosimy odpowiedzialności za parkowane pojazdy”. Czy podobny komunikat będą wkrótce musiały wydać polskie szpitale?*

*W latach 1988–1992 Lloyd’s, najstarsza instytucja ubezpieczeniowa świata, stanowiąca naówczas tradycyjne miejsce inwestowania kapitału przez najbogatszych Brytyjczyków, odnotowała gigantyczne straty spowodowane kumulacją wielomiliardowych wypłat odszkodowań z tytułu katastrof naturalnych, szkód środowiskowych i chorób zawodowych wywołanych przez azbest, co pozbawiło majątku setki prywatnych uczestników tego rynku (tzw. „Names”). Czy taki los czeka wkrótce lekarzy kontraktowych w Polsce, odpowiadających całym swoim majątkiem za szkody wyrządzone pacjentom?*

### 1. Kodeks cywilny, przedawnienie roszczeń

*Art. 442<sup>1</sup>. § 3 (dodany w roku 2007 – przyp. autora).*

*W razie wyrządzenia szkody na osobie, przedawnienie nie może skończyć się wcześniej niż z upływem lat trzech od dnia, w którym poszkodowany dowiedział się o szkodzie i o osobie obowiązanej do jej naprawienia.*

Spostrzeżenie: roszczenie do lekarza lub szpitala może być zgłoszone nawet po kilkudziesięciu latach od wypisania pacjenta ze szpitala



i nie będzie jeszcze przedawnione, o ile pierwsze objawy choroby lub śmierć pacjenta wynikająca z błędu medycznego (lub organizacyjnego) nastąpiła w ciągu ostatnich 3 lat przed zgłoszeniem roszczenia. Ustawodawca w roku 2007 postanowił bowiem, że w przypadku szkód na osobie ujawnionych po latach nie ma zastosowania 10-letni termin przedawnienia roszczeń liczony od daty zdarzenia wywołującego szkodę.

## **2. Ubezpieczenia obowiązkowe OC w opiece zdrowotnej – zakres ubezpieczenia**

*Art. 9a.*

*Umowa ubezpieczenia obowiązkowego odpowiedzialności cywilnej obejmuje szkody, o jakich mowa w art. 9, będące następstwem zdarzenia, które miało miejsce w okresie ubezpieczenia.*

*§ 2. ust. 3. rozporządzenia w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawcy udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej*

*Ubezpieczenie OC obejmuje wszystkie szkody w zakresie, o którym mowa w ust. 1, z zastrzeżeniem ust. 2, bez możliwości umownego ograniczenia przez zakład ubezpieczeń wypłaty odszkodowań.*

Spostrzeżenie: ze względu na zakres czasowy (zgodnie z art. 9a ustawy o zastosowaniu konkretnej polisy decyduje data zdarzenia wywołującego szkodę, które musi mieć miejsce w okresie ubezpieczenia tej polisy, a nie np. data zgłoszenia roszczenia) oraz brak możliwości zawężenia zakresu ubezpieczenia obowiązkowego, żaden inny poza PZU S.A. zakład ubezpieczeń **nigdy** nie podejmie się oferowania tego ubezpieczenia w przypadku szpitali publicznych (SPZOZ). Oznacza to faktyczną monopolizację rynku dokonaną przez ustawodawcę w państwie członkowskim Unii Europejskiej, chroniącej jakoby konkurencję i konsumentów.

### **3. Ustawa o ubezpieczeniach obowiązkowych – regres do ubezpieczonego**

*Art. 11.*

*2. Umowa ubezpieczenia obowiązkowego odpowiedzialności cywilnej, o którym mowa w art. 4 pkt 4 (a więc także lekarza i ZOZ – przyp. autora), obejmuje również szkody wyrządzone w wyniku rażącego niedbalstwa ubezpieczonego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność.*

*3. Zakładowi ubezpieczeń przysługuje prawo dochodzenia od ubezpieczonego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność, zwrotu wypłaconego z tytułu ubezpieczeń obowiązkowych, o których mowa w art. 4 pkt 4 (a więc także lekarza i ZOZ – przyp. autora), odszkodowania za szkody określone w ust. 2, a także w przypadku, jeżeli szkoda została wyrządzona przez ubezpieczonego lub osoby, za które ponosi on odpowiedzialność, w stanie po użyciu alkoholu albo pod wpływem środków odurzających, substancji psychotropowych lub środków zastępczych w rozumieniu przepisów o przeciwdziałaniu narkomanii.*

Spostrzeżenie: jeżeli w polisie obowiązkowego ubezpieczenia OC lekarza lub szpitala nie pojawi się klauzula znosząca regres, ubezpieczyciel będzie miał roszczenie do ubezpieczonego lekarza lub szpitala w przypadku stwierdzenia (przez ubezpieczyciela) rażącego niedbalstwa w wykonywaniu czynności medycznych (lub menedżerskich) przez ubezpieczonego. Z regresem w przypadku stanu nietrzeźwości nie będą polemizował.

### **4. Rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia OC szpitali – zakres**

*§ 2. 1. Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna świadczeniodawcy udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej, za szkody wyrządzone w następstwie działania lub zaniechania ubezpieczonego, w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, podczas udziela-*

*nia świadczeń opieki zdrowotnej wykonywanych na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.*

*2. Ubezpieczenie OC nie obejmuje szkód:*

- 1) polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie mienia;*
- 2) polegających na zapłacie kar umownych;*
- 3) powstałych wskutek działań wojennych, stanu wojennego, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.*

Spostrzeżenie: ryzyko wyrządzenia szkód pacjentom „spoza kontraktu z NFZ” nie jest objęte ubezpieczeniem obowiązkowym i wymaga zawarcia odrębnej umowy dobrowolnego ubezpieczenia OC. Druga umowa ubezpieczenia OC jest konieczna także ze względu na wyłączenie szkód rzeczowych zawarte w cytowanym rozporządzeniu. W analogiczny sposób działa (a raczej nie działa) ubezpieczenie OC lekarzy kontraktowych.

## **5. Rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia OC szpitali – suma gwarancyjna**

*§ 4. ust. 1.*

*Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia OC wynosi równowartość w złotych:*

*1) 46.500 euro na jedno zdarzenie i 275.000 euro na wszystkie zdarzenia, których skutki objęte są umową ubezpieczenia OC, w odniesieniu do:*

- a) zakładów opieki zdrowotnej,*
- (...)*

Spostrzeżenie: w związku z coraz częstszym zasądaniem przez sądy kwot przekraczających 1 mln zł zadośćuczynienia dla jednego pacjenta i dożywotniej renty miesięcznej powyżej 5 tys. zł, suma gwarancyjna w wysokości ok. 1 mln zł rocznie jest drastycznie za niska dla każdego, najmniejszego nawet ZOZu. Na świecie szpitale posiadają sumy gwarancyjne zaczynające się (w przeliczeniu) od 10 mln zł, a wiele z nich jest ubezpieczonych na sumy przekraczające 100 mln zł.

Lekarze kontraktowi, ze względu na odpowiedzialność całym posiadającym majątkiem do pełnej wysokości szkody (inaczej niż pracownicy, odpowiadający do wysokości 3 miesięcznych pensji), powinni posiadać (w zależności od praktykowanej specjalności) zbliżone do szpitali sumy gwarancyjne w swoich polisach, co najmniej na poziomie 3–5 mln zł.

## 6. Inne fakty skłaniające do refleksji

Już w roku 2000 pełna szkodowość w grupie ubezpieczeń OC szpitali przekroczyła 200%, a uwzględniając tzw. rezerwę na późne roszczenia (w Polsce nie naliczaną) – nawet 300%. Od tego czasu wskaźniki te ulegają systematycznemu pogorszeniu. W związku z tym w latach 2000–2004 kolejno wszystkie – poza PZU – zakłady ubezpieczeń wycofały się z tego rynku.

Katastrofalne skutki „politycznej kadencyjności” w zarządzaniu szpitalami, jak w żadnym innym sektorze, odbijają się na zdrowiu i życiu ludzi. Nieliczne, chlubne wyjątki (nieodżałowanej pamięci dyr. Jerzy Kurkowski z CSK w Katowicach) pozostaną fenomenem pasji i poświęcenia, potwierdzającym tę smutną regułę.

Ustawowe cechy ubezpieczenia obowiązkowego OC, wprowadzonego do sektora opieki zdrowotnej w 1999 r., a więc:

- nieograniczony zakres czasowy (zdarzenie),
- brak definicji zdarzenia i zdarzenia seryjnego,
- brak wyłączenia odpowiedzialności czysto umownej przekraczającej ustawową oraz wielu innych niezbędnych wyłączeń stosowanych w ubezpieczeniach dobrowolnych,
- brak konsumpcji sumy gwarancyjnej,
- sumy gwarancyjne kilkadziesiąt razy niższe niż średnie potencjalne szkody wyrządzone w okresie ubezpieczenia,

czynią to ubezpieczenie iluzorycznym dla ubezpieczonych i nieatrakcyjnym dla rynku ubezpieczeniowego, a to ostatnie moim zdaniem narusza zasady wolnego rynku, z założenia eliminując wszelką konkurencję dla PZU.

Dodatkowo takie „pseudoubezpieczenia” działają destrukcyjnie na świadomość ubezpieczonych pracowników służby zdrowia – przeko-

nanych, że wystarczą im minimalne sumy wymagane przez ustawę, bo ktoś to chyba oszacował... To z kolei obróci się prędzej czy później przeciwko ubezpieczonym lekarzom i poszkodowanym pacjentom, coraz częściej pozbawianym ochrony ubezpieczeniowej przy dużych roszczeniach.

**Zamiast konkluzji pytanie retoryczne: czy z tego wszystkiego zdają sobie sprawę lekarze kontraktowi, organy założycielskie SP ZOZ, dyrektorzy szpitali i władze samorządu zawodowego?**

## Uwagi o odszkodowaniu w razie śmierci najbliższego członka rodziny

Śmierć człowieka, poza przyczynami naturalnymi i wypadkami usprawiedliwionymi (obrona konieczna, stan wyższej konieczności), na płaszczyźnie prawa zobowiązań była i jest skutkiem zdarzenia ocenianego na podstawie przepisów o czynach niedozwolonych; dlatego art. 134 i następne kodeksu zobowiązań stanowiły wystarczającą podstawę naprawienia szkody majątkowej w razie wykazania przesłanek odpowiedzialności właściwych w takim reżimie. Pod rządem Kodeksu Napoleona ogólną podstawę odpowiedzialności deliktowej tworzyły przepisy art. 1382 i 1383 regulujące stosunek prawny między sprawcą a poszkodowanym, przeciw któremu kierowany był czyn sprawczy.

Art. 166 kz przełamywał utrwalone zapatrywanie, że uprawnionym do odszkodowania nie może być osoba trzecia, choć doświadczenie żalu oraz zmian w układzie stosunków faktycznych po stracie członka rodziny były oczywiste. Dążąc do stworzenia możliwości naprawienia krzywdy twórcy kodeksu pominęli skrupuły dotyczące korzyści osiągniętych jakoby z cudzego nieszczęścia, tj. śmierci osoby poszkodowanej bezpośrednio. Koncepcja wynagradzania szkody osobom poszkodowanym pośrednio nie jest jeszcze powszechna do dnia dzisiejszego, np. w Niemczech dopiero od 2002 r. kodeks cywilny (art. 253 ust. 2 BGB) przewiduje naprawienie szkody niemajątkowej, jeżeli czynem niedozwolonym wyrządzono również szkodę majątkową, ale śmierć nie jest podstawą wyrównywania szkody pośredniej w postaci naruszonych uczuć osób bliskich zmarłego.

Art. 166 kz dopuszczający zadośćuczynienie z powodu śmierci osoby najbliższej został uchylony w Polsce powojennej z dniem wejścia w życie kodeksu cywilnego 1964 r., jednak przed formalną derogacją

jego funkcja wygasła w wyniku podjęcia przez Sąd Najwyższy uchwały (7) z 15.XII.1951 r., C. 15/51, OSNCK 1953/1/3, PiP 1952/2/332, PiP 1952/12/877, uznającej, że zasądzenie zadośćuczynienia za krzywdę moralną na rzecz członków rodziny zmarłego należy uznać za sprzeczne z zasadami współżycia społecznego w Państwie Ludowym. Dodano jednak znaczące zastrzeżenie: ” chyba że z krzywdą taką łączy się szkoda materialna nie ulegająca zasądzeniu z mocy art. 162 kz”<sup>1</sup>.

Nader związane uzasadnienie nie pozwala w pełni odtworzyć motywów orzeczenia, jednak widoczne jest krytyczne stanowisko składu orzekającego odnośnie do „przyjemności z wydatków konsumpcyjnych” oraz satysfakcji z powiększenia majątku.<sup>2</sup>

Odwilż polityczna października 1956 r. pozwoliła wrócić Sądowi Najwyższemu do sytuacji dogmatycznie kłopotliwej, polegającej na derogacji przepisu kodeksu przez zmianę wykładni. Uchwała Całej Izby z dnia 29.I.1957 r. r. 1 CO 37/56, OSN 58/1/2 potwierdziła zatem, że żądanie zadośćuczynienia za krzywdę moralną na podstawie art. 166 kz nie może być uwzględnione „gdy krzywda ta polega wyłącznie na cierpieniu z powodu utraty osoby najbliższej, nie łączy się natomiast z pogorszeniem sytuacji życiowej uprawnionego”. W jej uzasadnieniu podkreślono nowatorskie rozwiązanie zawarte w art. 166 kz, wzorowanym na kodeksie szwajcarskim oraz odnotowano poważne głosy przeciw instytucji zadośćuczynienia pieniężnego za krzywdy moralne, zwłaszcza przeciw zadośćuczynieniu dla członków rodziny poszkodowanego w razie jego śmierci i dodano spostrzeżenie, że ustawodawca przedwojenny nie dzieląc w zasadzie zastrzeżeń przeciwników pieniężnego zadośćuczynienia za krzywdę moralną, nie mógł wyłączyć sytuacji, w których zastrzeżenia te okażą się słuszne, wskutek czego złagodził treść przepisu uprawniając sąd w indywidualnych wypadkach do odstąpienia od przyznawania zadośćuczynienia.

Podejmując uchwałę w 1957 r. Sąd Najwyższy w składzie Izby Cywilnej dysponował projektem kodeksu cywilnego przewidującym

---

<sup>1</sup> Art. 162 kz w § 1. ustanawiał roszczenie o zwrot kosztów leczenia i pogrzebu; w § 2. ustanawiał rentę w zamian utraconego utrzymania, a w § 3. ustanawiał na rzecz krewnych, powinowatych, wychowawców i innych osób bliskich prawo ubiegania się o rentę ze względów słuszności.

<sup>2</sup> Według współczesnych przekonań nie dostrzega się niestosowności w godziwym powiększaniu majątku, a ówczesna krytyka satysfakcji z wydatków konsumpcyjnych wydaje się poważnym uproszczeniem.

zadośćuczynienie w razie uszkodzenia ciała, czyli w sytuacji nieporównywalności środków (zapłaty) i celu unormowania (szeroko pojętej ochrony zdrowia będącego wszak dobrem nieekwiwalentnym). Zauważono i potwierdzono możliwość dodatniego oddziaływania na stan psychiczny człowieka bezprawnie skrzywdzonego przez poprawę jego sytuacji materialnej, w tym przez nabycie innych dóbr dotychczas niedostępnych. Uznano także za możliwe porównywanie cierpień z powodu szkody i satysfakcji z zaspokojenia potrzeb w większym rozmiarze. Zwrócono jednak uwagę, że prawidłowe stosowanie przepisów o zadośćuczynieniu, polegające na miarkowaniu przyznawanych z tego tytułu kwot, nie może prowadzić do akumulacji kapitalistycznej, lecz powinno zwiększyć możliwości konsumpcyjne uprawnionych.

Analizując charakter krzywdy Sąd Najwyższy podkreślił, że między roszczeniami samego poszkodowanego, a roszczeniami najbliższych członków rodziny w razie jego śmierci, zachodzą istotne różnice. Źródłem tych drugich jest krzywda, która spotkała inną osobę. Poza tym w cierpieniach członków rodziny zmarłego dominuje ból moralny po stronie osoby bliskiej, którego natężenie zależy od uczucia, jakim darzyło się osobę zmarłą, ustępujący tylko z upływem czasu na skutek stopniowego zapominania. Podniesiono zastrzeżenie natury moralnej co do kompensowania takich cierpień przyjemnościami. Gdyby zadośćuczynienie dla członków rodziny zmarłego wiązać tylko z bólem po stronie bliskiej osoby, byłoby ono w istocie zapłatą za śmierć tej osoby, a dochodzenie takiego świadczenia uznano za sprzeczne z „zasadami moralności socjalistycznej”<sup>3</sup>. Kontynuując rozważania skład orzekający potwierdził powszechnie znaną okoliczność, że śmierć osoby najbliższej wywołuje zmiany w sytuacji życiowej pozostałych członków rodziny, które obok cierpienia moralnego stają się samoistnym źródłem dalszych krzywd i cierpień, wskutek czego poszkodowanymi stają się członkowie rodziny. Tytułem przykładu wskazano zmiany w położeniu małoletnich dzieci, które otrzymując rentę tracą świadczenia zmarłego spełniane ponad obowiązek alimentacyjny oraz możliwość uczestniczenia we wzroście statusu ekonomicznego zmarłego. Wskazano również

<sup>3</sup> Odwoływanie się do moralności z przymiotnikiem osłabiło wymowę poglądu zakorzenionego w kulturze europejskiej od wieków. W kulturze polskiej powszechnie znane było powiedzenie, że „krewnego nie nosi się w mieszkaniu”.



utrata współdziałania tej osoby w wychowywaniu i pieczy nad dziećmi oraz wykorzystywanie jej doświadczenia życiowego. W razie śmierci matki niepracującej zawodowo renta nie kompensuje krzywdy i strat dzieci, ponieważ macierzyńska troska o dzieci i dbałość o potrzeby domowe jest dobrem niesubstytucyjnym. Śmierć jednego z rodziców z reguły powoduje wstrząs ekonomiczny przejawiający się w obniżeniu stopy życiowej rodziny, w której są małoletnie dzieci. Do ujemnych skutków zaliczono silny wstrząs psychiczny powodujący niekorzystne następstwa w zdrowiu osoby dotkniętej nim i zmniejszenie jej zarobków, a także szczególną sytuację rodziców, którzy ze względu na wiek własny i zmarłego dziecka mogli realnie liczyć na jego pomoc w bliższej przyszłości.

