

PRAWO I MEDYCYNA

Nr 2/2016 (63 vol. 18)

KWARTALNIK

ISSN 1506-8757



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

REDAKCJA

Dr n. hum. Ewa Kujawa (redaktor honorowy)
Dr hab. n. praw. Maria Boratyńska (redaktor naczelny)
lek. med. Paweł Wójcik (redaktor językowy)
mgr inż. Piotr Pajek (redaktor statystyczny)

KOLEGIUM REDAKCYJNE

Prawo

Prof. Margaret Brazier (GB), 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 Włodzimierz Jurek, Dr Krzysztof Madej, Dr Krzysztof Makuch, Dr Janusz Opolski,
Dr Waldemar Patkowski, Prof. Jadwiga Słowińska-Srzednicka,
Prof. Tadeusz Tołłoczko, Dr Paweł Wójcik, Prof. Piotr Zaborowski, Prof. Marian Zembala

Adres Redakcji:

Instytut Problemów Ochrony Zdrowia Sp. z o.o.
ul. Astronomów 3 pok. 424, 01-450 Warszawa
e-mail: sekretariat@ipoz.pl
www.ipoz.pl, www.prawoimedycyna.pl

Wydawca:

Blok Operacyjny Sp. z o.o.
ul. Bysławska 82 pok. 102, 04-993 Warszawa
tel. 22 867 24 25, e-mail: sekretariat@blokoperacyjny.pl
www.blokoperacyjny.pl, www.prawoimedycyna.pl

Prenumerata:

Blok Operacyjny Sp. z o.o.
ul. Bysławska 82 pok. 102, 04-993 Warszawa
tel. 22 867 24 25, e-mail: sekretariat@blokoperacyjny.pl
www.blokoperacyjny.pl, www.prawoimedycyna.pl

Wersja papierowa Prawa i Medycyny jest wersją pierwotną (referencyjną)

Księgarnia internetowa: **www.prawoimedycyna.pl**

Nakład 760 egz.
ISSN 1506-8757

Spis treści

<i>Dr hab. n. med. Aneta Gawlik, Klinika Pediatrii, Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej Śląski Uniwersytet Medyczny, dr Agnieszka Bielska–Brodziak, Uniwersytet Śląski</i>	
Dzieci bez płci. Jak polski prawodawca rozwiązuje problemy osób interseksualnych, cz. I	5
 <i>Dr hab. Beata Janiszewska, Uniwersytet Warszawski dr Agata Wnukiewicz-Kozłowska, Uniwersytet Wrocławski</i>	
O odszkodowawczych aspektach przymusowej hospitalizacji psychiatrycznej	29
 <i>Dr n. hum., mgr prawa Joanna Różyńska, Uniwersytet Warszawski</i>	
Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych	58
 <i>Marta Młot, studentka V roku prawa, Uniwersytet Warszawski</i>	
Transplantacja macicy ex vivo w świetle prawa polskiego	79
 <i>Dr hab. Maria Boratyńska, Uniwersytet Warszawski</i>	
Deliktowe reperkusje przetargu na wyrób medyczny: śmiertelne skutki zabiegu z użyciem niewłaściwego narzędzia. (Uwagi na tle wyroku Sądu Apelacyjnego w Warszawie z 4 marca 2015 r.)	97
 ORZECZNICTWO	
 <i>Prof. dr hab. Mirosław Nesterowicz, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu</i>	
Wyrok Sądu Apelacyjnego w Łodzi z 30 maja 2014 r., I ACa 795/11, LEX nr 1488645	122

dr Katarzyna Krupa-Lipińska,
Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
Wyrok Sądu Apelacyjnego w Białymstoku
z dnia 15 kwietnia 2015 r. I ACa 816/14 Lex nr 1711377 130

Izabela Nagalska, studentka V roku prawa
Uniwersytet Warszawski
Glosa do wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej
z dnia 18 grudnia 2014 r. w sprawie C-364/13,
(International Stem Cell Corporation przeciwko Comptroller
General of Patents, Designs and Trade Marks) 141

mgr Grzegorz Głanowski,
Uniwersytet Jagielloński
Glosa do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 27 sierpnia 2015 r.,
sygn. akt III CSK 455/14
(Podstawa prawna roszczenia o zapłatę za ponadlimitowe świadczenia opieki
zdrowotnej udzielone w stanie nagłym) 154

POLEMIKI

Dr Jan Ciechorski,
wyższa Szkoła Humanistyczna w Sosnowcu
O Rzeczniku Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego – *ad vocem* 169

Dzieci bez płci. Jak polski prawodawca rozwiązuje problemy osób interseksualnych

Część pierwsza

Wstęp

Tytuł publikacji zwraca uwagę na pewien zdumiewający, a jednocześnie umykający z pola widzenia fenomen. Mimo iż w świetle wiedzy medycznej jest oczywiste, że dla pewnej grupy pacjentów nie jest możliwym jednoznaczne ustalenie płci zaraz po urodzeniu, zjawiska tego nie chce dostrzec prawodawca i w związku z tym nie uwzględnia go w swoich decyzjach. Ot, prawodawca przyjmuje kontrfaktyczne założenie, że każdemu nowo narodzonemu płeć należy przypisać, a w zasadzie - należy nią *obdarować*: niezależnie od istnienia możliwych do ujawnienia wątpliwości i niezależnie od ryzyka późniejszej niezgodności płci metrykalnej z tożsamością „obdarowanego”. Kształt obecnych regulacji prawnych wymusza przypisanie płci nawet w tych przypadkach, gdy medyczne wątpliwości są, lub – przy wykorzystaniu aktualnych możliwości diagnostycznych – mogłyby zostać ujawnione po narodzeniu (lub w nieodległym czasie od niego). Oczywiście nasuwa się pytanie o powody takiego bezwyjątkowego pośpiechu, a także oczekiwanie, że odpowiedź będzie dotyczyć ochrony jakichś cennych i ważnych dla ogółu wartości (bo rzecz jasna nie może być

mowy o ochronie dobra samego zainteresowanego, jako że pospieszne i nietrafne określenie mu płci będzie się zawsze wiązać z dotkliwą krzywdą). Po namyśle trudno jednak wskazać takie społecznie pryncypia. Co prawda pewność ustaleń dotyczących płci obywateli uznaje się za doniosłą z perspektywy bezpieczeństwa obrotu prawnego, jednak założenie to z całą pewnością nie ma zastosowania w stosunku do dzieci (nie zawierają one związków małżeńskich, nie rodzą potomstwa itp.).