Dostrzegając w podanych przykładach elementy zarówno szkody materialnej jak i niematerialnej oraz trudności udowodnienia tych pierwszych, Sąd Najwyższy uznał za usprawiedliwione naprawienie takiej szkody przez zadośćuczynienie pieniężne, a uprzedzając zarzuty<sup>4</sup> odwołał się do postępowania „organów rządu PRL” wypłacającego świadczenia rodzinom górników, którzy stracili życie w katastrofie kopalnianej.

Stanowisko składu Izby Cywilnej było ważnym głosem w pracach nad kształtem kodeksu cywilnego, wchodzącego w życie kilka lat później. Odpowiedzialność za spowodowanie śmierci człowieka wobec osób pośrednio poszkodowanych została uregulowana w art. 446 kc. Ustawodawca nie nałożył na odpowiedzialnego za szkodę pełnego obowiązku jej naprawienia, jak to uczynił w art. 415 kc. Odpowiedzialność obejmowała tylko koszty leczenia i pogrzebu (art. 446 § 1) oraz rentę pokrywającą utracone koszty utrzymania (art. 446 § 1) ze zróżnicowaniem ponadto kręgu uprawnionych, ze względu na ustawowy lub dobrowolny charakter świadczeń.

Art. 446§ 3 kc wyrażał myśli zawarte w przytoczonej uchwale; były one rozwijane w następnych latach, w miarę pojawiania się w praktyce roszczeń o odszkodowanie na rzecz osób trzecich i wygasania roszczeń o zadośćuczynienie opartych na art. 166 kz.

W art. 446 § 3 kc przejęto z art. 166 kz elementy hipotezy (śmierć osoby pozostawiającej członków najbliższej rodziny) natomiast odmiennie

---

<sup>4</sup> W centralnie sterowanej gospodarce była to ingerencja w wykonywanie budżetu

określono przesłanki i rodzaj świadczenia, wymagające ukształtowania praktyki orzeczniczej. Również określenie wysokości odszkodowania miarą „stosownego” otwierało szerokie możliwości interpretacyjne.

## Najbliższy członek rodziny

Krąg podmiotowy uprawnionych nie ogranicza się do jednej osoby, odszkodowania może zatem domagać się każdy członek najbliższej rodziny spełniający przesłanki przedmiotowe. Ustawa nie określa bliżej kryterium przesłanki podmiotowej, ale prawo rodzinne i spadkowe obowiązujące w okresie wprowadzania w życie kodeksu zobowiązań oraz kodeksu cywilnego 1964 r. wiązało pojęcie stosunków prawnych rodzinnych z małżeństwem, pokrewieństwem i przysposobieniem. Z istoty tych związków oraz prawnie akceptowanych linii i stopni wynikały przesłanki oceny czy związek między dwoma osobami może być uznany za rodzinę i kwalifikacji pod kątem wymaganego najwyższego stopnia („najbliższy”). Przymiotnik ten nie był dziełem przypadku, skoro w art. 446 § 2 (powtórzenie art. 162 §3 kz) wskazano „osoby bliskie” uprawnione do innych świadczeń.

Problem odszkodowania kwalifikowanego przez bliskość związku rodzinnego na tle roszczenia o odszkodowanie pojawiał się w okresie przed wejściem w życie kodeksu zobowiązań. Wskazuje na to orzeczenie z 25 stycznia 1934 r. I C 1062/33, OSN(C) 1934/8/527 wydane w sprawie o naprawienie szkody wywołanej śmiercią mężczyzny, z którym powódka od kilkunastu lat mieszkała „bez ślubu rytualnego” i wspólnie prowadziła handel. Po śmierci współnika w wypadku drogowym sąd zasądził m.in. od kierowcy odpowiedzialnego za zdarzenie po 60 zł miesięcznie, jako świadczenie odpowiadające wprowadzonej później rencie. Z przepisów kodeksu cywilnego ( art. 446 § 2) wynika również, że wymagania dotyczące charakteru związku osób: uprawnionej i zmarłej są łagodniejsze w razie dochodzenia renty, niż w wypadku odszkodowania lub zadośćuczynienia (wg §§ 3 i 4.).

Literalna wykładnia przepisów była łagodzona w odniesieniu do konkubinatu. Kryteria uznania takiego związku za odpowiadający pojęciu „najbliższej rodziny” wyjaśniał SN w wyroku z dnia 2 grudnia

1970 r., II CR 541/70, LEX nr 6831 podnosząc znaczenie trwałości jego istnienia przez dłuższy czas i niewyrządzanie krzywdy żadnym innym rodzinom. Wykładnia ta pozwalała pogodzić racje słuszności z funkcją i brzmieniem przepisu, gdy po śmierci konkubenta/konkubiny pozostawały na utrzymaniu drugiej osoby małoletnie dzieci albo osoba ta wymagała wsparcia powodu wieku lub stanu zdrowia.

Ze względu na brzmienie przepisu zawierającego przesłankę oceną, wyrok z 10 grudnia 1969 r. III PRN 77/69, OSN 70/9/160 wskazywał konieczność konkretyzacji przez sąd, kto w danym wypadku jest najbliższym członkiem rodziny. Rozważania doprowadziły skład orzekający w tej sprawie do wniosku, że stosownie do okoliczności konkretnej sprawy, za najbliższego członka rodziny można uznać również macochę, zwłaszcza wtedy, gdy uzasadniają to pozytywnie oceniane w świetle zasad współżycia społecznego stosunki łączące macochę i pasierba. Teza ta była wielokrotnie powtarzana.

Ostatnio w uzasadnieniu wyroku S N z dnia 13 kwietnia 2005 r., IV CK 648/04 r. stwierdzono, odwołując się m. in. do wyroku z 10 grudnia 1969 r., że pokrewieństwo nie stanowi wyłącznego kryterium zaliczenia do najbliższych członków rodziny w rozumieniu art. 446 § 3 kc. Wydaje się, że jest to truizm, gdyż w przeciwnym razie należałoby wyłączyć z pojęcia rodziny powinowatych, tymczasem Sąd Najwyższy w wyroku z 10 grudnia 1969 r. nie negował wartości pokrewieństwa jako cechy związku rodzinnego, a jedynie poszerzał jego zasięg do związków wynikających z powinowactwa realizowanych w postaci rodziny. Tak samo w orzeczeniu z dnia 7 marca 1953 r., w sprawie C 2031/52 (OSN 1953, poz. 123) Sąd Najwyższy wypowiedział pogląd, że dzieci jednego ze współmałżonków z poprzedniego małżeństwa wchodzi do rodziny, która zostaje założona przez nowy związek małżeński ich rodzica. Do ocen ujawnionych we wskazanych orzeczeniach można dodać, że również inne prawne formy tworzenia struktury zrównanej z rodziną naturalną, np. rodziny zastępcze, tworzą związki międzyludzkie zwłaszcza między małoletnimi, a ich przybranymi rodzicami, które przy stosowaniu art. 446 § 3 kc mogą być traktowane tak samo, jak rodziny związane węzłem pokrewieństwa, zwłaszcza jeśli te stosunki rodzinne są ustabilizowane. Za tym, że pokrewieństwo nie wyczerpuje stosunku rodzinnego przemawia też możliwość ujawnienia się wielu

poszkodowanych opierających swe roszczenia na odmiennych kryteriach, co wymaga badania każdego związku pod kątem „najbliższego członka rodziny”

Powracając do poglądów wypowiedzianych w uzasadnieniu wyroku IV CK 648/04 należy zgodzić się z wnioskiem o zmianach obyczajowych, uzupełniając uwagą o względnej trwałości tego zjawiska i zmiennej intensywności na przestrzeni wieków. Współcześnie poglądy na temat pojęcia „członka najbliższej rodziny” ewoluują w kierunku uznania związku osób za rodzinę na podstawie kryterium socjologicznego, charakteryzującego się wspólnym zamieszkaniem, prowadzeniem wspólnego gospodarstwa domowego, więzią emocjonalną, itp. Stawiają one znak równości między rodzinami stanowiącymi zdecydowaną większość (okoliczność ta wynika z dostępnych spisów ludności), a innymi związkami o zmiennej i nieprzewidywalnej trwałości, zależnej od subiektywnego elementu woli. Uznanie jednakowej doniosłości prawnej rodziny zawartej przez małżeństwo i pozostałych związków prowadzi do deprecjacji elementów sprawdzalnych. Skład orzekający w sprawie IV CK 648/04 dokonał definicji rodziny jako najmniejszej grupy społecznej, powiązanej poczuciem bliskości i wspólności, osobistej i gospodarczej, wynikającej nie tylko z pokrewieństwa. Definicji takiej nie można aprobować, ponieważ zakres *definiens* (niezliczone rodzaje związków międzyludzkich) jest nadrzędny w stosunku do *definiendum*, poza tym skład orzekający podjął się zadania przekraczającego potrzebę i możliwości, wszak na rodzinie opierał się rozwój cywilizacji i kultury współczesnego świata. Obydwa paragrafy art. 446 kc nie wymagały wykonania takiego zadania w sprawie, w której powód od lat pozostawał pod opieką zmarłego i swej matki pozostającej w konkubinacie, był więc traktowany przez zmarłego co najmniej jako *wychowaniec*.

Budowanie *ad hoc* definicji zbyt szerokiej i niewyjaśniającej związku między poszczególnymi elementami *definiens* otwiera pole do zgłaszania roszczeń w każdym wypadku odpowiedzialności deliktowej za śmierć .

Dotychczasowy brak akceptacji ustawodawcy dla wszelkiego rodzaju związków, przejawiający się m. in. w ich pomijaniu przy regulacji wzajemnych praw członków rodziny, wynikał z racjonalnego sceptycy-

zmu. Ustawodawca wspierający rodzinę, ze względu na jej rolę niezastąpioną w życiu społecznym i ekonomicznym, nie może mieć zaufania co do trwałości związków np. zakładających *a priori* swobodę rozwiązywania, ponieważ postawa taka, bez względu na motywy, nie gwarantuje angażowania się osób w budowę trwałej wspólnoty rodzinnej zdolnej do spełniania podstawowej funkcji rodziny, tj. powoływania do życia następnych pokoleń i przekazywania im wszelkich wartości duchowych i materialnych właściwych osobie ludzkiej.

Nie ma wątpliwości, że to wkład rodziny, jako trwałego związku tworzących ją osób mających zdeterminowaną i zróżnicowaną tożsamość psychofizyczną w rozwój istniejącej obecnie cywilizacji, według zrozumiałej i akceptowanej woli ustawodawcy z 1964 r., usprawiedliwiało wsparcie jej pozostałych członków przez ustanowienie roszczenia wyrównującego uszczerbek określony w art. 446 § 3 kc jako znaczne pogorszenie sytuacji życiowej. Stąd też poza możliwością kompensaty znalazły się związki zarówno oparte na uczuciach szczerzej przyjaźni, jak i związki o celach anarchistycznych.

Przypomnieć należy, że art. 18 Konstytucji określający małżeństwo jako związek kobiety i mężczyzny, odnosi się do stanu typowego istniejącego od początku dziejów w niezliczonej liczbie związków indywidualnych. Dowolna interpretacja tego przepisu poprzestająca na jednym z elementów charakterystycznych dla rodziny, np. emocji, współżyciu fizycznym itp., w celu zrównania z małżeństwem i rodziną wszelkich związków (np. opartych na przyjaźni, wspólnym zamieszkaniu lub interesach) nie da się obronić w świetle reguł logiki formalnej, ponadto stanowi pożywkę dla nadużywania praw (do świadczeń pieniężnych, mieszkania itp.) przypisanych rodzinie.

Ograniczenie zakresu odpowiedzialności za śmierć, wobec osób trzecich, wynika również z utrzymania deliktowego charakteru odpowiedzialności, tzn. cechującego się bezprawnością, a nierzadko winą osoby odpowiedzialnej. Trzeba podkreślić, że ustanowienie roszczenia o odszkodowanie nie oznacza akceptacji alimentacyjnego czy socjalnego charakteru świadczenia, ponieważ ma ono charakter restytucyjny, a specyfika roszczenia polega przede wszystkim na apriorycznie przyjmowanej trudności w kwotowym wykazaniu uszczerbku

majątkowego<sup>5</sup> oraz na tolerowaniu pewnych postaci związku szkody majątkowej z krzywdą moralną, o czym jeszcze będzie mowa w dalszej części<sup>6</sup>.

Usytuowanie art. 446 § 3 kc wśród przepisów regulujących odpowiedzialność deliktową pozwala uznać, że każda z jej zasad (wina, ryzyko, słusność, produkt niebezpieczny) w jednakowym stopniu tę odpowiedzialność uzasadnia. Mniej oczywiste jest zastrzeżenie, aby śmierć nastąpiła wskutek uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia. Można wątpić czy błąd w sztuce lekarskiej<sup>7</sup> podpada pod pojęcie uszkodzenia ciała albo rozstroju zdrowia, skoro pacjent jest z tych właśnie przyczyn poddawany terapii. Nie stanowi to jednak przeszkody do przypisania odpowiedzialności w razie zawnionej jego śmierci. Mimo, że uszkodzenie ciała bywa przeważnie objaśniane jako skutek naruszenia integralności cielesnej, a rozstrój zdrowia jako zaburzenia funkcjonowania bez uszkodzenia organów<sup>8</sup>, to klasyfikacja taka nie zawsze odpowiada okolicznościom powstawania tzw. szkód leczniczych. Wybór złego sposobu leczenia jest przede wszystkim zaniechaniem innego (prawidłowego) postępowania; przyjmując przeto za punkt wyjścia obie postacie czynu (działanie i zaniechanie) należy uznać, że zawnione pogorszenie się stanu pacjenta i zgon w razie nieudzielenia możliwej pomocy lekarskiej stanowi rozstrój zdrowia pociągający odpowiedzialność, łącznie z przewidzianą w art. 446 § 3 kc.

<sup>5</sup> Wyrok S N z 24 sierpnia 1990 r. I CR 422/90, OSNC 1991/10-12/124, z głosem A. Szpunara OSP 1992/1/7

<sup>6</sup> Ponieważ środki na wypłatę świadczeń związanych ze śmiercią osoby najbliższej w większości wypadków są gromadzone z danin przymusowych (ubezpieczenia obowiązkowe majątkowe i zdrowotne) ustawodawca nie może swobodnie rozszerzać zakresu uprawnień, gdyż prowadzi to do nadmiernego obciążenia płatników.

<sup>7</sup> Używamy tego zwrotu mimo obecności cienia anachronizmu ze względu na statystyczną przewagę nieprzestrzegania procedur (standardów) jako przyczyny zgonów związanych z leczeniem.

<sup>8</sup> G. Bieniek (w) Komentarz do Kodeksu cywilnego księga trzecia t.1 Lexis Nexis wyd. 9. s. 582

## Kompensacyjna funkcja odszkodowania

W pierwszym okresie obowiązywania kodeksu cywilnego z 1964 r. istotę zmiany polegającej na eliminacji normy zawartej uprzednio w art. 166 kc upatrywano w niedopuszczalności zasądzenia świadczenia za „ból i krzywdę moralną”<sup>9</sup>. Oznaczało to zacieśnienie uprawnień najbliższych członków zmarłego tylko do żądania naprawienia szkód majątkowych.

Radykalne stanowisko nie mogło się jednak utrzymać w czystej postaci, ponieważ szkoda dotykała zawsze konkretną osobę, stanowiącą jedność psychofizyczną, a poza tym ustawodawca nie podjął próby wyodrębnienia tych szkód używając celowo niedookreślonego pojęcia „sytuacji życiowej”. W sprawie zakończonej wyrokiem z dnia 8 lipca 1974 r., I CR 361/74 OSP 1975/9/204 Sąd Najwyższy zwrócił uwagę na inną właściwość, stwierdzając, że przewidziane w art. 446 § 3 kc odszkodowanie obejmuje tylko takie szkody, które nie dają się sprecyzować i określić w konkretnych wartościach pieniężnych, wyrażające się w ogólnym znacznym pogorszeniu warunków życiowych, w jakich znaleźli się najbliżsi członkowie rodziny zmarłego na skutek jego śmierci. Podejmując wątek zbiegu cierpień moralnych i szkód majątkowych skład orzekający odrzucił jednak stosowanie § 3 art. 446 kc w razie ograniczenia następstw śmierci wyłącznie do cierpień moralnych. Nie pominięto natomiast możliwości współkształtowania podstawy roszczenia również przez cierpienia moralne i wpływania ich na pogorszenie sytuacji życiowej, uznając za rzecz notoryczną, że poważne cierpienia moralne wpływają ujemnie na sprawność psychiczną i fizyczną, osłabiają energię życiową i inicjatywę, obniżają wydajność pracy i z reguły wywołują reperkusje w ogólnej sytuacji życiowej.

Ustawowy zwrot o pogorszeniu sytuacji życiowej odnosi się także do przypadku, gdy utrata zarobków w przyszłości jest wysoce

---

<sup>9</sup> Wyrok z 4 września 1967 r. I PR 23/67 stwierdzał; Roszczenie przewidziane w art. 446 § 3 kc ma wyrównywać szkodę w postaci „znacznego pogorszenia sytuacji życiowej”. Nie przewiduje złagodzenia czy zmniejszenia bólu po stracie najbliższego członka rodziny. Również w wyroku z 21 lutego 1968 r. I PR 22/68, Sąd Najwyższy uznał, że odczucie krzywdy moralnej (po śmierci bliskiego) nie stanowi przesłanki, która mogłaby wpływać na wysokość należnego pozostałym członkom rodziny odszkodowania.

prawdopodobna choć niemożliwa do wyliczenia oraz do przypadku zmniejszenia szans na osiągnięcie statusu społecznego (prestżu). Przykładem może być przerwanie nauki przez zdolnego ucznia lub studenta, aby poprowadzić niewielki warsztat lub gospodarstwo rolne zapewniające bieżące utrzymanie całej rodzinie.

Ponieważ roszczenie z art. 446 § 3 kc nie może być przyznane za same tylko cierpienia moralne doznane z powodu śmierci osoby najbliższej, jest ono zależne od istnienia szkody o charakterze majątkowym; dlatego w uchwale z 26 października 1970 r., III PZP 22/70, OSNC 1971/7-8/120 wyjaśniono, że przechodzi ono na spadkobierców uprawnionego.

Mimo powszechności zapatrywania odnośnie do majątkowego charakteru szkody w sprawach o roszczenia wynikające z art. 446 § 3 kc ujawnia się dość często mniej lub bardziej wyraźny czynnik szkody niemajątkowej. W wyroku z dnia 30 listopada 1977 r., IV CR 458/77, (LEX nr 8032) stwierdzono, że odszkodowanie przewidziane przepisem art. 446 § 3 kc obejmuje również występującą łącznie krzywdę niemajątkową. Istnienie takiego nurtu w piśmiennictwie potwierdza się w uznaniu, że odszkodowanie przewidziane w art. 446 § 3 kc stało się w istocie zasługującym na pozytywną ocenę „wybiegiem”, pozwalającym osiągnąć, choćby częściowo cel nieprzewidzianego w tych wypadkach zadośćuczynienia<sup>10</sup>.

Spośród nowszych orzeczeń można wymienić wyrok SN z dnia 25 lutego 2004 r., II CK 17/03, (LEX nr 328991) z następującą tezą: Sformułowanie przepisu o „znacznym pogorszeniu sytuacji życiowej” nadaje odszkodowaniu z art. 446 § 3 k.c. charakter szczególny. Chodzi tu wprawdzie o szkodę o charakterze majątkowym, najczęściej jednak powiązaną ściśle i przeplatającą się z uszczerbkiem o charakterze niemajątkowym, a więc o szkodę często trudną do uchwycenia i zmierzania, jaką zazwyczaj wywołuje śmierć najbliższego członka rodziny.

Nie jest natomiast sporna kwestia niezależności roszczeń odszkodowawczych osoby bezpośrednio poszkodowanej, a następnie zmar-

<sup>10</sup> K. Zawada, Roszczenia o przeniesienie własności urzędzeń przesyłowych, służebność przesyłu oraz zadośćuczynienie pieniężne za krzywdę w świetle projektowanej nowelizacji kodeksu cywilnego, *Kwartalnik Prawa Prywatnego*, 2007/3



łej i roszczeń najbliższych członków jego rodziny przewidzianych w art. 446 § 3.<sup>11</sup>

## Znaczne pogorszenie sytuacji

Roszczenie o odszkodowanie obejmuje szkodę istniejącą i przyszłą. Akceptację roszczenia o naprawienie szkody przyszłej w postaci prawdopodobnego (wobec młodego wieku – 27 lat) zwiększenia zarobków zmarłego zawiera jeden z najwcześniej wydanych wyroków Sądu Najwyższego pod rządem kodeksu cywilnego 1964 r. z dnia 5 sierpnia 1966 r. I PR 293/66, (LEX nr 13904). W tymże rozstrzygnięciu zaliczono do stanu pogorszenia sytuacji życiowej, nie tylko pozbawienie rodziny pomocy w gospodarstwie domowym, co można by jeszcze uznać za stratę w rozumieniu art. 361 § 2 kc, ale także pozbawienie opieki, ciepła i uczucia ojcowskiego i mężowskiego, a wdowę – pomocy w wychowaniu i kształceniu synów. Widoczny wpływ uchwały składu Izby Cywilnej SN z 1957 r. pozwolił ukształtować postać szkody, o której mowa w art. 446 § 3 kc jako konglomeratu elementów majątkowych i osobistych (z wyłączeniem cierpienia po starcie osoby najbliższej jako wyłącznej postaci szkody).

Dążenie do szerokiej interpretacji podstawy roszczenia opartego na art. 446 § 3 kc ujawniało się w licznych orzeczeniach. Dla przykładu można wskazać wyrok z 5 stycznia 1968 r., I PR 424/67 LEX nr 6263 wyraźnie stwierdzający, że sfera zastosowania art. 446 § 3 nie ogranicza się tylko do szkód, mających choć częściowo charakter materialny. Mogą bowiem istnieć szkody, które w ogóle nie mają charakteru materialnego, lecz stanowią pogorszenie sytuacji życiowej. W tym wypadku Sąd Najwyższy wskazał konieczność porzucenia przez starszego brata studiów i podjęcia ciężkiej pracy fizycznej płatnej lepiej od pracy

---

<sup>11</sup> Na marginesie należy dodać, że w razie rychłej lub natychmiastowej śmierci osoby bezpośrednio poszkodowanej uznaje się, że jego roszczenia o zadośćuczynienie nie powstają. Przy dłuższym okresie przeżycia roszczenie o zadośćuczynienie przysługuje ale ma charakter osobisty i podlega ograniczeniom co do dziedziczenia ( art. 445 § 3 kc). Natomiast roszczenia o naprawienie szkody majątkowej dziedziczy się według ogólnych reguł spadkowych

wykonywanej po ukończeniu studiów wyższych i skonstatował, że w tym wypadku nastąpiło jednak pogorszenie sytuacji życiowej .

Śmierć osoby najbliższej powodująca cierpienie najbliższych członków rodziny może doprowadzić do rozstroju ich zdrowia . W takich wypadkach ujawnia się wątpliwość odnośnie do prawidłowej podstawy roszczenia. W sprawie zakończonej wyrokiem SN z 6 września 1968 r., I CR 200/68, LEX nr 6388, skład orzekający uznał, że choroba matki wywołana przez gwałtowną śmierć syna może być dochodzona tylko na zasadach ogólnych ( art. 444 § 1 kc), a konieczność zatrudnienia pomocy domowej nie może być uważana za znaczne pogorszenie sytuacji życiowej rodziców w rozumieniu z art. 446 § 3 kc.

Podlegające naprawieniu pogorszenie sytuacji życiowej w związku ze śmiercią dziecka przejawia się przede wszystkim w razie utraty przez rodziców możliwości polepszenia swoich warunków życia wiążącego się z wchodzeniem zmarłego w wiek dojrzały i upadku usprawiedliwionego w konkretnych warunkach oczekiwania pomocy z jego strony (wyrok z 13 maja 1969 r. II CR 128/69, OSPIKA 1970, poz. 122). W tezie wyroku znajduje się jednak charakterystyczne zastrzeżenie „przy uwzględnieniu zwłaszcza ich skromnych warunków materialnych oraz ich wieku wyłączającego posiadanie nowego potomstwa”. Widoczne jest zatem ostrożne wykorzystanie możliwości wynikającej z nieostrej formuły przepisu i unikanie wszelkiego automatyzmu przy jego stosowaniu, jednak sam fakt pomocy udzielanej przez syna we wspólnym gospodarstwie domowym nie został uznany za znaczące pogorszenie po jego śmierci sytuacji życiowej rodziców.

Właściwe odczytanie statusu ontologicznego *nasciturusa* doprowadziło do uznania jego prawa po urodzeniu do odszkodowania z powodu wcześniejszej śmierci ojca (wyrok SN z 11 stycznia 1967 r., I PR 510/66, LEX nr 13919). W 1993 r. kwestia ta została uregulowana w art. 446<sup>1</sup> kc.

W uzasadnieniu wyroku z dnia 1 lutego 2000 r., III CKN 572/98, (LEX nr 52771) zwrócono uwagę na konieczność uwzględniania wszystkich przesłanek roszczenia ustanowionego w art. 446 § 3 kc. W orzeczeniu dominuje myśl, że nie wystarcza przynależność powoda do kręgu najbliższej rodziny zmarłego, ponieważ konieczne jest wykazanie znacznego pogorszenia sytuacji życiowej. Nie uwzględniono za-

tem roszczenia o odszkodowanie powoda utrzymującego się z dochodów pozarolniczych, mimo wspólnego zamieszkiwania we wspólnym gospodarstwie rolnym z bratem, który poniósł śmierć. Odmienne stanowisko, prezentowane przez skarżącego powoda, utożsamiałoby roszczenie o odszkodowanie z roszczeniem o zadośćuczynienie opartym na pokrewieństwie. Niebezpieczeństwo takiej zamiany jest realne, ponieważ z bliskiego pokrewieństwa łączącego rodzeństwa łatwo wyprowadzić poprawne domniemanie faktyczne o istnieniu ścisłego związku uczuciowego usprawiedliwiającego tezę o naruszenia dobra osobistego, tymczasem na podstawie art. 446 § 3 kc sprawca odpowiada nie za śmierć i psychiczne cierpienia osoby dochodzącej odszkodowania, lecz za pogorszenie się sytuacji najbliższego członka rodziny wskutek tej śmierci i to tylko wtedy, gdy pogorszenie to jest znaczne (wyrok SN z 3 lipca 2008 r., IV CSK 113/08, LEX nr 447669). Dodać trzeba, że w razie wykazania, iż starszy brat, który poniósł śmierć, pomagał młodszemu ze względu na niedostateczne możliwości materialne ojca, ten młodszy brat może powoływać się na pogorszenie jego sytuacji życiowej (por. wyrok SN, I PR 325/68 z 16 października 1968 r., LEX nr 13991). Nie ma tu jednak żadnego automatyzmu, ponieważ wiadomo, że stosunki między rodzeństwem ewoluują w miarę dorastania i zakładania własnych rodzin. Stąd też w orzecznictwie można spotkać ich ocenę jako niepewnego oczekiwania (np. wyrok SN 1974.05.03 I CR 154/74, LEX nr 7481). Rzeczywistość dostarcza jednak także przykładów sytuacji odwrotnej, tj. pogłębiania się z wiekiem więzi między rodzeństwem, dlatego ustalanie kręgu najbliższej rodziny każdorazowo powinno opierać się na konkretnym stanie faktycznym.

Stanowisko orzecznictwa odmawiające uznania cierpień (krzywdy) za podstawę odszkodowania oraz rozwój psychologii i psychiatrii spowodowały poszukiwania wykładni art. 446 § 3 kc umożliwiającej przejście od szkody niemajątkowej (krzywdy) do odszkodowania za pogorszenie sytuacji życiowej.

Sąd Najwyższy z dnia z dnia 8 lipca 1974 r., I CR 361/74, OSP 1975/9/204 potwierdził dotychczasowy kierunek wykładni, w myśl której „pogorszenie” dotyczy materialnych warunków, a nie polega wyłącznie na cierpieniach moralnych będących następstwem śmierci poszkodowanego. Dodał jednak, że nie oznacza to, iż cierpienia moralne

nie mają żadnego znaczenia i wpływu na ocenę pogorszenia sytuacji życiowej w rozumieniu art. 446 § 3 k.c. Jest rzeczą notoryczną – wyjaśniał Sąd Najwyższy – że poważne cierpienia moralne wpływają ujemnie na sprawność psychiczną i fizyczną, osłabiają energię życiową i inicjatywę, obniżają wydajność pracy, co z reguły wywołuje reperkusje w ogólnej sytuacji życiowej.

Przy tej wykładni obowiązkiem strony powodowej było wykazanie, że odczuwała cierpienia moralne i wskazanie, jako okoliczności powszechnie znanych, że cierpienia te do tego stopnia osłabiły jej sprawność psychiczną i fizyczną, energię i inicjatywę lub wydajność pracy, że powstały negatywne reperkusje w ogólnej sytuacji życiowej.

W praktyce żądania strony pozwanej prowadziły na ogół do konieczności udowodnienia skutków tzw. szoku w postaci pozostawania pod opieką lekarską lub w sanatorium itp. Niejednokrotnie twierdzenia pozwu odwoływały się nie do ujawnienia rozstroju zdrowia w wyniku wstrząsu (szoku) psychicznego, lecz do pogorszenia stanu zdrowia. Taka postać skutku traumatycznego wydarzenia była również akceptowana (por. wyrok SN z 24 sierpnia 1977 r. IV CR 300/77, LEX nr 7983).

Można uznać, że w drugiej połowie lat 70. ub. wieku utrzymywało się zapatrywanie, że odszkodowanie wg § 3 art. 446 kc obejmuje nie tylko niewymierne szkody majątkowe, ale i niemajątkowe (np. wyrok SN z 30 listopada 1977 r., IV CR 458/77, LEX nr 8032, i stan taki w różnych ujęciach redakcyjnych trwa do chwili obecnej (wyrok SN z dnia 25 lutego 2004 r. II CK 17/03, niepubl., wyrok z dnia 30 września 2009 r., V CSK 250/09 (Lex 529732)).

## **Roszczenia wielu uprawnionych**

Ustawa nie określa górnej kwotowej granicy odpowiedzialności sprawcy, dlatego każdy pośrednio pokrzywdzony znajdujący się w kręgu najbliższych członków rodziny zmarłego może występować z samodzielnym roszczeniem. Ponieważ odszkodowanie z art. 446 § 3 kc jest przyznane oddzielnie każdemu z najbliższych członków rodziny zmarłego, określenie jego „stosowności” uzależnione jest od okoliczności dotyczących indywidualnie każdego z uprawnionych, a liczba pozo-

stałych członków rodziny w zasadzie nie stanowi okoliczności wpływającej na zmniejszenie lub zwiększenie odszkodowań przyznanych poszczególnym członkom rodziny (wyrok SN z 18 kwietnia 1967 r., II PR 99/67, LEX nr 13931).

Wielość osób pokrzywdzonych śmiercią członka rodziny i samodzielność roszczeń wymaga wstępnego rozstrzygnięcia charakteru współuczestnictwa, wiążącego się najpierw z określeniem wartości przedmiotu sporu, a tym samym kosztów procesu i właściwości sądu. Zagadnienie jest w pewnym stopniu sporne. Sąd Najwyższy w wyroku z 30 kwietnia 1966 r., II PR 20/66, LEX nr 13902 w sprawie z powództwa osób najbliższych zmarłego (matki, żony, dzieci) uznał, że między ich roszczeniami zachodzi związek o charakterze materialnym, ponieważ oparte są na tej samej podstawie faktycznej i prawnej, a nie na jednakowej podstawie, która występuje przy więzi charakteru formalnego (pkt. 1 i 2 art. 72 § 1 kpc). Wskazano przy tym, że pogorszenie sytuacji życiowej najbliższych członków rodziny, wywołane stratą ich opiekuna lub żywiciela jest wspólne, tak jak wspólna była więź rodzinna stanowiąca ich roszczenia. Odmienny pogląd wyraził Sąd Najwyższy w kilku innych sprawach, np. w wyroku z dnia 16 października 2008 r., III CSK 143/08, LEX nr 470015, przyjmując przy podobnych przesłankach współuczestnictwo formalne (art. 72 § 1 pkt. 2 kpc). Należy dodać, że kwestią sporną była w tym wypadku wartość przedmiotu zaskarżenia decydująca o dopuszczalności skargi kasacyjnej, zależnie od możliwości sumowania „zakresów zaskarżenia” przez powodów współuczestniczących w procesie.

Odnośnie do związku między rodzajem współuczestnictwa a dopuszczalnością zaskarżenia wyroku skargą kasacyjną przeważa zapatrywanie o szczególnych przesłankach ustalania wartości przedmiotu zaskarżenia w takim wypadku i konieczności oddzielnego jej ustalania dla każdego współuczestnika wnoszącego skargę kasacyjną (postanowienie z dnia 24 sierpnia 2007 r., I CZ 91/07 LEX nr 488948).

## **Współuczestnictwo bierne**

Wielość sprawców szkody powoduje ich współuczestnictwo materialne w procesie (np. postanowienie SN z 29.01.2008, IV CZ 7/08,

LEX nr 492175) i ukształtowanie odpowiedzialności na zasadzie solidarności biernej (art. 441 § 1 kc).

Uzasadniając to zapatrywanie Sąd Najwyższy przytoczył następujące argumenty: współuczestnictwo materialne pozwanych wymaga istnienia między nimi więzi opartej na jedności zdarzenia wyrządzającego szkodę, a nie zachodzi, gdy takich zdarzeń wyrządzających szkodę było więcej i nie uczestniczyły w nich te same osoby, lub jeśli działanie sprawcze nie było kierowane wobec nich jednocześnie i nie dotyczyło ich w tym samym stopniu. Nie jest to jednak współuczestnictwo konieczne, ani jednolite.

Zauważyć trzeba, że większość wypadków (zdarzeń) z zawinionym skutkiem śmiertelnym popełniają sprawcy podlegający ubezpieczeniom obowiązkowym. Pokrzywdzonym przysługuje wówczas *actio directa* – bezpośrednio do ubezpieczyciela, którego jednak należy zawiadomić o szkodzie i wezwać do wypłacenia odszkodowania, ze względu na bieg terminu przedawnienia i naliczanie odsetek w razie opóźnienia zapłaty, a przede wszystkim w celu wyjaśnienia, czy sprawca korzysta z ochrony ubezpieczeniowej ze względu na ewentualne wyczerpanie jej sumy<sup>12</sup>.