Nasza dzisiejsza wiedza o naturze płci człowieka i jej uwarunkowaniach pochodzi z ostatnich dziesięcioleci. Odbywającemu się na naszych oczach niespotykanemu w swych rozmiarach rozwojowi nauk medycznych towarzyszy zdumiewająca pasywność polskiego prawodawcy: obecny stan prawny jest utrzymywany od początku funkcjonowania świeckiej rejestracji aktów stanu cywilnego, czyli od 1 stycznia 1946 roku¹. Wszystkie poprzednie ustawy ustanawiające reżim aktu stanu cywilnego aż po obecną, przewidywały obligatoryjny i bezwyjątkowy wpis określający płeć w akcie urodzenia².

Bycie podmiotem – osobą fizyczną – oznacza bycie kobietą lub mężczyzną. Mimo iż nie istnieje prawny wymóg, aby dla uzyskania podmiotowości legitymować się ustaloną płcią prawną (zamiennie zwaną płcią metrykalną), to jednak przepisy narzucają konieczność dokonania w akcie urodzenia tego rodzaju ustalenia. Co więcej, jego brak *de facto* czyni niemożliwą (lub wysoce utrudnioną) realizację uprawnień wynikających z bycia podmiotem³. Powstaje sytuacja, w której podmiot prawa nie może korzystać z atrybutu należnego mu nie z mocy prawa, lecz z samego faktu urodzenia się człowiekiem. Co więcej, w przypadkach nietrafnego przypisania płci prawnej, podmiot dotknięty wadliwą decyzją

1 Poprzednio dokumentowania stanu cywilnego na ziemiach polskich dokonywano w wyznaniowych księgach metrykalnych – zob. <https://mswia.gov.pl/pl/aktualnosci/13026,Rejestracja-aktow-stanu-cywilnego-jak-bylo-kiedys-a-jak-jest-teraz.html>

2 Zob. art. 61 dekretu z dnia 25 września 1945 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. z 1945 r. Nr 48, poz. 272 ze zm.); art. 60 dekretu z dnia 8 czerwca 1955 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. z 1955 r. Nr 25, poz. 151 ze zm.); art. 40 ust. 2 ustawy z dnia 29 września 1986 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (tekst jedn. Dz. U. z 2011 r. Nr 212, poz. 1264 ze zm.); art. 32 ustawy z dnia 28 listopada 2014 r. – Prawo o aktach stanu cywilnego (Dz. U. z 2014 r., poz. 1741 ze zm.)

3 Może to rodzić słuszne obiekcje z perspektywy praw człowieka. Zob. ciekawą pozycję *Orientacja seksualna i tożsamość płciowa. Aspekty prawne i społeczne*, red. R. Wieruszewski, M. Wyrzykowski, Warszawa 2009.

państwa w tym zakresie boryka się z szeregiem dotkliwych ograniczeń, a aktualne polskie procedury przywrócenia stanu prawnego zgodnego z płcią biologiczną przypominają raczej akt łaski, niż akt woli naprawienia wadliwie podjętej (dodajmy: bez udziału samego zainteresowanego) decyzji. Korekta wpisu tyczącego płci metrykalnej jest jednym z najtrudniejszych do przeprowadzenia prawnych przedsięwzięć, choć społeczne konsekwencje tej korekty przynajmniej do osiągnięcia pewnego wieku (związanego z małżeństwem czy rodzicielstwem) są w zasadzie żadne. O szczęściu zatem mogą mówić ci obywatele, którym płeć metrykalna zostanie przypisana zgodnie z ich płcią psychiczną.

Polskie prawo w istocie rzeczy nie poświęca kwestiom płci człowieka należytej uwagi. Wiele mówi się o równouprawnieniu płci, jednak rozważania prowadzone są zawsze wobec jednostki o określonej, już „nadanej” płci prawnej/metrykalnej⁴. Płeć prawna (a nie płeć biologiczna) jest najbardziej trwałym fundamentem pozycji prawnej. Intuicyjnie nie wyczuwamy tu problemu. W świadomości społecznej – ukształtowanej doświadczeniem większości, u której konflikt obu płci nie występuje – płeć prawna jest prostym refleksem płci biologicznej, spójnym z nią. Ponieważ sytuacje konfliktu płci biologicznej i prawnej (prawdopodobnego lub już zaistniałego) są statystycznie dość rzadkie⁵, kontryfaktycznie zakładamy, że prawo działa w sposób, który zawsze czyni człowieka przedstawicielem płci prawnej zgodnej z jego tożsamością (autoidentyfikacją), tak jak ma to miejsce w przypadku większości z nas. Wobec tych przekonań społecznej większości przypadki zabiegania o zmianę płci prawnej przez osoby dorosłe traktowane są jako dziwactwo, odstępstwo od tego co „normalne”, „dopuszczalne” i akceptowalne. Oceny tego typu, dość powszechne w opinii społecznej,

4 Poszczególne dogmatyki prawne nie wnikają dotąd w rozważania dotyczące współczesnej wiedzy na temat płci biologicznej i pożądaných implikacji teje w obszar regulacji prawnych. Interesującym nowym opracowaniem jest książka G. Krawca: *Koncepcje płci człowieka a prawo administracyjne*, Warszawa 2015.

5 Częstość występowania zaburzeń rozwoju płci (Disorders of sex development - DSD) szacuje się na 1 na 4500 urodzeń (zob. I.A. Hughes, C. Houk, S.F. Ahmed, P.A. Lee: *LWPES/ESPE Consensus Group. Consensus statement on management of intersex disorders. Archives of Disease in Childhood*, nr 91/2006, s. 554-563. Z kolei częstość występowania przypadków transseksualizmu (ang. Gender identity disorder – GID) wynosi 1:12000 (M/K) do 1:30000 (K/M) (zob. P.J. van Kesteren, L.J. Gooren, J.A. Megens: *An epidemiological and demographic study of transsexuals in The Netherlands. Archives of Sexual Behavior*, nr 25/1996, s. 589-600).

można próbować usprawiedliwić brakiem wiedzy o kluczowych determinantach płci i niewydolności względem nich regulacji prawnych. Tymczasem – jak już wspomniano wyżej – myślenie o płci jako pojęciu biologicznym przeszło w ostatnich dziesięcioleciach olbrzymią ewolucję. Nauka ukazała złożoność czynników determinujących płć, wypuklając znaczenie jednego z nich – identyfikacji (tożsamości) płciowej jednostki. Daje to jasne podstawy do ponownego zastanowienia się z jednej strony nad tym, co dla oznaczenia płci prawnej człowieka powinno mieć zasadnicze znaczenie (czy ocena tradycyjnie identyfikowanego z płcią wyglądu narządów płciowych zewnętrznych, czy też ocena znacznie szersza: uwzględniająca wewnętrzne narządy ciała, zależności genetyczne, hormonalne i psychiczne). Z drugiej zaś - nad akceptowalną rolą płci metrykalnej w kształtowaniu sytuacji prawnej. Aby dokonać takiej refleksji należy zestawić wiedzę o płci biologicznej z prawnymi regułami przypisywania płci metrykalnej i spojrzeć na trzy sytuacje prawne: jednostki, u której płć metrykalna nie została ustalona; jednostki, której płć stała się wątpliwa i wreszcie jednostki, której płć metrykalna została ustalona wadliwie. Tym zagadnieniom poświęcony będzie niniejszy artykuł.

W części pierwszej nakreślimy i porównamy pojęcie płci biologicznej i płci prawnej oraz dokonamy omówienia przyczyn powodujących konieczność korekty płci metrykalnej, w szczególności porównując zaburzenia rozwoju płci (dysfunkcję będącą głównym przedmiotem opracowania) do znacznie lepiej rozpoznanego przez prawników transseksualizmu.

W części drugiej omówione zostaną zasady przypisywania płci metrykalnej, poczynając od wytworzenia dokumentów wewnątrzszpitalnych dziecka aż po powstanie aktu urodzenia. Następnie przedstawione będą możliwości korekty wpisu płci w akcie urodzenia (w drodze sprostowania aktu urodzenia⁶ i w drodze powództwa o ustalenie na mocy art. 189 kpc). Rozważone zostaną także możliwości opóźnienia

⁶ Na podstawie art. 35 i 36 ustawy z dnia 28 listopada 2014 r., Prawa o aktach stanu cywilnego, Dz. U. Z 2014 r. poz. 1741 ze zm.

wydania aktu urodzenia i konsekwencje takiego działania – tak dla podmiotów, które biorą udział w powstaniu dokumentu, jak i dla dziecka (nieposiadającego aktu urodzenia) oraz jego rodziców.

Płeć biologiczna a płeć prawna

„Choć wydaje się, że definicja płci jest dość oczywista, istnieją osoby, u których nie jest ona łatwa do jednoznacznego określania ze względu na wrodzone anomalie spowodowane nietypowym rozwojem chromosomów, gonad lub zaburzeń anatomicznych”⁷. W takich sytuacjach jednostka w późniejszym okresie rozwoju uświadamia sobie niezgodność własnej identyfikacji płciowej ze swoją płcią metrykalną. Może się jednak zdarzyć, że początkowo nietrafnie określona płeć metrykalna zostanie wykryta już w okresie dzieciństwa (zanim dziecko dojrzeje i będzie w stanie zmanifestować problem).

Medyczne przyczyny konfliktu płci prawnej i biologicznej są różnorodne. W tym szerokim spektrum szczególną kategorię przypadków stanowią osoby z zaburzeniami rozwoju płci (ZRP, ang. *disorders of sex development*, *DSD*, wcześniej interseksualizm, obojnactwo lub hermafrodytyzm)⁸, to znaczy z nieprawidłowo wykształconymi zewnętrznymi i/lub wewnętrznymi narządami płciowymi, posiadające cechy fizyczne zarówno męskie jak i żeńskie⁹.

Specyfika tej kategorii medycznej jest dla refleksji prawnej niezwykle istotna, jako że w wielu z tych przypadków już wkrótce po urodzeniu możliwe są do stwierdzenia medyczne wątpliwości co do płci,

7 J. Vetulani: *Mózg męski i mózg żeński* [w:] *Psychiatria na obcasach*, red. D. Dudek, J. Rymaszewska, Warszawa 2014, s. 15.

8 W dalszej części tekstu będziemy się posługiwać pełną nazwą albo jej skrótem DSD. Wiedza stanowiąca medyczne tło tekstu jest owocem współpracy z lekarzami z Kliniki Pediatrii, Endokrynologii i Diabetologii Dziecięcej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach w składzie – kierująca jego pracami pediatra endokrynolog dr hab. n. med. Aneta Gawlik, ginekolog dr hab. n. med. Agnieszka Drosdzol – Cop, urodzidy: dr n. med. Grzegorz Kudela i dr hab. n. med. Tomasz Koszutski

9 Należy podkreślić, że zaburzenia tożsamości płciowej bez współlistnienia nieprawidłowości morfologiczno-biologicznej w klasycznym znaczeniu stanowią o rozpoznaniu transseksualizmu i nie są klasyfikowane jako ZRP – zob. K. Kula, J. Słowikowska – Hilczer: *Zaburzenia determinacji i różnicowania płci* [w:] *Interna Szczeklika*. Podręcznik chorób wewnętrznych, red. P. Gajewski, A. Szczeklika, Kraków 2013, s. 1316; M. Mędraś, P. Józków: *Transseksualizm – aspekty diagnostyczne i terapeutyczne*, Endokrynologia Polska nr 1/2010, s. 27-31.

z jaką dziecko/dorosły będzie się utożsamiać w przyszłości¹⁰. Wątpliwości medyczne powinny więc implikować podejmowanie działań umożliwiających ich rzetelne rozstrzygnięcie zanim medyczne oceny staną się podstawą ustalenia prawnego *status quo*. Jednak aktualne procedury przypisywania płci prawnej (finalizowane bez wyjątku tuż po urodzeniu) nie pozostawiają czasu na możliwe do przeprowadzenia, kompleksowe działania medyczne, niosąc ze sobą niepotrzebne i dotkliwe ryzyko błędu, o czym szczegółowo w dalszej części tekstu.

Nakreślmy podstawowe wyznaczniki płci biologicznej i płci prawnej.

Płeć biologiczna to złożony zespół cech o charakterze struktur i funkcji, pozwalający na sklasyfikowanie organizmów jako męskie lub żeńskie¹¹. Współcześnie określa się ją za pomocą zbioru wielu różnie eksponowanych kryteriów¹². Najbardziej rozbudowana ich prezentacja, przedstawiona na gruncie seksuologii, wyróżnia: płeć chromosomalną (genotypową), gonadalną, płeć wewnętrznych narządów płciowych, płeć zewnętrznych narządów płciowych, płeć fenotypową, hormonalną, metaboliczną, płeć mózgu / psychiczną¹³. Charakterystyczna dla znakomitej większości populacji zbieżność wszystkich kryteriów oceny płci (umożliwiająca jednoznaczne stwierdzenie, że dana osoba jest kobietą lub mężczyzną – w klasycznym binarnym schemacie) powoduje, że nie stawiamy sobie na gruncie prawa pytania, które jest najważniejsze. Co zatem powinno prawnie decydować o uznaniu, że dana osoba jest kobietą lub mężczyzną?¹⁴

Z perspektywy koniecznej poprawy rozwiązań prawnych na przyszłość, powinno się uwydatniać jako główne komponenty płci biologicznej: płeć genetyczną (rozdzielną w oparciu o obecność chromosomów płciowych – X i Y), gonadalną (w zależności od budowy

10 Niestety, są jednostki chorobowe (pewne formy ZRP), w których nawet przy zastosowaniu najlepszych dostępnych technik badawczych nie jesteśmy w stanie przewidzieć tożsamości/identyfikacji płciowej w przyszłości.