## Wysokość odszkodowania

W praktyce orzeczniczej zachowała aktualność zasada, wywiedziona z art. 446 § 3 kc, że wysokość odszkodowania dla najbliższych członków rodziny powinna być umiarkowana (np. wyrok z 14 marca 2007 r. (I CSK 465/06, *OSP 2008/11/123*). W tezie wyroku wyeksponowano funkcję adaptacyjną świadczenia i różnicę w stosunku do reguły pełnej kompensacji<sup>13</sup>, wskazując, że odszkodowanie należne na podstawie tego przepisu nie jest pełnym w rozumieniu art. 361 § 2 kc, skoro jest „stosownym” świadczeniem, to jest takim, które posłuży przystosowa-

<sup>12</sup> Suma minimalna określona w § 4 ust. 1 rozporządzenie ministra finansów z dnia 28 grudnia 2007 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej świadczeniodawcy udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U.2008 r., nr.3, poz. 10), w przypadku ciężkich szkód może kompensować szkody 2–6 poszkodowanych. Trudno spodziewać się ustanawiania wyższych sum w umowie ubezpieczenia, ze względu na chroniczny brak środków na działalność podstawową zakładów opieki zdrowotnej.

<sup>13</sup> Wyłączającej jednak dopuszczalność poprawienia tej sytuacji ponad status quo ante

niu się uprawnionego do zmienionych warunków. Nie obejmuje więc utraty wszystkich możliwych w przyszłości korzyści od osoby, która utraciła życie<sup>14</sup>.

Orzeczenie o kwocie odszkodowania, ze względu na reguły kompensacji, powinno uwzględniać metodę dyferencyjną, tj. wyrównania różnicy, przy czym elementy szkody podlegające porównywaniu z odpowiednikami sprzed zdarzenia sprawczego muszą być normalnym następstwem tego zdarzenia<sup>15</sup>. Wyłania się wobec tego pytanie, jakie znaczenie przy ustalaniu na podstawie § 3. art. 446 kc ma zasądzenie renty wyrównawczej. Według zapatrywania Sądu Najwyższego (wyrok z 5 stycznia, I PR 390/69 LEX nr 14050), świadczenia te są niezależne – jako oparte na innych podstawach. Wyrok ten w części mógł zachować aktualność, jednak odpowiednio wysoka renta może wpłynąć w części na ocenę stopnia pogorszenia się sytuacji życiowej najbliższych pozostałych przy życiu, z tym, że w wypadkach takich wymagana jest duża rozważa. Trudno byłoby uznać braku pogorszenia sytuacji życiowej, gdyby układ okoliczności faktycznych wymagał umieszczenia osoby w podeszłym wieku lub niepełnosprawnej w placówce opiekuńczej, w której czułaby się unieszczęśliwiona.

W wyroku z 14 kwietnia 1972 r., I CR 178/72, LEX nr 7105, Sąd Najwyższy zwrócił też uwagę, że odszkodowanie przyznane kilku osobom pozostającym we wspólnocie rodzinnej może być obniżone ze względu na większy efekt gospodarczy przyznanej kwoty .

Wprowadzenie do przepisu klauzuli generalnej („stosownej kwoty”) pozostawia znaczny margines uznaniowości odnośnie do wysokości zasądzonej kwoty, ale jednocześnie ujawnia trudności w zachowaniu jednolitości orzeczeń. Sąd Najwyższy stwierdza, że odszkodowanie powinno obejmować „wypośrodkowaną” kwotę w stosunku do całości kształtu okoliczności sprawy.

---

<sup>14</sup> Spór dotyczył dopuszczalności uwzględnienia strat poniesionych przez poszkodowanego na skutek nieotrzymania części zarobków zmarłego, która przysługiwała mu w czasie jego życia i żądanie takie nie zostało ostatecznie uwzględnione

<sup>15</sup> Obszerna problematyka związku przyczynowego (art.361 § 1 kc) nie może tu być omawiana, warto jednak zwrócić uwagę na występujące przypadki nakładania się szkód wynikających z różnych zdarzeń. Według przyjętych zapatrywań każda szkoda jest rozpatrywana jako zdarzenie samoistne niewpływające na zakres odpowiedzialności za szkody pozostałe (wcześniejsze lub późniejsze).

Wskazówka ta w istocie zawiera tylko nakaz opierania rozstrzygnięcia na wszelkich ujawnionych w sprawie okolicznościach. Nie wolno jednak zapominać, że waga („moc”) tych okoliczności podlega ocenie swobodnej, a zasada takiej właśnie oceny ma podstawowe znaczenie dla funkcjonowania wymiaru sprawiedliwości. Odstąpienie od reguły pełnego wyrównania aspektów majątkowych szkody wynikłej ze śmierci członka najbliższej rodziny stanowi konsekwencję, podnoszonego wcześniej, niewymiernego charakteru szkody; taka jednak konstrukcja roszczenia należnego dopiero po przekroczeniu pewnego („znacznego”) poziomu jest wyraźna i dlatego została wzmocniona fakultatywnym („może”) jego charakterem<sup>16</sup>.

Przy obecnej organizacji życia publicznego dotarcie do informacji o wysokości kwot wypłacanych z tytułu odszkodowania nie jest rzeczą łatwą. Rozpoczynając od orzecznictwa Sądu Najwyższego trzeba wskazać ograniczenia wynikające z kompetencji (rozpoznawania skarg, a nie spraw!), a tym samym obszaru wymagającego uzasadnienia, ograniczonej objętości kolejnych zeszytów publikacyjnych i nadzwyczajnego charakteru środków zaskarżenia utrudniających analizę statystyczną ze względu na brak podstaw do oceny „reprezentatywności próby”.

Publikacja orzeczeń sądów powszechnych apelacyjnych jest rozproszona i również niepełna, a publikacja orzeczeń sądów niższych instancji należy do wyjątków.

Wysokość świadczeń spełnianych bez procesu jest okrywana tajemnicą handlową i tylko w najgłośniejszych sprawach jest przedmiotem zainteresowania mediów. Nie ma również organu powołanego do mediacji lub opiniowania (rekomendowania) wysokości kwot wypłacanych przez zakłady ubezpieczeń. Na podstawie fragmentarycznej wiedzy można stwierdzić ogólne zjawiska np. wzrostu roszczeń, jak też znacznej ich rozpiętości od kwot poniżej 50.000 do kilku milionów złotych.

Tymczasem dystrybucja środków uzyskiwanych w ramach obowiązkowych ubezpieczeń przymusowych odpowiedzialności cywilnej jest sprawą publiczną, a reguły dostępu do baz danych prawomocnych wyroków sądów, „decyzji o wypłacie” zakładów opieki zdrowotnej i ubez-

<sup>16</sup> Fakultatywność ta w praktyce nie ma większego znaczenia, ponieważ w razie spełnienia się przesłanek odpowiedzialności wymaga wyjątkowych okoliczności negatywnych, np. sprzeczności z zasadami współżycia społecznego, czyli z dobrymi obyczajami. Uzasadnienie ich nie jest łatwe.



pieczyteli oraz zakresu przetwarzania i publikacji tych danych powinny wynikać z ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych. W przeciwnym razie system ochrony poszkodowanych będzie tkwił w rzeczywistości wybujałych roszczeń, nieracjonalnego uporu zobowiązanych, nadmiernego obciążania sądów i nieuzasadnionego zróżnicowania orzecznictwa. Jawność tych danych nie musi w żadnym wypadku naruszać prywatności odpowiedzialnych ani tajemnicy handlowej.

### **Problemy związane ze zmianą art. 446 kc.**

Nowelizacja art. 446 kc przez ustawę z dnia 30 maja 2008 r. (Dz.U. nr 116, poz. 731), polegająca na przywróceniu najbliższemu członkowi rodziny zmarłego roszczenia o zadośćuczynienie, ujawnia nowe problemy związane z wykładnią i stosowaniem art. 446 § 3 i 4 kc. Bez zmian pozostaje deliktowy charakter odpowiedzialności i przesłanki odpowiedzialności odszkodowawczej wg § 3. Charakter i funkcja roszczenia o zadośćuczynienie odpowiada innym przypadkom określonym szczegółowo ( np. art. 445 § 1, art. 448 w związku z art. 24 kc, do którego odsyła art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2009 r., nr 52 poz. 417 ze zm.)). Zbieg dwóch roszczeń wynikających z jednej szkody niemajątkowej nie jest rozwiązaniem nowym: wystarczy wskazać art. 444 § 1 i 445 § 1 kc. Pod względem techniki legislacyjnej nie budzi to zastrzeżeń. Pewne wątpliwości powstają dopiero przy uwzględnieniu, że świadczenia te (zadośćuczynienie i odszkodowanie) są przyznawane osobom poszkodowanym tylko pośrednio. Świadomość dotkliwych skutków śmierci członka rodziny sprzyja pewnej hojności ustawodawcy, nie można jednak podzielić przekonania o konieczności przywrócenia roszczenia o zadośćuczynienie przy jednoczesnym pozostawieniu roszczeń o odszkodowanie, w tym roszczenia z art. 446 § 3 kc obejmującego znaczny zakres szkody niemajątkowej.

Może się ona przejawiać się w różnorodnej postaci:

- utraty rzeczywistych lecz nieregularnych i wskutek tego niewymiernych świadczeń materialnych, np. w postaci okresowego wzrostu poziomu życia rodziny

- utraty starań osobistych o członków rodziny (pielęgnacja, zaopatrzenie, przygotowywanie posiłków), o ile wymagają pracy osobistej<sup>17</sup>,
- strat określanych jako utracone szanse rozwoju (powodzenia) w sferze osobistej i materialnej
- utraconych korzyści osobistych wynikających z okazywanej troskliwości, miłości itp., wpływających na kształtowanie osobowości.

W wielu wypadkach ustalenie pogorszenia sytuacji życiowej będzie się opierać wprost na zbliżonych lub tych samych przesłankach faktycznych, które uzasadniają naruszenie dobra osobistego (utrata „energii życiowej”). Łatwo w tych wypadkach o uzyskanie podwójnego świadczenia (art. 446 § 3 i 4 kc), a taka praktyka budziłaby już zasadnicze wątpliwości, nawet w akceptowanym bez zastrzeżeń porządku prawnym, który przewiduje zbieg roszczeń o zadośćuczynienie i ściśle kompensacyjnych, przewidzianych np. w art. 444 i 445 kc<sup>18</sup>. Istnienie trudności w precyzyjnym oddzieleniu elementów szkody majątkowej i niemajątkowej ujawnia się w razie śmierci osoby o unikalnych w danej rodzinie cechach, takich jak mądrość, roztropność, inicjatywność, dzielność, itp. Precyzyjna kwalifikacja straty w schemacie majątkowej albo niemajątkowej nie jest niemożliwa ze względu na nieostre kontury norm, natomiast istnienie dwóch przepisów skłania do uznawania dwóch samodzielnych roszczeń.

Z podanych przykładów wynika, że w praktyce znane są wypadki, w których następstwem śmierci członka najbliższej rodziny jest cierpienie prowadzące do destrukcji psychicznej uznawanej przez specjalistów za rozstrój zdrowia psychicznego lub chorobę psychiczną. Jeżeli w takich sprawach zostanie uznany prawny związek przyczynowy tej choroby (rozstroju), to członek najbliższej rodziny zmarłego uzyskałby samodzielne roszczenie o zadośćuczynienie na podstawie art. 445§ 1 kc za rozstrój zdrowia oraz o odszkodowanie za szkody wymierne okre-

<sup>17</sup> wyrok S N z 6 lutego 1968 r., I CR 654/67, OSNC 1969/1/14

<sup>18</sup> Oprócz argumentu dogmatycznoprawnego wchodzi w grę poważne racje ekonomiczne. Alokacja środków pieniężnych ściąganych tytułem ubezpieczeń przymusowych pozostaje w kompetencji ustawodawcy, który jednak zdaje sobie sprawę z ograniczonej ich wielkości wynikającej ze stanu gospodarczego kraju i zamożności obywateli. W celu poprawy stanu państwa (zwłaszcza w dziedzinie lecznictwa i bezpieczeństwa transportu) jego władze muszą dążyć zwłaszcza do poprawy infrastruktury i wyposażenia, tymczasem przeznaczanie zebranych środków na indywidualną konsumpcję i łagodzenie (godnego współczucia!) bólu osób najbliższych nie poprawia materialnych czynników bezpieczeństwa i nie eliminuje obiektywnych przyczyn zdarzeń.

ślone w art. 444 kc. Tymczasem istotne elementy tej szkody określone w art. 444 i 446 kc pokrywają się. W stosunku do roszczenia wymienionego w art. 444 § 2 odpowiedzialność sprawcy jest nadal poszerzona o niesubstytucyjne osobiste świadczenia zmarłego (opiekuńcze) przewidziane w art. 446 § 3 kc, a zasada pełnego wyrównania szkody wynikająca z art. 444 w zw. z art. 361 § 2 kc powinna umożliwić kompensację pozostałych skutków zdarzenia. Jeśli chodzi o zadośćuczynienie, słusznym będzie łączne traktowanie wszelkich niemajątkowych skutków i przyznanie jednej sumy wyrównującej krzywdę, ale w razie dłuższego odstępu czasu między tymi zdarzeniami poszkodowany zapewne będzie starał się wykazać, że jest to nowa szkoda podlegająca odrębnemu wyrównaniu.

## Wola pacjenta czy decyzja lekarza? Kontrowersje wobec konieczności dokonania transfuzji krwi u Świadców Jehowy

1. Zgoda pacjenta jest główną podstawą legalności działania lekarza. O konieczności uzyskania takiej zgody stanowi art. 32 – 34 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>1</sup>. Poza tym, zgodnie z art. 16 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>2</sup>, wyrażenie zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub ich odmowy, po uzyskaniu odpowiedniej informacji, jest prawem pacjenta<sup>3</sup>. Jego przestrzeganie jest istotne nie tylko z punktu widzenia poszanowania podstawowego prawa pacjenta do samostanowienia, ale również i dlatego, że wykonywanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta stanowi czyn karalny, spenalizowany w art. 192 k. k. Zgodnie z wyrokiem Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 31 III 2006 r. (I ACa 973/05, LEX nr 252827)<sup>4</sup>, zabieg medyczny wykonany bez zgody pacjenta jest czynnością bezprawną nawet wówczas, gdy wykonany został zgodnie z zasadami wiedzy i nauki medycznej. Poza odpowiedzialnością karną lekarzowi (szpitalowi), który dokonał zabiegu bez wymaganej prawem zgody, grozi odpowiedzialność cywilna na podstawie art. 4 ustawy o prawach pacjenta w zw. z art. 448 k.c., kiedy to pacjent może żądać zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę. Nie jest przy tym istotne, czy pacjent

---

<sup>1</sup> Jedn. tekst Dz. U. z 2008r., Nr 136, poz. 857.

<sup>2</sup> Dz. U. z 2009r., Nr 52, poz. 417.

<sup>3</sup> Zob. M Świdowska (w:) *Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Komentarz* (red. M. Nesterowicz), Warszawa 2009, s. 123 i n.

<sup>4</sup> PiM 2010, nr 2, z glosą M. Nesterowicza.

poniósł jakąś szkodę; może żądać zadośćuczynienia za sam fakt naruszenia praw pacjenta (wyrok SN z 29 V 2007r., V CSK 76/07)<sup>5</sup>.

Są jednak wyjątkowe sytuacje, w których lekarz może działać bez zgody pacjenta bądź jego przedstawiciela lub opiekuna faktycznego. Po pierwsze, jeżeli pacjent wymaga niezwłocznej pomocy lekarskiej, a ze względu na stan zdrowia lub wiek nie może wyrazić zgody i nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym. Decyzję o podjęciu czynności medycznych we wskazanych okolicznościach lekarz powinien – w miarę możliwości – skonsultować z innym lekarzem, a także odnotować fakt podjęcia działań bez zgody w dokumentacji medycznej pacjenta (art. 33 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry). Dotyczy to badania lub udzielenia pacjentowi innego świadczenia zdrowotnego<sup>6</sup>. Po drugie, działanie lekarza bez zgody jest dopuszczalne, jeśli zwłoka spowodowana postępowaniem w sprawie uzyskania zgody od uprawnionej osoby (przedstawiciela ustawowego, opiekuna faktycznego) groziłaby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, a w grę wchodzi zastosowanie metody leczenia lub diagnostyki bądź przeprowadzenie zabiegu stwarzającego dla pacjenta podwyższone ryzyko (art. 34 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry). W takim przypadku lekarz ma obowiązek, o ile jest to możliwe, zasięgnąć opinii drugiego lekarza, w miarę możliwości tej samej specjalności. O wykonywanych czynnościach lekarz niezwłocznie zawiadamia przedstawiciela ustawowego, opiekuna faktycznego lub sąd opiekuńczy. Wskazane sytuacje dotyczą jednak braku zgody w znaczeniu braku odpowiedniego oświadczenia woli, niezajęcia stanowiska w danej sprawie, w odróżnieniu od wyrażonego uprzednio sprzeciwu, który ustawodawca w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry przemilczał<sup>7</sup>. Dopiero w ustawie o prawach pacjenta powiedział wyraźnie, że pacjent ma prawo nie tylko do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych, lecz także odmowy takiej zgody

---

<sup>5</sup> OSN 7-8/2008, poz. 91 – uzasadnienie, z glosą M. Wałachowskiej, PS 2009, nr 5, s. 103.