11 *Słownik Terminów Biologicznych*, red. J. Strzałko, Poznań 2006, s. 495.

12 K. Imieliński, S. Dulko, *Przekleństwo Androgyne. Transseksualizm: mity i rzeczywistość*, Warszawa 1988, s. 13-14; J. Vetulani, *Mózg męski...*, jw., s. 15-17; A.T. Midro, *Genetyczne i epigenetyczne uwarunkowania płci człowieka* [w:] *Gender – spojrzenie z różnych perspektyw*, red. W. Wieczorek, Warszawa 2015, s. 86.

13 S. Dulko, *ABC... płci*, Kosmos. Problemy Nauk Biologicznych, nr 1/2003, s. 5-6.

14 O różnych biologicznych hierarchiach kryteriów płci zob. J. Vetulani, *Mózg męski...*, jw., s. 15-17.

i funkcji gonad – jajników/jąder), somatyczną (genitalną) oraz - *last but not least* - płęć psychiczną (inaczej określaną w niniejszym tekście jako tożsamość lub autoidentyfikacja płciowa)¹⁵. Różnicowanie płciowe, a więc „decyzja” o tym, czy narodzi się chłopiec czy dziewczynka, zachodzi w życiu płodowym. Aktualne ustalenia nauk biologicznych wskazują, że największe znaczenie dla zdeterminowania płci człowieka ma komponent hormonalny (obecność i działanie hormonów płciowych u płodu), będący pochodną płci genetycznej i gonadalnej¹⁶. Splot genetycznych i hormonalnych zależności w fazie prenatalnej spowoduje w przyszłości wystąpienie określonej płci biologicznej u człowieka, w tym rzecz jasna jednego z jej najistotniejszych aspektów – płci psychicznej, która zmanifestuje się w poczuciu przynależności do płci żeńskiej lub męskiej¹⁷.

Rozwój nauki w ostatnich dziesięcioleciach przyniósł wiele nowych odkryć w obszarach płci genetycznej¹⁸ i hormonalnej; znaczący postęp uzyskano także w badaniach nad płcią psychiczną (tożsamością płciową)¹⁹. Wiedza ta zmieniła ogląd przedstawicieli nauk przyrodniczych w kwestii odpowiedzi na pytanie: gdzie w ludzkim ciele „mieszka” płęć? I choć odpowiedź ta wciąż nie jest pełna i spójna, to z całą pewnością ukazuje, jak słabym dowodem „posiadania” płci jest dowód *prima facie* (z oglądu zewnętrznych narządów płciowych), do którego prawo, choć tak przywiązane, winno zacząć odnosić się z większą ostrożnością. Wiedza ta niestety nie spowodowała znaczącego poruszenia w kwestii regulacji prawnych – dostosowanie przepisów prawa do obrazu płciowości człowieka, jaki wyłania się ze współczesnych

15 Zamienne używanie tych określeń jest pewnym uproszczeniem na potrzeby tekstu. Na gruncie seksuologii tożsamość (autoidentyfikacja) płciowa jest jednym z aspektów płci psychicznej. S. Dulko, *ABC... płci...*, jw., s. 7. Inne, wymieniane przez S. Dulko aspekty płci psychicznej – dla przypisywania płci prawnej już nie tak fundamentalne – to: role płciowe, orientacja seksualna i różnice płciowe typu poznawczego.

16 A.T. Midro, *Genetyczne i epigenetyczne uwarunkowania...*, jw., s. 83-102; A. Moir, D. Jessel, *Płęć mózgu. O prawdziwej różnicy między mężczyzną a kobietą*, Warszawa 2015, s. 34-55; J. Ostojńska, *Sądowa zmiana płci*, praca doktorska napisana na WPiA UW w 2014, s. 15-18.

17 S. Dulko, *ABC... Płci...*, jw., s. 7-8.

18 Warto tu wspomnieć choćby o Human Genom Project – zob. F.S. Collins, A. Patrinos, E. Jordan i in., *New Goals for the U.S. Human Genome Project: 1998-2003*, Science t. 282/1998, s. 628-689.

19 J. Bielas, M.J. Jabłoński, *Gender Identity in the Perspective of Bio-psychological Approaches – Analysis, Reconstruction and Discussion*, Horyzonty Wychowania nr 13(27)/2014, s. 15-30.

odkryć biologii i medycyny, jest problemem większości kultur prawnych²⁰. Polska zajmuje miejsce szczególne, tu bowiem wspomniane odkrycia w ogóle nie przekładają się na modyfikacje stanu prawnego, przez co jego adekwatność względem obiektywnych potrzeb pozostaje w coraz bardziej niekorzystnej dysproporcji.

W Polsce **pleć prawną** wyznacza *de facto* zaledwie jeden z komponentów płci biologicznej, a mianowicie pleć genitalna, określana w chwili urodzenia dziecka. Tym, co w naszej kulturze intuicyjnie kojarzy się z pojęciem płci jako całości, jest to po prostu wygląd zewnętrznych narządów płciowych, w klasycznym ujęciu męskich lub żeńskich. W chwili urodzenia jest to najważniejszy (bo widoczny i dający się pozornie prosto ocenić) „dowód” tego, czy urodziła się dziewczynka czy chłopiec. Nasz system prawny – niezmiennie od początku aż po współczesność – przyjmuje oparcie się na tak ukształtowanej procedurze za właściwe²¹.

Można rzec, że to, *kim jestem* w sensie indywidualnej tożsamości, jest określone przez całość płci biologicznej, której najważniejszym – z perspektywy jednostki – komponentem jest pleć psychiczna (tożsamość płciowa), jednak to, *kim powinienem być* w sensie społecznym, określa przypisana mi (bez mojego udziału) pleć prawną. To, *kim jestem* w sensie indywidualnym, determinuje moja pleć psychiczna – wszak tylko ja jestem w stanie określić swoją tożsamość. Nie twierdzimy tu bynajmniej, że pleć (w sensie, o jakim tu mowa) jest konstruktem dyskursywnym, jak chcą przedstawiciele niektórych koncepcji genderowych ani że podmiot może podlegać wpływom z zewnątrz, które byłyby zdolne zmienić jego poczucie identyfikacji płciowej (co wydaje się główną obawą środowisk konserwatywnych – przeciwników „gender”). Wręcz przeciwnie, stoimy na stanowisku, że pleć biologiczna jest nam biologicznie „dana” i przez to niezależna

20 Historyczny rozwój koncepcji determinacji płci nakreślono w literaturze (K. Imieliński, S. Dulko, *Przekleństwo Androgyne...*, jw., s. 19-43; A. Moir, D. Jessel, *Pleć mózgu...*, jw. i podane tam piśmiennictwo).