<sup>6</sup> M. Nesterowicz *Prawo medyczne*, Toruń 2007, s. 133 i n.

<sup>7</sup> M. Świdorska *Przymus leczenia i innych zabiegów medycznych*, PiM 2004, nr 3, s. 17 i 18; J. Ignaczewski *Zgoda pacjenta na leczenie*, Warszawa 2003, s. 34 i n.; E. Zielińska *Powinności lekarza w przypadku braku zgody na leczenie oraz wobec pacjenta w stanie terminalnym*, PiM 2000, nr 5, s. 73 i n.

(art. 9), co należy rozumieć jako sprzeciw<sup>8</sup>. Nie dziwi więc fakt, że kwestia ta budzi wiele kontrowersji i dylematów w praktyce lekarskiej, zwłaszcza na gruncie stanowiska Świadków Jehowy wobec transfuzji krwi, przeciwstawionego istocie zawodu lekarza związanego przysięgą Hipokratesa, przepisami prawa i regułami deontologii zawodowej. Z jednej strony pojawia się bowiem konieczność przestrzegania przez pacjenta – Świadka Jehowy biblijnego zakazu, z drugiej – spoczywający na lekarzu obowiązek ratowania zdrowia i życia.

Świadkowie Jehowy ze względu na wspomniany zakaz oraz chęć uniknięcia zagrożeń związanych z powikłaniami potransfuzyjnymi<sup>9</sup> noszą przy sobie pisemne oświadczenie woli dla służby zdrowia, w którym wyrażają świadomy i kategoriyczny sprzeciw wobec każdej formy transfuzji krwi na wypadek faktycznej niemożliwości wyrażenia swojej woli. Sprzeciw ten zazwyczaj wyrażany jest słowami: „Uwalniam lekarzy, anestezjologów oraz szpitale – wraz z ich personelem – od odpowiedzialności za wszelkie szkody, jakie mogłyby wyniknąć z mojej odmowy, pomimo ich odpowiedniej opieki, dopełnionej pod każdym względem”. Oświadczenie zaopatrzone jest podpisem własnym oraz dwóch świadków. Warto w tym miejscu podkreślić, że takie oświadczenie, o ile może zwolnić lekarza od odpowiedzialności cywilnej, nie zwolni go od odpowiedzialności karnej i zawodowej<sup>10</sup>.

Transfuzja krwi w wierzeniach Świadków Jehowy nie zawsze była zakazana. Pierwszy prezes Towarzystwa Strażnica, Charles Taze Russell, nie sprzeciwiał się transfuzji krwi, zaś kolejny – Joseph Franklin Rutherford chwalił ją nawet na łamach angielskiej „Pociechy” („Consolation“ 25 XII 1940 s. 19). W 1936 r. w wydawanym przez polskich Świadków Jehowy czasopiśmie „Nowy Dzień“ (Nr 3, str. 48, w artykule: „Krew zmarłego ratuje życie umierającym“) głoszono, że transfuzja to wynalazek mogący oddać ludzkości wielkie usługi. Krew jednego zmarłego może ratować życie kilkunastu umierającym i ten jedynie взгляд powi-

<sup>8</sup> Por. M. Świdorska (w:) *Ustawa...*, s. 137 i n.

<sup>9</sup> Broszura *Jak krew może ocalić twoje życie?* dostępna na oficjalnej stronie internetowej Towarzystwa Strażnica: <http://www.watchtower.org/p/hb/index.htm> jest kluczowym źródłem informacji Świadków Jehowy na temat krwi, transfuzji i niebezpieczeństw z nią związanych, wskazuje korzyści wynikające z powstrzymywania się od przyjmowania krwi (w jakikolwiek sposób).

<sup>10</sup> M. Nesterowicz, *Glosa do wyroku Cour Administrative d'Appel de Paris z 9.06.1998 (D. 1999. J. 277)*, PiM 2000, nr 5, s.153.

nien już przekonać wszystkich do tego rodzaju operacji, która w istocie swojej nie ma nic zdrożnego<sup>11</sup>. Dopiero w 1945 r. Nathan Homer Knorr ustanowił zakaz poddawania się transfuzji krwi przez Świadków Jehowy, a w 1961 r. karę wykluczenia ze zboru za zgodę na ten zabieg („Świadkowie Jehowy głosiciele...” s. 183)<sup>12</sup>. Z kolei w „Strażnicy” z 1 października 2008 r. można przeczytać, że Świadkowie starają się zapewnić sobie i członkom swych rodzin jak najlepszą opiekę medyczną. Odmawiają jedynie terapii z użyciem krwi. Dlaczego? Respektują bowiem fundamentalne prawo dane ludzkości od Boga<sup>13</sup>. Czy jednak wobec przytoczonych powyżej faktów to „fundamentalne prawo” rzeczywiście było dane od Boga? Przecież to człowiek ustanowił rzeczony zakaz, narzucając swoją interpretację Słowa Bożego. Być może tym samym podjął decyzję za wielu Świadków, którzy w przyszłości mieli stanąć przed dramatycznym wyborem: wiara czy życie? Czy w świetle tego można mówić o świadomym sprzeciwie wobec transfuzji krwi? Jak widać zasady Zrzeszenia Świadków Jehowy ulegają ewolucji, są zmienne. Co będą czuły rodziny osób, które zmarły, pozostając wierne zakazowi transfuzji, jeśli ów zakaz zostanie zniesiony? Warto zaznaczyć, że w 2000 r. pismo *The Times* (z dnia 14 czerwca), w artykule Ruth Gledhill podało informację, że Ciało Kierownicze Towarzystwa Strażnica miało rozesłać listy do starszych w Wielkiej Brytanii z instrukcją, by nie wykluczali już z szeregów organizacji tych, którzy zdecydowali się na transfuzję krwi. Ta instrukcja miała dotyczyć starszych na całym świecie<sup>14</sup>. Świadkowie Jehowy w swym tłumaczeniu tej kontrowersyjnej sprawy, opublikowanym w aneksie francuskiego Raportu MILS 2001 (Międzyresortowego Zespołu do Walki z Sektami działającego przy rządzie francuskim) twierdzą, że artykuł opublikowany w londyńskim *Timesie* jest fałszywy i że ich stanowisko nie zmieniło się, a w przypadku, gdy Świadek Jehowy zaakceptuje transfuzję krwi, a następnie żałuje tego postępu, jego zachowanie będzie potraktowane jako sprawa poważna i zostanie mu zapewniona opieka duchowa, pomocna w odzyskaniu przez niego duchowej siły (przy czym nie jest

---

<sup>11</sup> [http://watchtower.org.pl/w\\_obronie\\_wiary-01.phtml](http://watchtower.org.pl/w_obronie_wiary-01.phtml).

<sup>12</sup> *Ibidem*.

<sup>13</sup> <http://www.piotrandryszczak.pl/medycyna.html>.

<sup>14</sup> <http://www.psychomanipulacja.pl/art/zmiana-stanowiska-swiadkow-jehowy.htm>.

konieczne rozpowszechnianie tej informacji wśród lekarzy, szpitali czy innych)<sup>15</sup>. Zatem, co należy wyraźnie podkreślić, zakaz transfuzji nie jest bezwzględny.

Warto wskazać, że Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii ogłosił w 2000 r. „Stanowisko w sprawie postępowania anestezjologa wobec pacjenta Świadka Jehowy”, w którym stwierdzono m.in., że: „W sytuacjach nagłych anestezjolog jest zobowiązany do postępowania zgodnie z wolą pacjenta, niezależnie od własnych poglądów. Uzgodnione procedury, a także zaakceptowane przez pacjenta leczenie, powinny być odnotowane w dokumentacji medycznej i podpisane przez strony” (pkt 9).

Stanowisko polskich sądów było niejednolite, jednakże Sąd Najwyższy w postanowieniu z dnia 27 X 2005 r. (III CK 155/05)<sup>16</sup> orzekł, że „oświadczenie pacjenta wyrażone na wypadek utraty przytomności, określające wolę dotyczącą postępowania lekarza w stosunku do niego w sytuacjach leczniczych, które mogą zaistnieć, jest dla lekarza wiążące, jeżeli zostało złożone w sposób wyraźny i jednoznaczny”.

Stan faktyczny sprawy, w której wydano powyższe orzeczenie, dotyczył Świadków Jehowy. Poszkodowana i jej syn wnieśli apelację, a następnie kasację po tym, jak Sąd Rejonowy, działając z urzędu, zezwolił na wykonanie czynności medycznych obejmujących przetoczenie krwi i jej preparatów, celem ratowania życia chorej, mimo iż wiedział (podobnie jak lekarze) o oświadczeniu pacjentki, wyrażającym sprzeciw wobec tej formy ratowania życia (poszkodowana uległa wypadkowi komunikacyjnemu, w którym zginął jej mąż). Sąd Rejonowy powołał się na art. 24 kodeksu rodzinnego i opiekuńczego oraz na art. 30 i 32 ust. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Sąd Najwyższy w kasacji, uchylając zaskarżone postanowienie, wypowiedział się za uznaniem oświadczenia woli wyrażonego *pro futuro* za wiążące, odnosząc się wyraźnie do oświadczeń składanych przez Świadków Jehowy<sup>17</sup>. W uzasadnieniu stwierdził, że w demokratycznym państwie prawnym wolność, w tym także wolność życia prywatnego oraz au-

<sup>15</sup> *Ibidem*.

<sup>16</sup> OSNC 2006, z. 7 – 8, poz. 137.

<sup>17</sup> Więcej na ten temat zob. A. Zoll *Brak zgody pacjenta na zabieg (Uwagi w świetle postanowienia SN z 27 października 2005 r., III CK 155/05)*, PiM 2006, nr 4, s. 5 i n.



tonomia dokonywanych wyborów, chroniona jest w sposób szczególny. Wolność jest także jedną z fundamentalnych zasad współczesnej doktryny praw człowieka (por. art. 17 ust. 1 Międzynarodowego Paktu Praw Obywatelskich i Politycznych oraz art. 8 Europejskiej Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności), w związku z czym, również Konstytucja powierza ją specjalnej opiece Państwa, zapewniając każdemu wolność i nietykalność osobistą oraz chroniąc życie prywatne, rodzinne, cześć, dobre imię oraz prawo decydowania o swoim życiu osobistym (art. 41 ust. 1 i art. 47 Konstytucji). Sąd Najwyższy powiedział też, że „prawo nie nakazuje pacjentowi poddawać się interwencji medycznej, a lekarzowi pokonywać oporu pacjenta albo przez wykonywanie czynności, na które zgody nie wyraził lub którym się sprzeciwił, albo przez występowanie do sądu, aby taki sprzeciw pozbawić mocy”<sup>18</sup>.

Podobne stanowisko przedstawiono podczas IX Forum Prawniczo-Medycznego w Warszawie w 2006 roku. W myśl jednego z zaprezentowanych wówczas poglądów, pozbawienie pacjenta prawa decydowania o sobie może nawet prowadzić do totalitaryzmu<sup>19</sup>. Podczas obrad dostrzeżono również, że w obecnym stanie prawnym możliwe jest zaistnienie sytuacji, gdy lekarze nie będą chcieli podejmować się leczenia Świadców Jehowy<sup>20</sup>. Problem wydaje się doniosły i wymaga analizy nie tylko ze strony praw pacjenta, ale przede wszystkim obowiązku lekarza oraz poszanowania jego integralności moralnej.

Sąd Najwyższy jako podstawę swojego stanowiska przyjął autonomię woli pacjenta i wolność decyzji pacjenta. Kwestia ma jednak charakter filozoficzny; czy autonomia woli jest bez granic w sytuacji, gdy konsekwencją jej szanowania przez lekarza jest utrata życia pacjenta, jeśli interwencja lekarska życie to może uratować? W doktrynie francuskiej, gdzie problem transfuzji krwi u Świadców Jehowy jest żywo dyskutowany, koncepcja autonomii woli przyjmowana w sensie węższym

---

<sup>18</sup> W konsekwencji Sąd Rejonowy postanowieniem z dnia 11 V 2006 r. (III RNs 19/06) orzekł o braku podstaw do wydania zgody na dokonanie transfuzji. Zob. R. Karcz [w:] *Obrona pacjenta przed niechcianą transfuzją w praktyce sądowej*, PiM 2007, nr 4, s. 40.

<sup>19</sup> Tak A. Zoll w wypowiedzi na Forum, zob. A. Kaczmarek *Wola pacjenta czy opinia lekarza?* Gazeta Lekarska 2007, nr 1. Tekst dostępny w Internecie na stronie: <http://www.nil.org.pl/xml/nil/gazeta/numery/n2007/n200701/n20070106>.

<sup>20</sup> Por. A. Kaczmarek, *ibidem*.

niż w systemie anglosaskim, jest inspirowana poglądami Rousseau i Kanta, jako zdolność przestrzegania obowiązków uniwersalnych tak wobec innych, jak i siebie samego, jako członka społeczności<sup>21</sup>. Kant w „Krytyce czystego rozumu” pisał: „Działaj tak, aby maksymę Twojej woli zawsze można było uznać za zasadę powszechnego prawa”. Jest to „kategoryczny imperatyw moralny” - jako zasada postępowania człowieka, obowiązująca wszystkich<sup>22</sup>. To przekłada się na poglądy wielu autorów.

Istotą zawodu lekarza jest ratowanie życia pacjenta i ochrona jego zdrowia. W przyrzeczeniu lekarskim lekarz przyrzeka uroczyście spełniać swoje obowiązki sumiennie i rzetelnie, jak najlepiej służyć życiu i zdrowiu ludzkiemu, według najlepszej wiedzy przeciwdziałać cierpieniu i zapobiegać chorobom, a chorym nieść pomoc bez żadnych różnic (takich jak np. rasa, religia, narodowość, poglądy polityczne, stan majątkowy), mając na celu wyłącznie ich dobro. Zgodnie z art. 2 Kodeksu Etyki Lekarskiej (KEL) powołaniem lekarza jest ochrona życia i zdrowia ludzkiego, zapobieganie chorobom, leczenie chorych oraz niesienie ulgi w cierpieniu; lekarz nie może posługiwać się wiedzą i umiejętnością lekarską w działaniach sprzecznych z tym powołaniem, a najwyższym nakazem etycznym lekarza jest dobro chorego. Z przestrzegania zasady *salus aegroti suprema lex esto* (zdrowie chorego najwyższym dobrem) nie zwalniają mechanizmy rynkowe, naciski społeczne ani jakiegokolwiek postaci wymagania administracyjne. Kodeks Etyki Lekarskiej nie pomija też kwestii zgody pacjenta. W art. 15 KEL stwierdza bowiem wyraźnie, iż uzyskanie zgody jest wymagane dla podjęcia zarówno postępowania diagnostycznego, leczniczego, jak i zapobiegawczego, jeśli zaś pacjent nie jest zdolny do świadomego wyrażenia swej zgody, powinien ją wyrazić jego przedstawiciel ustawowy bądź osoba stale i faktycznie opiekująca się pacjentem. Artykuł ten wskazuje ponadto na to, że wszczęcie któregośkolwiek z postępowań medycznych bez wymaganej zgody może być dopuszczone tylko wyjątkowo, w szczególnych wypadkach zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta albo innych osób. Co więcej, w razie niewyrażenia zgody na proponowane postępowanie,

<sup>21</sup> Zob. S. Hennette-Vaucher, *Kant contre Jéhovah? Refus de soins et dignité de la personne humaine*, D. 2004, Chron. 3154 i n.

<sup>22</sup> Por. M. Vogt, *Historia filozofii*, Warszawa 2004, s. 312.

lekarz powinien nadal, w miarę możliwości, otaczać pacjenta niezbędną opieką lekarską.

Maksyma *salus aegroti suprema lex esto* nadal pozostaje więc fundamentalną zasadą działań medycznych i status taki powinna utrzymać, pomimo coraz powszechniej zgłaszanego poglądu, iż naczelną jest zasada autonomii pacjenta, wyznaczająca granice wszelkiej interwencji medycznej. Trzeba jednak pamiętać o tym, że reguły etosu lekarskiego (takie jak zasada nieszkodzenia pacjentowi, dobroczynności, szacunku dla autonomii i godności pacjenta, zasada prawdomówności i uczciwości) są względem siebie komplementarne. Lekarz jest profesjonalistą w sferze ratowania zdrowia i życia chorego, posiada specjalistyczną wiedzę, której z reguły brakuje pacjentom (wyłączając oczywiście sytuacje, gdy pacjentem jest inny lekarz). Trudno więc przyjąć, że podejmowane przez chorych decyzje zawsze i w każdym przypadku będą w pełni świadome. Odnośnie do samych metod leczenia, Świadkowie Jehowy uchodzą jednak za najbardziej zorientowaną grupę pacjentów, ponieważ co do zasady mają stosunkowo rozległą wiedzę, szczególnie na temat metod alternatywnych wobec transfuzji<sup>23</sup>. Jak podniesiono na Konferencji Naukowo-Szkoleniowej „Medycyna – nauką czy miejscem spełniania życzeń pacjenta”, która odbyła się w Warszawie w dniach 17–18 kwietnia 2008 r., lekarz nie jest usługodawcą i za swoje działania oraz zaniechania odpowiada wobec własnego, a nie czyjegoś sumienia<sup>24</sup>.

Warto zatem w tym miejscu zastanowić się nad sumieniem jako kategorią prawną, która może być pojmowana jako jedno z kryteriów oceny legalności zachowania lekarza, znajdując swój wyraz w tzw. klauzuli sumienia, ujętej w sposób pozytywny, tzn. jako etyczne poczucie powinności podejmowania pewnych działań w imię dobra chorego, lecz bez jego zgody, a nawet w sposób oczywisty wbrew jego wyraźnie wyrażonej woli. Pojawia się pytanie czy granicę dylematu lekarskiego sumienia wyznacza w sposób kategoryczny treść zgody pacjenta lub

---

<sup>23</sup> T. Wiwatowski, U. Chmielewska, A. Karnas *Prawo wyboru metody leczenia – stanowisko Świadków Jehowy w sprawie transfuzji krwi*, PiM 1999, nr 4, s. 18 i n.; J. Ignaczewski *op. cit.*, s. 41.

<sup>24</sup> Por. R. Karcz *Obrona pacjenta...*, s. 43. Zdaniem autora, zgodnie z art. 34 ust. 1 ustawy o zawodzie lekarza, zdanie lekarza wobec woli pacjenta w ogóle się nie liczy.

uprawnionego podmiotu lub organu<sup>25</sup>. Odpowiedź z punktu widzenia środowisk lekarskich odnaleźć można w słowach profesora Tadeusza Tołłoczki, który stwierdza, że podczas operacji lekarz nie zastanawia się, z jakim przepisem prawnym jego działanie pozostaje w sprzeczności, a z jakim jest w zgodzie. Lekarz robi to, co dyktuje mu sumienie, myśl i wiedza, zgodnie z regułą *salus aegroti suprema lex esto*. Życie jest bowiem wartością nieodwracalną, a prawo jest zmienne, niekiedy zależne od politycznej potrzeby i ustanowione przez ludzi. Z uwagi na fakt, iż życie dane jest przez Naturę tylko raz, lekarz powinien być rzecznikiem dobra pacjenta. Dla lekarza najwyższym prawem jest głos jego sumienia<sup>26</sup>. Jednakże relacje lekarza z pacjentem oraz kolizja autonomii obu tych podmiotów nadal rodzi wiele wątpliwości i poddawane jest ciągłej dyskusji nie tylko w Polsce, ale także w doktrynie międzynarodowej.

2. Jedną z amerykańskich spraw poruszających kwestię transfuzji krwi u Świadców Jehowy jest sprawa *John F. Kennedy Memorial Hospital v. Heston* (*Supreme Court of New Jersey*, 1971, 58 N.J. 576, 279 A,2d 670). dwudziestodwuletnia pacjentka, Delores Heston, doznała poważnych obrażeń w wypadku samochodowym. W szpitalu stwierdzono, że nie przeżyje, jeśli nie podda się operacji wymagającej transfuzji krwi. Ms. Heston i jej rodzice byli Świadcami Jehowy. Zgodnie z zasadami ich wiary, odmówili transfuzji. Matka Ms. Heston podpisała oświadczenie o zrzeczeniu się ewentualnych roszczeń w razie śmierci córki, sama pacjentka nie była w stanie tego zrobić. Pomimo sprzeciwu pacjentki i jej rodziców, szpital złożył wniosek do sądu o wyznaczenie opiekuna dla Delores Heston, by wyraził zgodę na transfuzję krwi, niezbędną aby uratować życie pacjentki. Sąd uwzględnił wniosek. Pacjentce przetoczono krew. Po pomyślnej operacji rodzice pacjentki wystąpili do sądu o unieważnienie poprzedniej decyzji. Sąd oddalił żądanie. *Supreme Court of New Jersey*, do którego wniesiono apelację, orzekł, że interes szpitala, jak i interes państwa, jakim jest życie ludzkie, uzasadnia w tym wypadku dokonanie transfuzji krwi u pacjentki. Stwierdził, że istota tej sprawy tkwi w odpowiedzi na pytanie

<sup>25</sup> Więcej na ten temat zob. L. Kubicki, *Sumienie lekarza jako kategoria prawna*, PiM 1999, nr 4, s. 5 i n.

<sup>26</sup> T. Tołłoczko *Problem zgody pacjenta jako dylemat aksjologiczny – refleksje klinicysty*, PiM 1999, nr 1, s. 91 i n.

czy państwo może upoważniać do stosowania przymusu, by zapobiec śmierci człowieka. Ponadto istota sprawy leży nie tylko między państwem a Ms. Heston, lecz również między Ms. Heston, a szpitalem, do którego ją przyjęto i dla którego nakazy wiary pacjentki stały się ciężarem. Sąd podkreślił, że szpitale istnieją po to, by nieść pomoc chorym i rannym. Powołaniem lekarzy i pielęgniarek jest ratowanie życia. Dla nich pominięcie ustalonych procedur w przypadku takim jak ten byłoby błędem w sztuce lekarskiej. Chirurg nie powinien być zobligowany do przeprowadzenia operacji, jeśli wie, że nie może przetoczyć pacjentowi krwi nawet wtedy, gdy będzie to niezbędne dla ratowania jego życia. Podobnie szpital i jego personel nie powinni być zmuszeni decydować o tym czy pacjent jest zdolny do wyrażenia (lub nie) zgody na leczenie, ani też o tym, czy oświadczenie o zrzeczeniu się roszczeń złożone przez pacjenta lub członka jego rodziny ochroni szpital przed odpowiedzialnością cywilną. Szpital ostatecznie mógłby uniknąć problemu nakazując przeniesienie umierającej pacjentki, jednak rodzina Ms. Heston nie zrobiła nic, by umieścić ją w innej placówce. Zdaniem Sądu, kiedy szpital staje się w ten sposób „mimowolnym gospodarzem”, a jego interesom przeciwstawia się wiara pacjenta, należy pozwolić mu spełniać swoje zadania zgodnie z przyjętymi standardami zawodowymi. W tej sprawie rozwiązanie leży po stronie życia, którego ochrona stanowi interes państwa. W sytuacjach takich jak ta, wcześniejsze zwrócenie się do sądu jest właściwe, jeśli czas na to pozwala. Trzeba jednak pamiętać, że w nagłych wypadkach należy poszukiwać odpowiedzi na pytanie czy pacjent przeżyje, jeżeli nie zastosuje się u niego określonych świadczeń medycznych, np. transfuzji krwi. Negatywna odpowiedź na to pytanie upoważnia lekarzy do podjęcia odpowiedniego leczenia<sup>27</sup>.

Odmienne rozstrzygnięto w innej sprawie *In re Osborne* [*District of Columbia Court of Appeals, 1972; 294 A.2d 372*]. Sąd apelacyjny podzielił stanowisko sądu oddalającego wniosek szpitala o wyznaczenie dla pacjenta opiekuna, by wyraził zgodę na transfuzję krwi. Pacjent – trzydziestoczteroletni Świadek Jehowy, ojciec dwojga dzieci – został przygnieciony przez drzewo, w wyniku czego trafił do szpitala z poważnymi obrażeniami i krwotokiem wewnętrznym. Pacjent odmówił

---

<sup>27</sup> D. J. Sharpe, S. F. Fiscina, M. Head, *Law and Medecine*, St. Paul, Minn. 1978, s. 719 i n.

zgody na transfuzję krwi, przez wzgląd na swojg głębkog wiare. Sąd, rozpatrując sprawę, za decydujące uznał dwie kwestie: po pierwsze, czy pacjent świadomie podjął decyzję, po drugie, czy istnieje nadrzędny interes państwa, który uzasadniałby unieważnienie decyzji pacjenta. Według sądu pacjent świadomie wyraził swojg wolę, nie był pod wpływem leków mogących wpłynąć na jego postrzeganie rzeczywistości, rozumiał informacje przekazywane mu przez lekarzy, a także w pełni zdawał sobie sprawę z konsekwencji swojej decyzji. Ponadto sąd wziął pod uwagę wcześniejszą sprawę, *United States v. George*, 239 F. Supp. 752, 753 (D. Conn, 1965), w której pacjent (również Świadek Jehowy) powiedział, że mimo iż nie zgadza się na przetoczenie krwi, to nie sprzeciwi się decyzji sądu nakazującej dokonanie transfuzji. Wówczas jego sumienie będzie czyste, a za transfuzję przed Bogiem odpowiedzialny będzie szpital. Sąd uznał, że podobna sytuacja może zaistnieć w omawianej sprawie, jednak pacjent wyraził przekonanie, że to on będzie odpowiadał przed Bogiem nawet za transfuzję dokonaną wbrew jego woli. Odnosząc się do kwestii drugiej sąd uwzględnił fakt, iż pacjent miał dwoje dzieci. Stwierdził, że bliskie więzi łączące członków rodziny przyczynią się do zapewnienia odpowiedniej opieki nad dziećmi, pozwolą także na dalsze prowadzenie przedsiębiorstwa pacjenta przez jego żonę oraz braci, co zapewni rodzinie godne warunki finansowe. To wszystko czyni interwencję państwa bezzasadną<sup>28</sup>.

W kolejnej sprawie *Norwood Hospital v. Munoz* (1991) 564 NE 2d 1017 (Mass Sup Jud CCt) trzydziestoosmioletnia Yolanda Munoz, matka małego Ernesta Jr., cierpiąca na chorobę wrzodową żołądka, w kwietniu 1989 r. trafiła do *Norwood Hospital* z powodu krwawienia z wrzodu. Lekarz prowadzący, Dr Joseph L Perrotto, stwierdził, że istnieje duże prawdopodobieństwo, że krwotok się powtórzy, wówczas niezbędna będzie transfuzja krwi – w przeciwnym razie pacjentka najprawdopodobniej nie przeżyje. Ms. Munoz odmówiła zgody na transfuzję. Jako Świadek Jehowy wierzyła, że przyjmowanie krwi lub produktów krwiopochodnych przeszkodzi jej w zmartwychwstaniu i życiu wiecznym po śmierci. Mimo świadomego sprzeciwu pacjentki i jej rodziny, *Norwood Hospital* zwrócił się do Sądu Opiekuńczego (*the Pro-*

<sup>28</sup> *Ibidem*, s. 722 i n.

bate and Family Court of Norfolk County, Massachusetts) o zezwolenie na podanie krwi. Sąd przyznał szpitalowi takie zezwolenie, uznając, że interes Państwa w dbaniu o dobro nieletniego syna pacjentki przeważa nad prawem pacjentki do odmowy poddania się leczeniu. Jego zdaniem, pacjentka odmawiając zgody na transfuzję, godzi się tym samym na porzucenie i emocjonalne osamotnienie syna, na co Państwo, jako *parens patriae*, nie może pozwolić<sup>29</sup>. Sąd Najwyższy (*the Supreme Judicial Court of Massachusetts*) uchylił decyzję Sądu Opiekuńczego. Stwierdził, że pacjentka ma prawo odmówić zgody na transfuzję krwi, nawet wtedy, gdy w przypadku krwotoku grozi jej śmierć. To gwarantuje jej prawo do prywatności i integralności cielesnej oraz obowiązująca doktryna *informed consent* – świadomej zgody pacjenta na zabieg. Prawo do odmowy zgody na zabieg medyczny w sytuacji zagrożenia życia nie jest jednak absolutne. Jednym z czynników uzasadniających uzyskanie sądowego zezwolenia na zabieg bez zgody pacjenta jest ochrona osób trzecich – interes Państwa. W tym wypadku jednak interes Państwa, choćby miał na celu ochronę małoletniego dziecka pacjentki, nie może przeważać nad prawem Ms. Munoz do odmowy leczenia ratującego życie. Okoliczności wskazywały bowiem, że dziecko pacjentki, w razie jej śmierci nie zostanie porzucone, pozostawione samo sobie. Pacjentkę w jej decyzji wspierał mąż i gotowa nieść pomoc rodzina<sup>30</sup>.

Podobny problem pojawił się dwa lata wcześniej w sprawie *Wons v. Public Health Trust of Dade County*, 500 So 2d 679 (Fla Dist Ct App 1987), *aff'd*, 541 So 2d 96 (Fla 1989). Trzydziestoosmioletnia pacjentka, matka dwojga małoletnich dzieci, cierpiała na czynnościowe krwawienia maciczne (DUB). Lekarze stwierdzili konieczność dokonania transfuzji krwi, jednak pacjentka – Świadek Jehowy – ze względu na swoje wierzenia, odmówiła zgody. Szpital uzyskał zezwolenie sądowe, które Sąd Apelacyjny (*Florida District Court of Appeals*) uchylił, twierdząc, iż interes Państwa, jaki ma ono w ochronie małoletnich dzieci pacjentki, nie może wykluczać jej prawa do odmowy zgody na zabieg medyczny. Pacjentka pochodziła z rodziny, której członkowie są

---

<sup>29</sup> Sąd Opiekuńczy uznał, że pacjentka była odpowiedzialna za prowadzenie domu i wychowanie syna. Jej mąż pracował po 16 godzin dziennie od poniedziałku do piątku (w soboty - 7 godzin) i po śmierci żony nie byłby w stanie odpowiednio zająć się synem.

<sup>30</sup> Zob. I. Kennedy, A. Grubb, *Medical law*; London, Edinburgh, Dublin 2000, s. 966 i n.

ze sobą silnie związani i, jako Świadkowie Jehowy, świadomie wspierali decyzję o sprzeciwie wobec transfuzji krwi. Sąd uznał, że ewentualna śmierć pacjentki nie spowoduje porzucenia dzieci, a w konsekwencji nie ma powodu, by ograniczać konstytucyjne prawo do odmowy zgody na transfuzję. Nie wykluczył jednocześnie możliwości ograniczenia takiego prawa w sytuacji, gdy śmierć pacjentki skutkowałaby porzuceniem małoletniego potomstwa – kwestię tę pozostawił otwartą, przeciwnie do Sądu Apelacyjnego (*the New York Court of Appeals*), który – w kolejnej sprawie dotyczącej odmowy zgody przez Świadka Jehowy na transfuzję krwi – *Fosmire v. Nicoleau* (1990) 551 NE 2d 77 – kategorycznie stwierdził, że prawo pacjenta do odmowy zgody na zabieg medyczny nie podlega jakimkolwiek ograniczeniom<sup>31</sup>.

Inaczej jest natomiast w sytuacji, gdy rodzice – Świadkowie Jehowy odmawiają zgody na operację dziecka konieczną z uwagi na zagrożenie życia lub zdrowia, połączoną z transfuzją krwi. Uważa się bowiem w USA, że zgodnie z doktryną *parens patriae*<sup>32</sup>, państwo ma prawo i obowiązek ochrony dzieci. Stanowisko to wynika z licznych orzeczeń sądowych. Sąd Federalny w Illinois w sprawie *Staelens v. Yoke* (1980) stwierdził, że: „Rodzice nie chcący się poddać leczeniu mogą stać się męczennikami, lecz nie mają takiego prawa wobec dzieci”. Sąd Najwyższy Massachusetts w sprawie *Prince v. Massachusetts* (1944) powiedział, że: „Prawo do swobody praktyk religijnych nie zawiera w sobie wolności wystawienia dziecka na śmierć”, podobnie orzekł ten sąd w sprawie *McCauley v. Massachusetts* (1991)<sup>33</sup>.

W Irlandii w sprawie *Fitzpatrick and Ryan v. K. and the AG* szpital wystąpił do sądu o pozwolenie na dokonanie transfuzji krwi u dwudziestotrzyletniej pacjentki – Świadka Jehowy – która po porodzie doznała krwotoku zagrażającego jej życiu, jednak odmówiła transfuzji ze względów religijnych. Sąd udzielił szpitalowi zezwolenia na odpowiednie leczenie, w tym dokonanie transfuzji krwi i podanie leków zakrzepowych. Po zakończeniu leczenia i wypisaniu pacjentki wraz

<sup>31</sup> *Ibidem*, s. 968 i n.

<sup>32</sup> Co do tej doktryny, pozwalającej na ingerencję sądu w sferę autonomii jednostki w najlepszym interesie podopiecznego- zob. M. Śliwka, *Prawa pacjenta w prawie polskim na tle porównawczym*, Toruń 2008, s. 226–227.

<sup>33</sup> Cyt. za M. Nesterowiczem, *Prawo medyczne*, s. 131.



z dzieckiem, szpital zwrócił się do sądu o stwierdzenie (*declaratory relief*), że był uprawniony do podjętych działań. Ms. K. natomiast wytoczyła powództwo wzajemne m. in. o naruszenie prawa do odmowy leczenia oraz o naruszenie jej integralności cielesnej. Sąd uznał, że zastosowane leczenie, mimo że sprzeczne z wolą pacjentki, było zgodne z prawem. Ms. K. bowiem nie była zdolna do podjęcia decyzji o odmowie leczenia. Sąd podkreślił, że istnieje domniemanie, iż osoby dorosłe mają zdolność, żeby odmówić zgody na leczenie, jest to jednak domniemanie wzruszalne. Pacjent nie ma takiej zdolności, jeśli nie rozumie w pełni jaka jest istota, cel i efekty proponowanego leczenia. Dla oceny zdolności pacjentki do udzielenia lub odmowy udzielenia zgody na leczenie posłużono się trzyetapowym testem przyjętym w sprawie *Re C*<sup>34</sup>: po pierwsze, pacjentka musi zrozumieć i przyswoić informacje dotyczące leczenia, po drugie – musi uwierzyć w ich prawdziwość, po trzecie – powinna dokonać oceny podanych jej informacji, uwzględniając ryzyko oraz swoje potrzeby i korzyści, jakie może przynieść leczenie. Ms. K. nie zdawała sobie sprawy w jak ciężkim stanie się znajduje. Nie mówiła po angielsku, z lekarzami komunikowała się za pośrednictwem przyjaciela. Przy rejestracji podano, że jest katoliczką, a jej przekonania religijne zostały ujawnione dopiero po wystąpieniu krwotoku. Wobec tych wszystkich okoliczności sąd uznał, iż wątpliwości szpitala co do zdolności pacjentki do odmowy zgody na leczenie były uzasadnione, a podjęte działania zgodne z prawem<sup>35</sup>.