21 Obecnie procedura ta wynika ze standardów ukształtowanych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 października 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, położu oraz opieki nad noworodkiem, Dz. U. z 2012 r. poz. 1100.

od społecznych uwarunkowań. O ile dowolnie dają się kształtować społeczne role, o tyle nie można w taki sposób kształtować poczucia biologicznej przynależności, biologicznej identyfikacji z daną płcią. Bodaj najsłynniejsza próba zaprzeczenia temu faktowi, autorstwa J. Money'a, do dziś poraża swoją wymową. Dowodem na prawdziwość tezy, że poczucie przynależności do danej płci rozwija się w zależności od wychowania²², miał być dla Money'a przypadek jego pacjenta, Davida Reimera, który w wieku 7 miesięcy w trakcie nieudanego zabiegu obrzezania został okaleczony - jego prącie uległo całkowitemu zwęgleniu²³. Money zastosował korekcję narządów płciowych na żeńskie (zabieg taki był łatwiejszy do przeprowadzenia niż próba rekonstrukcji narządów męskich, ponadto ten kierunek leczenia dawał także lepsze perspektywy na przyszłość – pacjent poddany terapii hormonalnej miał móc w przyszłości normalnie współżyć). Rzecz jasna założeniem wyjściowym było przekonanie, że płeć psychiczna dziecka w chwili urodzenia jest niezdeteminowana, a wobec tego o identyfikacji płciowej decydują społeczne, nie biologiczne czynniki. Po początkowym okresie pozornie harmonijnego rozwoju dziecka, w fazie dojrzewania pacjent zaczął wykazywać cechy typowo męskie, brak akceptacji płci żeńskiej jako własnej i szereg innych problemów psychicznych. Poznawszy swoją historię od rodziców, Reimer zdecydował się powrócić do pierwotnej płci i dalej funkcjonował już jako mężczyzna. Mimo tego jednak nigdy nie odzyskał stabilności psychicznej i w wieku 38 lat popełnił samobójstwo²⁴. Cena, jaką pacjent Money'a zapłacił za

22 J. Money zaprezentował tezę, w świetle której płeć psychiczna jest w chwili urodzenia na tyle neutralna (wystarczająco niecałkowicie zróżnicowana), że finalna identyfikacja z daną płcią zależy od działania otoczenia, w tym przede wszystkim od wychowania. (J.G. Hampson, J.L. Hampson, J. Money, *An Examination of Some Basic Sexual Concepts: The Evidence of Human Hermaphroditism*, Bulletin of The Johns Hopkins Hospital, nr 97/1955, s. 301-319).

23 J. Money, *Ablatio penis: normal male infant sex-reassigned as a girl*, Archives of Sexual Behavior, nr 4/1975, s. 65-71

24 Historię Reimera opisał J. Colapinto, *As nature made him: the boy who was raised as a girl*, Nowy Jork 2002. Przypadek Reimera nasilił spór naukowy wokół „źródeł” identyfikacji płciowej człowieka. Warto wspomnieć, że już od 1965 roku zagorzały oponent Money'a – Milton Diamond kwestionował tezę o neutralności płciowej noworodka (M. Diamond, *A Critical Evaluation of the Ontogeny of Human Sexual Behavior*, The Quarterly Review of Biology, nr 2/1965, s. 147-175). Niepowodzenie terapii Reimera przyniosło kolejne prace, zob.: M. Diamond, *Sexual Identity, Monozygotic Twins Reared in Discordant Sex Role and BBC Follow-Up*, Archives of Sexual Behavior, nr 2/1982, s. 181-185; M. Diamond, H.K. Sigmundson, *Sex*

wstrząsające wieloletnie doświadczenie, stała się przełomowym dowodem na biologiczne zdeterminowanie płci człowieka oraz na nieskuteczność zabiegów zmierzających do modyfikacji rdzenia tej determinacji, leżących nie w zewnętrzności ciała, lecz w mózgu i strukturach niepodatnych na zewnętrzne (kulturowe, wychowawcze) oddziaływanie. Obecna perspektywa nauk medycznych – daleka od poglądów Money’a - wydaje się dość przekonująco dowodzić, że płeć psychiczna nie daje się sprowadzić do subiektywnego, zależnego od woli postanowienia: „chcę być kobietą” lub „chcę być mężczyzną”²⁵. U podłoża płci psychicznej leżą bowiem czynniki biologiczne, w tym chromosomalne, gonadalne i neurohormonalne²⁶. Poczucie przynależności do danej płci zostaje zdeterminowane już w życiu płodowym i jako takie nie ulega późniejszym zmianom²⁷. Do szóstego tygodnia życia płodowego gonada jest bipotencjalna i jej dalsze różnicowanie w kierunku żeńskim lub męskim zależy od obecności i prawidłowego funkcjonowania całej kaskady genów. Powstanie gonady męskiej (jądra) warunkuje płodową produkcję androgenów (testosteronu). To właśnie te hormony prowadzą do maskulinizacji ośrodkowego układu nerwowego u płodu i ostatecznie warunkują identyfikację płciową męską. W momencie narodzin dziecko nie jest więc psychoseksualnie neutralne²⁸, proces budowania tożsamości płciowej rozpoczyna się w momencie powstania ludzkiego

Reassignment at birth. Long-term review and clinical implications, Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine, nr 3/1997, s. 298-304. Diamond pozostaje jednym z głównych orędowników maksymalnego wydłużania czasu na medyczne decyzje o korekcji płci dzieci z ZRP, postulując nieingerencję chirurgiczną do czasu, kiedy dziecko będzie zdolne samodzielnie zdecydować o wyborze – zob. M. Diamond; H.K. Sigmundson, *Management of intersexuality. Guidelines for dealing with persons with ambiguous genitalia*, Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine, nr 10/1997, s. 1046-1050. Na temat nieodwracalności „zaprogramowania” identyfikacji płciowej zob. także ciekawe opracowanie D.F. Swaab, A. Garcia-Falgueras, *Sexual differentiation of the human brain in relation to gender identity and sexual orientation*, dostępne na: http://www.functionalneurology.com/materiale_cic/389_XXIV_1/3373_sexual/

25 J. Ostojka, *Sądowa zmiana płci...*, jw., s. 19; J. Vetulani, *Mózg męski...*, jw., s. 15-17; A. Moir, D. Jessel, *Płeć mózgu...*, jw.

26 K. Imieliński, S. Dulko, *Przekleństwo Androgyne...*, jw., s. 14.

27 S. Dulko, *Transseksualizm. Wybrane aspekty kliniczne*, referat wygłoszony na Uniwersytecie Gdańskim podczas Ogólnopolskiej Konferencji Naukowej „Prawne, Medyczne i Psychospołeczne Aspekty Transseksualizmu”, Gdańsk 28 listopada 2012, podajemy za J. Ostojka, *Sądowa zmiana...*, jw., s. 19.