Przed problemem odmowy transfuzji krwi przez Świadków Jehowy oraz działania wbrew woli pacjenta stanął także francuski Administracyjny Sąd Apelacyjny (*Cour Administrative d'Appel de Paris*) w precedensowym wyroku z dnia 9 czerwca 1998 r. (D. 1999. J. 277). Stwierdzono w nim, iż cel postępowania lekarza, jakim jest obowiązek ochrony zdrowia i życia jednostki, zakreśla granice poszanowania woli chorego, który jest w stanie ją wyrazić. Stąd też działanie lekarza niezgodne z uprzednio wyrażoną wolą pacjenta, ale w nagłej sytuacji zagrożenia życia i jedynie możliwe dla jego uratowania, nie może być kwalifikowane jako

---

<sup>34</sup> *Re C (Adult: Refusal of Medical Treatment)* [1994] 1 All ER 819.

<sup>35</sup> E. Quill, *Ireland* [w:] *European Tort Law* 2008, H. Koziol, B. C. Steininger (red.), Wiedeń 2008, s. 371 i n.

zawinione<sup>36</sup>. Z kolei w sprawie zakończonej orzeczeniem francuskiego Sądu Apelacyjnego w d'Aix-en-Provence z dnia 21 grudnia 2006 r. (D. 2007, n° 26)<sup>37</sup> pacjentka została przywieziona do szpitala, gdzie podczas porodu niezbędna okazała się transfuzja krwi. Jako Świadek Jehowy rodząca kategorycznie sprzeciwiała się transfuzji. Pomimo zastosowania środków krwiozastępczych jej stan gwałtownie się pogarszał i lekarz, mimo sprzeciwu rodziny, zwrócił się o zgodę na dokonanie transfuzji do Prokuratora Republiki, którą niezwłocznie uzyskał. Jednak przetoczenie krwi, podjęte zbyt późno, nie przyniosło efektów i pacjentka zmarła. Rodzina zmarłej oskarżyła lekarza zarzucając mu błąd w sztuce lekarskiej (powinien dokonać wycięcia macicy w końcu cesarskiego cięcia dla zatamowania krwawienia), prowadzący do śmierci chorej, a także niedopełnienie obowiązku informowania o stanie jej zdrowia. Sąd Apelacyjny uwolnił jednak lekarza od wszelkiej odpowiedzialności, stwierdzając w wyroku, że nie było żadnego uchybienia zarówno w działaniu lekarza podczas porodu, zapobieganiu ryzyka wystąpienia krwotoku, jak i udzielaniu informacji. Orzekł, że nie można zarzucać lekarzowi, który musi respektować wolę pacjenta, opóźnionego podjęcia interwencji ratującej życie, podczas gdy nie mógł on jej realizować bez dokonania, wbrew woli pacjentki, transfuzji krwi. Opóźnienie w działaniach ratujących życie chorej było wyłącznie skutkiem respektowania jej woli przez lekarza, co czyniło stawiane w procesie zarzuty bezprzedmiotowymi.

Należy jednak zauważyć, że we Francji zmienił się stan prawny. Ustawa z 4 III 2002r. o prawach pacjenta i jakości opieki zdrowotnej<sup>38</sup> nakazuje lekarzowi bezwzględnie uszanować wolę chorego. Art. 111 1–4 kodeksu zdrowia publicznego przewiduje, że lekarz musi respektować wolę pacjenta po uprzedzeniu go o skutkach jego wyboru. Jeżeli wolą pacjenta jest odmowa lub przerwanie leczenia, co stwarza niebezpieczeństwo dla życia, lekarz musi zrobić wszystko w celu przekonania go, aby wyraził zgodę na niezbędne zabiegi. Żadna czynność medyczna

<sup>36</sup> Na ten temat zob. M. Nesterowicz, *Glosa do Wyroku Cour Administrative d'Appel...* s. 151 i n.; por. U. Chmielewska, A. Karnas *Glos w sprawie uznania wyroku Apelacyjnego Trybunału Administracyjnego (Cour Administrative d'Appel de Paris) z dnia 9 czerwca 1998 r., jako wyznacznika kierunku przemian polskiego prawa medycznego*, PiM 2000, nr 5, s. 155 i n.

<sup>37</sup> Zob. glosę M. Nesterowicza, PiM 2009, nr 1, s. 138 i n.

<sup>38</sup> Zob. M. Świdorska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny w świetle orzecznictwa i ustawodawstwa francuskiego*, PiM 2003, nr 13, s. 97.

ani leczenie nie może być przedsięwzięta bez swobodnej i „świadomej” zgody osoby; zgoda ta może być w każdym momencie cofnięta<sup>39</sup>.

Polska nie ma takiej regulacji prawnej. Trzeba jednak uwzględnić art. 9 Konwencji Bioetycznej podpisanej przez Polskę, choć jeszcze nieratyfikowanej, w myśl którego konieczne jest wzięcie pod uwagę wcześniej wyrażonych życzeń osoby zainteresowanej co do interwencji medycznej, jeżeli w chwili jej przeprowadzenia osoba ta nie jest w stanie wyrazić swojej woli<sup>40</sup>. Według Sądu Najwyższego, choć Konwencja nie jest jeszcze ratyfikowana, to „niemniej może stanowić istotną wskazówkę interpretacyjną” (cyt. orzeczn. SN z 27 X 2005 r. – uzasadn.).

Należy podkreślić, że nie można negować prawnej zasady respektowania woli pacjenta; prawo zezwala jednak na wyjątkowe możliwości wyznaczania jej granic. Odnośnie do Świadców Jehowy, transfuzja krwi pozostaje możliwa – moim zdaniem – tylko wówczas, gdy zaistnieją jednocześnie następujące przesłanki: 1) chory jest nieprzytomny; 2) stan chorego w obliczu bezpośredniego zagrożenia życia wymaga natychmiastowego działania; 3) transfuzja krwi jest jedynym możliwym w danej sytuacji środkiem ratowania życia (stosowana ma być jako środek ostateczny i wyjątkowy, a nie zastępczy wobec innych metod). W polskim systemie prawnym, gdzie dominuje pogląd o decydującej roli autonomii pacjenta, warto przywiązywać większą wagę do zasad współżycia społecznego i możliwości powołania się na art. 52 § 2 k. c., w myśl którego nieważna jest czynność prawna sprzeczna z zasadami współżycia społecznego (a za taką można by uznać odmowę zgody na transfuzję krwi, skoro Świadek Jehowy poddaje się operacji związanej z ryzykiem dokonania przetoczenia krwi). W takim wypadku działanie lekarza można także uznać za uprawnione z mocy art. 35 ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentystry<sup>41</sup>. Niestosownym byłoby zatem

---

<sup>39</sup> M. Nesterowicz, cyt. glosa do wyroku SA w Aix-en-Provence.

<sup>40</sup> Należy podkreślić, że istnieją kontrowersje co do polskiego tłumaczenia tekstu konwencji (spór dotyczy sformułowania „należy brać pod uwagę/uwzględnić...”, który bywa tłumaczony także jako „będą brane pod uwagę/uwzględniane...”). Wydaje się jednak, że użyte sformułowanie nie ma istotniejszego znaczenia, gdyż przedstawione zwroty w zasadzie nie różnią się pod względem semantycznym- w obu przypadkach nie jest to nakaz bezwzględny.

<sup>41</sup> Por. M. Nesterowicz, Glosa do *Wyroku Cour Administrative d'Appel de Paris...*, s. 153. Trzeba też wskazać na odmienne poglądy. U. Chmielewska, S. Ciołkowski, T. Wiwatowski, *Praktyka leczenia Świadców Jehowy bez krwi- aspekty medyczne, prawne i etyczne*, PiM 2003, nr 5, s. 83 i n. są zdania, że odmowa zgody na transfuzję krwi w świetle Konwencji, Kodeksu Etyki Lekarskiej i obowiązujących ustaw oraz wynikających z nich zasad wolności człowieka, autonomii woli, powinna być bezwzględnie przestrzegana.

obciążenie lekarza jakąkolwiek odpowiedzialnością za zabieg zakończony powodzeniem, zwłaszcza w kontekście wyjaśnionej wcześniej względności zakazu transfuzji u Świadków Jehowy.

Jeżeli jednak pacjent przytomny i świadomy sprzeciwia się operacji połączonej z transfuzją krwi (a nie są możliwe żadne alternatywne metody terapeutyczne), to lekarz jego wolę musi uszanować. Lekarz powinien jednak udzielić pacjentowi pełnej informacji o skutkach zdrowotnych, do jakich może doprowadzić odmowa lub spóźnione zastosowanie się przez niego do zaleceń lekarskich (art. 31 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry)<sup>42</sup>.

---

<sup>42</sup> Zob. odpowiednio wyrok SN z 23 XI 2007r. (IV CSK 240/07, OSP 1/2010, poz. 4, z glosą M. Nestero-wicza).

# ORZECZNICTWO

*Mirostaw Nesterowicz*

Wyrok Sądu Najwyższego – Izba Cywilna  
z dnia 26 kwietnia 2007 r., II CSK 2/07<sup>1</sup>

***Obowiązek udzielenia pacjentowi informacji nie wymaga wskazania wszystkich możliwych skutków wykonania zabiegu operacyjnego ratującego życie (art. 34 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, tekst jedn. Dz.U. z 2005 r., Nr 226, poz. 1943 ze zm.).***

## **Z uzasadnienia**

Powódka Anna G. wniosła o zasądzenie od pozwanego Regionalnego Szpitala Onkologicznego w S. kwoty 50 000 zł wraz z ustawowymi odsetkami od dnia wniesienia pozwu tytułem zadośćuczynienia oraz obciążenie pozwanego kosztami procesu. Pozwany wniosł o oddalenie powództwa i zasądzenie kosztów procesowych. (...)

Wyrokiem z dnia 30 IX 2005 r. Sąd Okręgowy w S. oddalił powództwo w całości (...). Sąd Okręgowy ustalił, że powódka co najmniej od maja 2000 r. chorowała na raka piersi. W trakcie leczenia poddała się 3 VII 2000 r. operacji częściowego usunięcia sutka prawego i prawostronnych pachowych węzłów chłonnych, a następnie chemioterapii

---

<sup>1</sup> OSP 1/2009, poz. 6, z glosą P. Daniluka.

i terapii radiologicznej, która polegała na napromieniowaniu gruczołu piersiowego oraz zagrożonych węzłów chłonnych. Lekarzem prowadzącym leczenie powódki podczas pobytu w Regionalnym Szpitalu Onkologicznym w S. była Alina J., która ustaliła terapeutyczną dawkę promieniowania na 60 Gy. Powódka w czasie pobytu w szpitalu była wielokrotnie poddawana badaniom w celu zmierzenia poziomu odczynu popromiennego, który Anna J. oceniła jako prawidłowy. Zmiany popromienne u powódki utrzymywały się długo i w znacznym nasileniu, bowiem powódka wcześniej poddana była chemioterapii, a ponadto miała dużą objętość tkanki tłuszczowej w okolicach napromieniowanych. Podczas konsultacji w dniu 27 XII 2000 r. Alina J. stwierdziła u powódki typowy przebieg odczynu po radioterapii, zaś podczas kontroli w dniu 11 I 2001 r. zdiagnozowała u niej stan zapalny o podłożu bakteryjnym skóry, który poleciła leczyć antybiotykiem. Jednym z urządzeń zastosowanych przy radioterapii powódki był akcelerator Mevatron 2 firmy Siemens, który był poddawany przeglądom technicznym dokonywanym przez autoryzowany serwis Siemens. Powódka pozostawała pod opieką Regionalnego Szpitala Onkologicznego w S. i co drugi dzień jeździła na zmiany opatrunków. W lutym 2001 r. stan zdrowia powódki pogorszył się i nie była ona w stanie już samodzielnie jeździć do S., w konsekwencji czego przeszła pod opiekę lekarzy z Wojewódzkiej Poradni Onkologicznej w G.W. Powódka przez następne pół roku odczuwała bezustanne klucie i silny ból w okolicach żeber, zaś z prawej piersi wyciekała wydzielina ropna. Piers ta wyglądała na spaloną i była silnie zaczerwieniona. Te dolegliwości znacznie utrudniały powódce normalnie funkcjonowanie i podejmowanie podstawowych czynności. (...). Poprawa stanu zdrowia powódki nie następowała, dlatego w okresie od 30 III 2003 r. do 27 VI 2003 r. powódka leczyła się w Centrum Onkologii w K. W ośrodku tym stwierdzono u powódki martwicę popromienną powłok klatki piersiowej będącej konsekwencją leczenia inwazyjnego komórek rakowych przez zastosowanie radioterapii oraz przewlekłe nieaktywne zapalenie skóry. W Centrum powódka została poddana leczeniu operacyjnemu, w wyniku którego usunięto sutek wraz z martwiczo zmienionymi tkankami. Obecnie wszystkie rany po radioterapii u powódki są wygojone, jednakże pozostały blizny jak po oparzeniu. Ponadto powódka cierpi na osteoporozę i ma kłopoty

z krążeniem. Powiatowy Zespół do spraw Orzekania o Stopniu Niepełnosprawności w G.W. stwierdził, że powódka posiada umiarkowany stopień niepełnosprawności. Bezpośrednio po zakończeniu radioterapii w Regionalnym Szpitalu Onkologicznym w S. do powódki kilka razy dziennie przychodziła jej sąsiadka Jadwiga K. i zmieniała jej opatrunki: odkażała ranę wodą utlenioną, przyskała aerozolem, smarowała pierś maścią, a następnie kładła na ranę gencjanę. Niekiedy zdarzało się, że opatrunek przylegał do rany i przy zmianie odrywał się razem ze skórą, z czasem jednak rana goiła się i wyglądała coraz lepiej. (...).

Sąd Okręgowy w trakcie postępowania zasięgnął opinii biegłych z Zakładu Medycyny Sądowej Collegium Medicum w Bydgoszczy UMK w Toruniu. Biegli stwierdzili, że analiza metody radioterapeutycznej, a zwłaszcza zastosowanych dawek promieniowania, wskazuje na jej całkowitą prawidłowość i zgodność z zasadami postępowania w takich przypadkach. Ponadto podkreślili, że dawka napromieniowania zastosowana u powódki zapewnia maksymalną skuteczność leczenia przy jednoczesnej niewielkiej możliwości popromiennych uszkodzeń skóry w porównaniu z innymi metodami. Wskazali także, że nawet najnowocześniejsze techniki radioterapii nie pozwalają na całkowite uniknięcie tzw. szkód popromiennych, które charakteryzują się dużą indywidualizacją. Ponadto wskazali, że radioterapia powódki była poprzedzona chemioterapią, co dodatkowo zwiększyło niemożność przewidzenia reakcji osobniczej.

Sąd Okręgowy ocenił powództwo jako niezasadne, wskazując, że osoba, której powierzono czynności na własny rachunek (art. 416 w zw. z art. 430 k.c.), tj. Alina J., nie dopuściła się czynu stanowiącego podstawę odpowiedzialności.

Powódka wniosła apelację od wyroku Sądu Okręgowego, zarzucając naruszenie art. 217 § 1, art. 286 oraz art. 299 w zw. z art. 227 k.p.c. (...).

Sąd Apelacyjny w Sz. oddalił apelację, przyjmując jako własne ustalenia faktyczne i prawne dokonane przez Sąd Okręgowy. (...).

Powódka w skardze kasacyjnej zarzuciła naruszenie art. 430, 444 § 2 i art. 445 § 1 k.c. w zw. z art. 31 ust. 1 i art. 34 ust. 2 ustawy z dnia 5 XII 1996 r. o zawodzie lekarza oraz art. 233 w zw. z art. 217 § 1, art. 227 i 299 k.p.c.

Sąd Najwyższy zważył, co następuje.

Skarga kasacyjna jest niezasadna. (...). Nawet w razie uznania, że zgoda została przez powódkę udzielona bez poinformowania o możliwych komplikacjach, czego nie udowodniono w postępowaniu sądowym, nie można byłoby automatycznie przyjąć, że szpital odpowiada za wszystkie skutki, jakie naświetlenie wywołało u powódki. Obowiązek udzielenia pacjentowi informacji nie wymaga bowiem wskazania wszystkich możliwych skutków wykonania zabiegu operacyjnego ratującego życie. (...).

Nie można więc, wbrew stanowisku skarżącej, podnosić, że brak informacji o powikłaniach (nieudowodniony zresztą) powoduje nieskuteczność wyrażenia zgody na zabieg radioterapii. Chociaż Sąd Apelacyjny powinien powstrzymać się od tego typu uwag, rzeczywiście z doświadczenia życiowego można wnosić, że nawet informacja o możliwości wystąpienia powikłań nie wpłynęłaby na zmianę stanowiska powódki w sprawie poddania się leczeniu. (...).

## GŁOSA

Podstawą działania lekarza jest zgoda pacjenta, która musi być „objaśniona” (*informed consent*). Pacjent musi więc znać przedmiot zgody, wiedzieć o diagnozie i proponowanych metodach leczenia, ryzyku zabiegu i jego następstwach. Jest to bowiem oświadczenie woli albo – jak przyjmuje się w orzecznictwie – przejaw woli podobny do oświadczenia woli, do którego stosują się przepisy kodeksu cywilnego o wadach oświadczenia woli, a zwłaszcza brak świadomości i swobody w powzięciu decyzji i wyrażeniu woli (art. 82 k.c.) i błąd (art. 84 k.c.)<sup>2</sup>. Brak „objaśnionej” (poinformowanej) zgody powoduje, że zgoda jest wadliwa, wskutek czego lekarz działa bez zgody pacjenta i ponosi odpowiedzialność za wszelkie tego skutki (za wyrządzenie szkody – art. 444–446 k.c. oraz za naruszenie praw pacjenta – art. 19a ustawy o z.o.z. w zw. z art. 448 k.c.). Natomiast ważna zgoda na dokonanie zabiegu medycznego ma takie znaczenie, że oprócz nadania cechy prawności interwen-

<sup>2</sup> Zob. orzeczn. SN z 11 IV 2006 r., I CSK 191/05, OSN 1/2007, poz. 18; oraz z 17 XII 2004 r., II CK 303/04, z glosą M. Świdorskiej, OSP 11/2005, poz. 131, oraz M. Nesterowicza, Przegląd Sądowy 6/2006.



cji lekarza powoduje, iż pacjent akceptuje ryzyko zabiegu i przejmuje je na siebie<sup>3</sup>.