28 „Niemowlęta to nie czyste kartki, na których gryzłolimy instrukcję zachowań zgodnych z płcią. Przychochodzą na świat już ze swoim męskim lub kobiecym umysłem, który wykształciły w łonie matki, niezagrażone przez liczne rzesze niecierpliwie ich oczekujących inżynierów społecznych”. (A. Moir, D. Jessel, *Płeć mózgu*, s. 33).

zarodka²⁹, a badania z zakresu genetyki dostarczają kolejnych odkryć w zakresie kryteriów przynależności do płci³⁰. Intuicyjne poczucie przynależności do płci żeńskiej, męskiej lub poczucie ambiwalentne ujawnia się między drugą połową 2 roku życia a pierwszą połową 3 roku życia³¹, przy czym, jak już wspomniano, należy je odróżnić od tzw. roli społeczno-kulturowej (ang. *gender*) czyli zachowania kobiecego, męskiego lub niezdefiniowanego³².

Z perspektywy koniecznej refleksji nad zmianą przepisów prawa jedno wszelako można podkreślić po raz kolejny. Tak jak podmiot mocą swojej woli nie jest zdolny wpłynąć na własną tożsamość płciową, tak i akt prawnego przypisania płci nie jest w stanie wpłynąć na tożsamość podmiotu. Przymusowe zaakceptowanie płci prawnej błędnie przypisanej (zaakceptowanie zazwyczaj z uwagi na prawdopodobieństwo społecznego wykluczenia) bezdyskusyjnie będzie dramatem i bolesną koniecznością. Konflikt między płcią genitalną a płcią psychiczną (tożsamością płciową) powoduje więc zawsze ekstremalnie negatywne konsekwencje dla jednostki, które musi ona ponieść w imię interesu społecznego (eksponowanego lecz przy tym enigmatycznego).

Zaburzenia rozwoju płci a transseksualizm

Zaburzenia rozwoju płci (ZRP), schorzenie, które szczególnie eksponowane jest w niniejszym opracowaniu, odnosi się do przypadków, w których nieprawidłowy wygląd zewnętrznych narządów płciowych utrudnia medyczne ustalenie płci. Jednak niezależnie od tych trudności prawo wymusza szybkie podjęcie decyzji co do płci metrykalnej. Nasz system prawny nie różnicuje przyczyn stojących za potrzebą zmiany płci metrykalnej – traktując jednakowo wszystkie postacie dysfunkcji,

29 K. Imieliński, S. Dulko, M. Filar, *Transpozycje płci. Transseksualizm i inne zaburzenia identyfikacji płciowej*, Kraków 2001, s. 41.

30 A.T. Midro, *Genetyczne i epigenetyczne uwarunkowania...*, jw., s. 86.

31 „Thus, searching for possible factors which may turn out to influence the process of anatomical and functional dimorphism of the brain of women and men, one should not focus merely on the models explaining prenatal brain development but also on the early stages of childhood.” (J. Bielias, M.J. Jabłoński, *Gender Identity...*, jw., s. 25).

32 K. Kula, J. Słowikowska – Hilczer, *Zaburzenia determinacji i różnicowania...*, jw., s. 1315-1316.

w tym na jednakowy los skazując osoby cierpiące na transeksualizm i interseksualizm. Istotne jest więc bardziej szczegółowe nakreślenie różnic między nimi.

Dla prawników lepiej rozpoznaną jednostką chorobową jest transeksualizm – to wokół niego toczy się dyskusja i na jego kanwie podejmowane są próby ukształtowania nowych procedur zmiany płci³³. **Transeksualizm** (F64.0 według ICD-10)³⁴ jako zaburzenie tożsamości płciowej jest rozbieżnością między poczuciem psychicznym płci a budową morfologiczno-biologiczną oraz płcią metrykalną, które odczuwane są jako „obce” i należące do płci przeciwnej³⁵. Osoba transeksualna czuje się mężczyzną „uwięzionym” w ciele kobiety (typ K/M) lub kobietą uwięzioną w ciele mężczyzny (tzw. typ M/K). W związku z tym oraz z powodu odrazy do posiadanego ciała, które uznaje za „obce”, odczuwa dyskomfort, cierpienie i stałe, nieodparte pragnienie dostosowania budowy ciała do płci przeżywanej psychicznie³⁶, jednak konflikt ten występuje jedynie na poziomie psychiki, podczas gdy płeć anatomiczna jest jednoznaczna i odmienna od tożsamości płciowej³⁷. Tożsamość osoby transeksualnej nie wynika przy tym z innych

33 Mowa tu o projekcie ustawy o uzgodnieniu płci (druk nr 1469, Sejm VII kadencji), który w latach 2013-2015 był procedowany w Sejmie. Finalnie ustawa została zawetowana przez Prezydenta RP i nie weszła w życie. Zob. także M. Boratyńska, *Ustawa o uzgodnieniu płci a przygody transeksualistów w próżni legislacyjnej*, PiM nr 3/2015.

34 Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób określa transeksualizm w pozycji F64.0. jako: “A desire to live and be accepted as a member of the opposite sex, usually accompanied by a sense of discomfort with, or inappropriateness of, one’s anatomic sex, and a wish to have surgery and hormonal treatment to make one’s body as congruent as possible with one’s preferred sex”. Pobrano ze strony: <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2016/en#/F60-F69>

35 K. Imieliński, *Zarys seksuologii i seksiatrii*, Warszawa 1982, s. 253. Por. C. Gromadzki, *Poczucie przynależności do danej płci jako kryterium przy zmianie oznaczenia płci w akcie urodzenia transeksualistów*, Przegląd Sądowy nr 10/1997, s. 63; M. Adamczyk, *Zmiana płci w świetle aktualnego stanu prawnego*, Przegląd Sądowy nr 11-12/2006, s. 206. Na temat definicji transeksualizmu zob. J.K. Dziura, *Definicja transeksualizmu punktem wyjścia w dyskusji na tematy dotyczące sytuacji prawnej osób transeksualnych* [w:] *Orientacja seksualna i tożsamość płciowa. Aspekty prawne i społeczne*, red. R. Wieruszewski, M. Wyrzykowski, Warszawa 2009, s. 209.

36 A. Strzelecka, *Rola zjawiska transeksualizmu w procesie przekraczania barier płci* [w:] *Zrozumieć płęć II: studia interdyscyplinarne*, red. A. Kuczyńska, E. Katan-Dzikowska, Wrocław 2004, s. 481.

37 Immanentną cechą transeksualizmu jest trwałe i nieodwracalne poczucie niezgody człowieka na posiadaną przez niego płeć anatomiczną, osoba transeksualna nie identyfikuje się z przypisywaną jej płcią, odczuwając i doświadczając płci przeciwnej, którą uważa za własną – zob. K. Imieliński, S. Dulko, *Apokalipsa płci*, Kraków 2002, s. 6.

zaburzeń psychicznych, nieprawidłowości interseksualnych, genetycznych lub aberracji chromosomalnych – transseksualizm nie przynależy w klasycznym znaczeniu do ZRP. Prawne rozwiązanie problemu niezgodności płci metrykalnej i biologicznej osób transseksualnych – przynajmniej aktualnie, wobec niemożności ujawnienia i postawienia diagnozy w chwili urodzenia czy w okresie wczesnego dzieciństwa – może być dokonywane dopiero następnie, w drodze procedury zmiany płci (na podstawie art. 189 k.p.c.)³⁸. W przypadku transseksualizmu jednostka uświadamia sobie konflikt zazwyczaj na późniejszym etapie rozwoju i właśnie ze względu na specyfikę tego zaburzenia - późne ujawnianie się i brak wczesnych „sygnałów” - współczesna medycyna nie potrafi zidentyfikować w chwili urodzenia osób obciążonych tą anomalią rozwojową (ani nawet dostrzec wypadków wątpliwych). Z tych powodów zwlekanie z wpisem płci do aktu urodzenia w celu umożliwienia zdiagnozowania przypadków transseksualizmu nie jest racjonalne, jedynym rozwiązaniem pozostaje więc sięganie po procedurę zmiany płci prawnej³⁹ (rzecz jasna, aktualna procedura bazująca na art. 189 kpc powinna pilnie zostać zastąpiona procedurą stworzoną specjalnie do tego celu)⁴⁰.

Na temat problemów, które dałoby się rozwiązać w drodze powstrzymania się z wpisem płci w akcie urodzenia, nie toczy się w Polsce żadna dyskusja prawna. Tymczasem byłoby to rozwiązanie niezwykle przydatne z perspektywy mniej znanej prawnikom jednostki chorobowej, omawianych tu zaburzeń rozwoju płci (ZRP). Mianem ZRP (Q50-Q56 według ICD-10) określa się niezgodność występującą między wyglądem zewnętrznych narządów płciowych a narządami wewnętrznymi

38 Szerzej na temat sytuacji osób transseksualnych zob. *Prawa osób transseksualnych. Rozwiązania modelowe a sytuacja w Polsce*, red. A. Śledzińska – Simon, Warszawa 2010.

39 Ponieważ medycyna nie potrafi zbadać, które jednostki okażą się w przyszłości transseksualne, należałoby więc w ogóle zrezygnować z wpisywania płci w akt urodzenia. To jednak nie wchodzi w rachubę, jako że kategoria płci jest niezbędna dla funkcjonowania porządku prawnego w prawie rodzinnym, cywilnym, pracy i wielu innych.

40 Dobrym kierunkiem (choć odnoszącym się tylko do osób transseksualnych) był wspomniany w przypisie 34 projekt ustawy o uzgodnieniu płci.

oraz układem chromosomów⁴¹. W wielu z tych przypadków tuż po urodzeniu możliwe są do stwierdzenia medyczne wątpliwości co do płci, z jaką dziecko/dorosły będzie się utożsamiać w przyszłości (przeciwnie niż u osób transseksualnych). Komponenty płci u dzieci z ZRP nie są ze sobą wzajemnie spójne, ale ich wszechstronna i pogłębiona medyczna ocena, wymagająca dysponowania stosownie długim czasem, mogłaby w większości z tych przypadków ujednoznacznić diagnozę. Znaczny odsetek przypadków ZRP, inaczej niż w przypadku transseksualizmu, można „wychwycić” i ocenić w krótkim czasie po urodzeniu, dzięki zaawansowanym możliwościom diagnostycznym takim jak nowoczesne techniki biologii molekularnej, badania cytogenetyczne czy obrazowe (ultrasonografia, badanie MR oraz badania hormonalne). Stoi temu jednak na przeszkodzie wymuszony pośpiech, będący konsekwencją zasad przypisywania płci prawnej. Pobieżna praktyka dokonywania oceny w oparciu o wygląd zewnętrznych narządów płciowych noworodka, gruntowana przez procedury prawne wymuszające szybkie decyzje medyczne (w bardzo krótkim czasie po urodzeniu dziecka) powoduje, że część przypadków ZRP może pozostać niezdiagnozowana⁴², bowiem mimo wątpliwości lekarze zostają niejako zmuszeni do decydowania o płci, zanim będzie możliwe jednoznaczne jej określenie⁴³. Niedostosowanie i brak elastyczności prawa, wymagające w określonym terminie zarejestrowania nowo narodzonego członka społeczności, zmusza lekarza prowadzącego oraz rodzinę pacjenta do podejmowania decyzji trudno odwracalnych w sensie prawnym.

41 I.A. Hughes, C. Houk, S.F. Ahmed, P.A. Lee, *LWPES/ESPE Consensus Group...*, jw., s. 554-563 oraz O. Hiort, W. Birnbaum, L. Marshall, L. Wunsch, R. Werner, T. Schröder, U. Döhnert, P.M. Holterhus, *Management of disorders of sex development*, *Nature Review Endocrinology*, nr 10(9)/2014, s. 520-529.

42 Paradoksalnie więc, mimo postępu wiedzy medycznej, wciąż aktualne są słowa sprzed 30 lat: „Many cases of intersex go undetected” – M. Diamond, H.K. Sigmundson, *Management of intersexuality...*, jw., s. 1047. Na aktualność tego problem wskazuje także opinia niemieckiego Towarzystwa Bioetycznego: *Opinion Intersexuality*, German Ethics Council, z 23 lutego 2012, dostępna pod adresem <http://www.ethikrat.org/files/opinion-intersexuality.pdf>.

43 *Przypisanie niewłaściwej płci metrykalnej to nie jedyny problem dzieci z ZRP. Pozostaje również kwestia medycznych zabiegów „ujednoznaczniania” płci dziecka, zanim ono samo będzie w stanie zamantefestować seksualną tożsamość. Kwestia ta jest przedmiotem szerokiej dyskusji, w tym krytyki skierowanej przeciwko pochopnym interwencjom medycznym – zob. M. Diamond, H.K. Sigmundson, *Management of intersexuality...*, jw., s. 1046-1050.*