Zgoda musi być „objaśniona” (świadoma). Jak stwierdził Sąd Najwyższy w orzeczeniu z 17 XII 2004 r. (II CK 303/04)<sup>4</sup>, „sama aprobatą pacjenta dokonania zabiegu, uzyskana w sytuacji braku uprzedniego udzielenia mu przystępnej informacji, nie może być traktowana jako zgoda w jurydycznym tego słowa znaczeniu”.

Jakkolwiek dzisiaj już nikt nie kwestionuje, że z zasady samodecydowania jednostki o sobie i autonomii woli pacjenta wynika, że ma on „prawo do prawdy”, to jednak zakres podawanych choremu informacji może być zróżnicowany w zależności od jego inteligencji, stanu psychicznego i wrażliwości oraz od rodzaju, konieczności i nagłości zabiegu. Kwestia ta nie była i nie jest łatwa, czego dowodem są na przestrzeni lat liczne procesy i orzeczenia Sądu Najwyższego ustalające treść i zakres „objaśnionej” (poinformowanej) zgody<sup>5</sup>.

Obowiązek informacji udzielanej pacjentowi (jego przedstawicielowi ustawowemu, opiekunowi faktycznemu) ustawodawca zawarł w art. 31 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 5 XII 1996 r. (Dz.U. Jedn. tekst z 2008 r., Nr 136, poz. 875). Art. 31 ust. 1 przewiduje, że: „Lekarz ma obowiązek udzielać pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu”.

Jak z powyższego wynika obowiązek informacji został zakreślony bardzo szeroko, co znajduje swoje odbicie w orzecznictwie. Jednakże art. 31 ust. 4 ustawy stanowi, że: „W sytuacjach wyjątkowych, jeżeli rokowanie jest niepomysłne dla pacjenta, lekarz może ograniczyć informację o stanie zdrowia i rokowaniu, jeżeli według oceny lekarza przemawia za tym dobro pacjenta. (...). Na żądanie pacjenta lekarz ma jednak obowiązek udzielić mu żądanej informacji”. Tego dotyczy glosowana sprawa. Gdy zabieg operacyjny jest konieczny, gdyż może

<sup>3</sup> Por. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, wyd. IX, Toruń 2010, s. 135 i n. i tam cytowane orzeczenia Sądu Najwyższego.

<sup>4</sup> OSP 11/2005, poz. 131, z głosem M. Świdorskiej oraz z głosem M. Nesterowicza, PS 6/2006.

<sup>5</sup> Zob. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, s. 163 i n.

uratować życie pacjenta, a ten nie odmówiłby swojej zgody bez względu na to, czy informacje o ryzyku i skutkach byłyby mniej lub bardziej szczegółowe, lekarz nie musi informować pacjenta o, jak podkreślił Sąd Najwyższy, „wszystkich możliwych skutkach”, a więc takich, których wystąpienie jest możliwe, lecz mało prawdopodobne. Jest to ustalona linia orzecznictwa, którą podzielam. Już w wyroku z 11 I 1974 r. (II CR 732/73, OSP 1/1975, poz. 6), w sprawie, w której dokonano zabiegu operacyjnego tzw. tracheotomii gardła, co było konieczne dla ratowania życia chorego, a po zabiegu doszło do powikłań w postaci przetoki gardłowo-krtaniowej, Sąd Najwyższy powiedział: „Obowiązek lekarza uprzedzenia chorego o możliwych komplikacjach zamierzonej operacji inaczej przedstawia się w sytuacji, gdy chodzi o operację mającą na celu tylko poprawę zdrowia, a inaczej, gdy operacja jest niezbędna dla ratowania życia chorego. W tym drugim przypadku lekarz nie może udzielać pacjentowi tego rodzaju informacji o możliwych powikłaniach operacyjnych, które mogłyby wpłynąć ujemnie na psychikę chorego, a tym samym zwiększyć ryzyko operacji”.

Podobnie orzekł Sąd Najwyższy w wyroku z 1 IV 2004 r. (II CK 134/03, LEX nr 355344), gdzie stwierdził, że: „W sytuacji, w której zachodzi bezwzględna konieczność operacji, lekarz powinien wyjaśnić pacjentowi cel i rodzaj zabiegu oraz zwykle następstwa (...). Jeżeli operacja jest niezbędna dla ratowania życia chorego, lekarz nie powinien udzielać pacjentowi informacji o powikłaniach, które zdarzają się niezmiernie rzadko, ponieważ mogłyby to wpłynąć ujemnie na psychikę chorego i doprowadzić do bezpodstawnej odmowy wyrażenia zgody na dokonanie zabiegu albo zwiększeniu ryzyka operacji”.

Lekarz musi więc powiedzieć pacjentowi o zwykłych, typowych skutkach, które w wyniku interwencji medycznej mogą się pojawić. Nie jest przeto „wymagane pouczenie o wszelkich w ogóle możliwych skutkach, dla danego jednak wypadku normalnie niemożliwych do przewidzenia, nietypowych i mało prawdopodobnych” (orzeczenie SN z 28 VIII 1972 r., II CR 296/72, OSN 5/1973, poz. 86), uprzedzenie pacjenta „o wszelkich mogących wystąpić komplikacjach, zwłaszcza takich, które zdarzają się niezmiernie rzadko” (orzecz. SN z 28 VIII 1973 r., I CR 441/73, OSPiKA 1974, poz. 123, z glosą M. Nesterowicza; oraz z 29 X 2003 r., III CK 34/02, OSP 4/2005, poz. 54). Podob-

nie orzekł Sąd Najwyższy w wyroku z 9 XI 2007 r. (V CK 220/07, LEX nr 494157) dotyczącego operacji kardiologicznej na otwartym sercu. Powód został poinformowany w szpitalu, że operacja jest jedynym sposobem ratowania mu życia, o ryzyku zgonu i komplikacjach pooperacyjnych. Lekarze nie uprzedzili go jednak o możliwości zaburzeń widzenia lub utraty wzroku, gdyż w praktyce medycznej takie powikłanie nie jest odnotowane jako występujące po operacji. Sąd Apelacyjny ustalił, że powikłania zaniku nerwu wzrokowego są przy tym zabiegu operacyjnym niezwykle rzadkie. Sąd Najwyższy stwierdził, że: „W sytuacji, w której zachodzi bezwzględna konieczność operacji, lekarz powinien wyjaśnić pacjentowi jedynie cel i rodzaj zabiegu oraz jej zwykłe następstwa”. Stał na stanowisku, że „lekarz nie powinien zapoznawać pacjenta z powikłaniami rzadko się zdarzającymi, bowiem groziłoby to nadmierną informacją o ryzykach wyjątkowych powiązanych ze skutkami dramatycznymi, ze szkodą dla informacji o skutkach bardziej banalnych, lecz znacznie częstszych. Mogłoby to prowadzić do braku należytej oceny ryzyka i nieuzasadnionej odmowy poddania się zabiegowi medycznemu”.

Lekarz musi wyważyć pomiędzy prawem pacjenta do informacji o diagnozie czy rokowaniu a obowiązkiem niewyrządzenia pacjentowi szkody poprzez „nadmierną informację”, która rzadko może się sprawdzić. Proces leczenia musi uwzględniać stan psychiczny pacjenta. W RFN dotyczyły tego dwa wyroki Sądu Wyższego Okręgowego w Kolonii (z lat 1987 i 1988) oraz trzeci – OLG Braunschweig (1991). W pierwszej sprawie lekarz został uznany odpowiedzialnym za szkodę, gdy wprost powiedział pacjentowi, że cierpi on na rosnący nowotwór mózgu i jest niepewne, czy nowotwór nie jest złośliwy i czy będzie go można operować. Reakcją pacjenta był szok i wstrząs psychiczny. Na skutek tego rozwinęła się u niego choroba serca, częściowy paraliż i trudności w mówieniu. Sąd orzekł, że chociaż w zasadzie lekarz miał prawo poinformować pacjenta o diagnozie, to takie ujawnienie okoliczności w sytuacji zagrożenia życia pacjenta naruszyło prawo.

Podobnie w Anglii w sprawie Sidaway v. Bethlem Royal Hospital (1985) Lord Templeman orzekł, że: „Pacjent może podjąć niewłaściwą decyzję z braku odpowiednich informacji, z drugiej strony także może podjąć niewłaściwą decyzję, jeżeli otrzyma za dużo informacji i zostanie

ostrzeżony o ewentalnościach, których nie jest zdolny ocenić z braku wiedzy medycznej, rodzaju choroby i jego osobowości”. Ograniczenie informacji stanowi wówczas przywilej terapeutyczny lekarza<sup>6</sup>.

Jeżeli jednak możliwe niekorzystne skutki są typowe i prawdopodobne, lecz zabieg jest nie do uniknięcia, lekarz powinien o nich pacjenta powiadomić. Jako przykład wskazać można wyrok Sądu Okręgowego w Krakowie z 30 XII 2003 r. (I C 110/02, PiM 1/2006, z głosem M. Nesterowicza, gdzie w trakcie operacji usunięcia rozrostu niezłośliwego w obrębie gruczołu tarczycowego doszło do uszkodzenia lewej struny głosowej. Na skutek tego powódka ma poważne trudności z mówieniem i zaburzenia przewodu oddechowego. O możliwości takiego powikłania powódka nie została poinformowana przed zabiegiem operacyjnym, mimo że powikłanie to można było przewidzieć. Sąd uwzględnił jej roszczenia odszkodowawcze (o rentę i zadośćuczynienie), choć stwierdził, że „zabieg operacyjny usunięcia tarczycy był u powódki konieczny ze względu na ucisk tarczycy i wynikające z tego zagrożenie życia z powodu zaburzeń oddychania. Powódka, co jest również okolicznością bezsporną, nie mogła nie poddać się zabiegowi. Powódka tę świadomość miała”. Według sądu przeważył wzgląd braku informacji i wskutek tego wadliwość zgody.

<sup>6</sup> Por. M. Świdarska, Zgoda pacjenta na zabieg medyczny, Toruń 2007, s. 153 i n.

# Do Autorów

Szanowni Państwo!

Prace do publikacji, których objętość nie powinna co do zasady przekraczać 15 stron znormalizowanego maszynopisu z odstępem 1,5, czcionką typu Times New Roman 12 pkt (ok. 27 tysięcy znaków łącznie ze spacjami i przypisami), należy nadsyłać do Redakcji na nośniku elektronicznym (płyta CD) lub pocztą elektroniczną. Do przesłanych materiałów należy dołączyć dane o Autorze: imię i nazwisko, stopień lub tytuł naukowy, nazwę oraz adres miejsca pracy, adres e-mail, telefon kontaktowy oraz adres pocztowy do korespondencji. Pracownicy naukowi proszeni są również o wskazanie uczelni macierzystej.

Redakcja nie publikuje przedruków, w związku z powyższym do pracy należy dołączyć oświadczenie podpisane przez wszystkich Autorów, że praca nie została dotychczas wydrukowana lub skierowana do druku w innym czasopiśmie.

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

Autorzy składający po raz pierwszy prace do publikacji w „Prawie i Medycynie” proszeni są o dołączenie krótkiej informacji o sobie (Curriculum Vitae).

Redakcja nie zwraca Autorom nadesłanych prac i zastrzega sobie prawo skracania i adiustacji tekstów oraz zmiany tytułów i śródtytułów.

Cytowanie fragmentów publikacji jest możliwe wyłącznie z powołaniem się na źródło. Wydawca nie odpowiada za treść zamieszczonej reklamy.

# KWARTALNIK „PRAWO I MEDYCyna”

Prenumerata na rok 2011 (nr 42, 43, 44, 45)

Cena kwartalnika w prenumeracie na 2011 rok wynosi 192 zł (4 x 48 zł)

**CENA JEDNEGO EGZEMPLARZA POZA PRENUMERATĄ WYNOŚI 58 ZŁ**

## ZAMÓWIENIE

(realizacja zamówienia po dokonaniu wpłaty)

Zamawiam. . . . . prenumeratę(y) na rok 2011.

(ilość prenumerat)

Instytucja . . . . .

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

Imię i Nazwisko . . . . . (dział) . . . . .

Ulica . . . . . Nr. . . . . M./Lok. . . . .

Kod . . . . . Miejscowość . . . . .

Telefon . . . . . e-mail . . . . .

## OŚWIADCZENIE

(wypełnia płatnik)

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

Nazwa instytucji . . . . .

Ulica . . . . . Nr. . . . . M./Lok. . . . .

Kod . . . . . Miejscowość . . . . .

NIP . . . . .

. . . . .  
pieczęć firmy data, podpis osoby upoważnionej

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

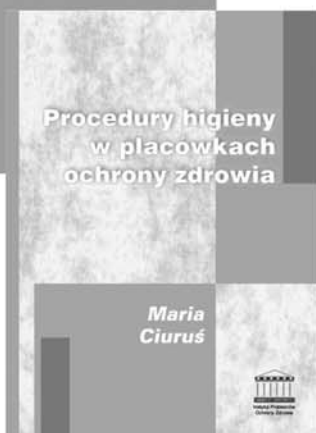
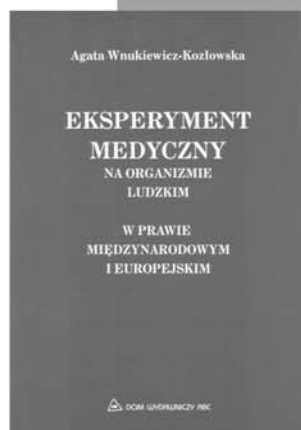
### UWAGI:

. . . . .  
Wpłaty prosimy dokonywać na konto: Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.,  
ul. Pawińskiego 5a Blok D, 02-106 Warszawa  
tel. (0-22) 668 7185, fax (0-22) 668 71 89, e-mail: sekretariat@ipoz.pl  
Bank BPH w Warszawie, numer rachunku: 17 1060 0076 0000 3200 0107 1958.



# Prawo i Medycyna.pl

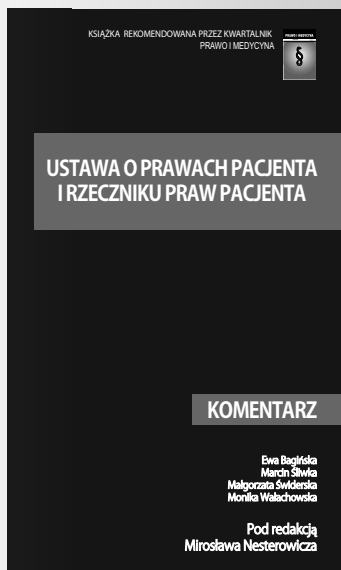
OGÓLNOPOLSKI PORTAL PRAWA MEDYCZNEGO



Zapraszamy do odwiedzania naszego portalu [www.prawoimedycyna.pl](http://www.prawoimedycyna.pl) na którym znajdują Państwo:

- ciekawe artykuły z zakresu prawa i medycyny
- specjalistyczną księgarnię
  - słownik medyczny
  - kalendarium konferencji
  - akty prawne





## Książka dostępna na portalu prawoimedycyna.pl.

Jednym z najważniejszych praw człowieka jest prawo do ochrony zdrowia, zawarte w różnych dokumentach międzynarodowych i potwierdzone w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka w Strasburgu. Z tym się wiążą ściśle prawa pacjenta jako osoby zwracającej się o świadczenia medyczne lub korzystającej z tych świadczeń udzielanych przez lekarza, szpital, klinikę, pielęgniarkę, położną czy inne uprawnione podmioty. (...)

W Polsce wielki postęp w dziedzinie ochrony praw pacjenta wprowadziły nowe „ustawy medyczne”, a zwłaszcza: ustawa o zakładach opieki zdrowotnej (1991), ustawa „psychiatryczna” (1994), ustawa „transplantacyjna” (1995, 2005), ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry (1996), ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej (1996). Ukoronowaniem tej legislacji jest ustawa o Prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (2008). Ustawa ta przejmuje wiele istotnych regulacji z poprzednich ustaw (w szczególności prawa pacjenta do świadczeń zdrowotnych, do informacji, wyrażenia „świadomej” zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych, dostępu do dokumentacji medycznej, poszanowania intymności i godności oraz zadośćuczynienie pieniężne za doznaną krzywdę w razie naruszenia praw pacjenta) i dodaje nowe, jak prawo pacjenta do zgłoszenia sprzeciwu wobec opinii albo orzeczenia lekarza. (...)

Na aprobatę zasługuje powołanie instytucji Rzecznika Praw Pacjenta jako centralnego organu administracji rządowej, przyznanie mu szerokich uprawnień w sprawach o naruszenie praw pacjenta oraz prowadzenie postępowań w sprawach praktyk naruszających zbiorowe prawa pacjenta.

Niniejszy komentarz stanowi analizę przepisów ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, z odwołaniem się do innych aktów prawnych z tym związanych oraz do orzecznictwa sądowego, a zwłaszcza Sądu Najwyższego, mającego – na przestrzeni lat – wielkie znaczenie dla rozwoju i ochrony tych praw.

Prof. dr hab. Mirosław Nesterowicz