Należy podkreślić, że jednostki chorobowe przynależne do ZRP są grupą bardzo niehomogenną⁴⁴. W latach 70. i 80. podejście do osób z nieprawidłowymi zewnętrznymi i/lub wewnętrznymi narządami opierało się na założeniu, że u noworodka z obojnaczymi narządami płciowymi najwłaściwszą decyzją jest określenie płci metrykalnej jako żeńskiej. Prowadzenie dziecka w kierunku żeńskim miało być dużo łatwiejsze niż w kierunku męskim (w tym kierunku poszedł wspomniany wyżej Money, niestety nie był to incydentalny przypadek). W 1995 roku, z uwagi na wyraźnie widoczne niepowodzenie tej procedury u pacjentów poddanych zabiegom korekcyjnym w latach wcześniejszych, *Intersex Society of North America*⁴⁵ roznieciło żywą i sprawczą dyskusję na temat konieczności wstrzymywania decyzji o korekcji chirurgicznej do czasu pełnoletności. Właściwie dopiero opublikowany w 2006 roku konsens opracowany przez grupę ekspertów z *Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society* i z *European Society for Paediatric Endocrinology* usystematyzował medyczne myślenie i postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne w odniesieniu do osób z ZRP. Dużą uwagę poświęcono zmianom nomenklatury, odstępując od używanych wcześniej i powszechnie uznanych za pejoratywne określeń „obojnactwo”, „interseksualizm”, „hermafrodytyzm”. Dla uproszczenia i łatwiejszego zrozumienia problemu sklasyfikowano ZRP i wyodrębniono trzy ich główne grupy, opierając się na rodzaju kariotypu. Opis wszystkich przynależnych do ZRP zaburzeń wykracza poza ramy niniejszego opracowania, ale dla przybliżenia tematu można odnieść się do najczęstszych oraz tych rodzących najwięcej pytań co do właściwego postępowania medycznego. Na liście rozpoznań zakwalifikowanych do ZRP znalazły się niebudzące wątpliwości i należące do **pierwszej grupy** związane z nieprawidłową liczbą chromosomów

44 Zob. *Understanding Differences and Disorders of Sex Development (DSD)*, red. O. Hiort, S.F. Ahmed, Bazylea 2014; A.M. Kucharska, M. Szarras – Czapnik, *Zaburzenia rozwoju płci – aktualne wytyczne dotyczące klasyfikacji, diagnostyki i postępowania*, Endokrynologia Pediatria nr 6/2007, s. 51-60.

45 Stowarzyszenie występuje przeciwko dokonywaniu operacji korekcji narządów płciowych zaraz po urodzeniu dziecka. ISNA rekomenduje objęcie dzieci interseksualnych stałą opieką lekarską i przeprowadzanie operacji korekty narządów płciowych dopiero po określeniu przez samego interseksualistę, do jakiej płci, według własnej świadomości, przynależy. Szerzej zob. materiały udostępnione na stronie <http://www.isna.org>.

płciowych – zespół Turnera⁴⁶, występujący u dziewczynek i zespół Klinefeltera⁴⁷ – występujący u chłopców. W obu przypadkach nie ma problemu z identyfikacją płciową (nie pojawia się niezgodność z nadaną po porodzie płcią metrykalną), a rozpoznanie najczęściej stawiane jest u starszych dzieci i młodych dorosłych z powodu współistniejących cech fenotypowych (widocznych w badaniu odchyleń od normy, ale niezwiązanych wyłącznie z płciowością).

W drugiej grupie z kariotypem 46,XX (kariotyp żeński) znaleźli się chorzy reprezentujący najczęstszą postać ZRP – wrodzony przerost kory nadnerczy⁴⁸. Z uwagi na nadmiar androgenów pochodzących z nadnerczy już w życiu płodowym dochodzi do maskulinizacji zewnętrznych narządów płciowych. Mogą one u nowo narodzonej dziewczynki przypominać męskie. Wewnętrzne narządy (jajniki, jajowody, macica) są bezsprzecznie żeńskie. Identyfikacja płciowa u praktycznie stu procent jest żeńska⁴⁹. Ta grupa chorych jest najbardziej narażona na błędne oznaczenie płci metrykalnej. Dość przywołać spektakularny przypadek rodziny, w której w odstępnie niespełna 6 lat urodziły się dwie dziewczynki z ciężką postacią wrodzonego przerostu kory nadnerczy. W obu przypadkach wygląd zewnętrznych narządów płciowych przypominał bardziej męskie narządy płciowe (przerośnięta łechtaczka wyglądała jak prącie). W obu przypadkach lekarze wadliwie zdiagnozowali płęć, pobieżnie oceniając wygląd narządów płciowych. Mimo ewidentnego braku jąder w mosznie nie zlecono dalszych badań i wpisano płęć żeńską. Pikanterii dodaje fakt, że w przypadku drugiego dziecka wywiad rodzinny był nie dość szczegółowy, toteż nie wyszedł na jaw przypadek starszej siostry. W obu przypadkach dzieci trafiły kilkanaście

46 C.A. Bondy, *Turner Syndrome Study Group. Care of girls and women with Turner syndrome: a guideline of the Turner Syndrome Study Group*, The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism nr 92(1)/2007, s.10-25.

47 Zob. A.S. Herlihy, J. Halliday, R.I. McLachlan, M. Cock, L. Gillam, *Assessing the risks and benefits of diagnosing genetic conditions with variable phenotypes through population screening: Klinefelter syndrome as an example*, Journal of Community Genetics nr 1(1)/2010, s. 41-46.

48 Zob. E.A. Webb, N. Krone, *Current and novel approaches to children and young people with congenital adrenal hyperplasia and adrenal insufficiency*, Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism, nr 29(3)/2015, s. 449-468. Wcześniej określany jako zespół nadnerczowo-płciowy.

49 Bardzo rzadko może się zdarzyć, że orientacja płciowa i rola płciowa będą ambiwalentne.

dni później pod opiekę endokrynologiczną z uwagi na ujawnienie się pozostałych objawów choroby, tzw. zespołu utraty soli (stan zagrażający życiu dziecka z bardzo dużymi zaburzeniami elektrolitowymi, zaburzeniami gospodarki kwasowo-zasadowej). Szybka korekta aktu urodzenia okazała się już jednak niemożliwa. Mimo błędnej diagnozy, która stała się podstawą błędnego wpisu do aktu urodzenia, korektę przeprowadzano w drodze powództwa o ustalenie (na mocy art. 189 k.p.c., w tzw. procedurze „zmiany płci”), a w imieniu dzieci kurator wytaczał powództwo przeciwko rodzicom (sic!). Warto dodać tymczasem, że właśnie w tej grupie chorych ewidentnie powinno się sięgać po instytucję sprostowania aktu urodzenia (przeprowadzaną w trybie nieprocesowym, a więc bez konieczności wszczynania sporu sądowego). Niestety, praktyka dowodzi odmiennej tendencji – także te oczywiście błędne wpisy są konwalidowane w procedurze „zmiany płci”. Wątek ten będzie kontynuowany w części II niniejszej publikacji.

Do **trzeciej grupy** ZRP z kariotypem 46,XY (kariotyp męski) należą pacjentki z zespołem niewrażliwości na androgeny (*CAIS – complete androgen insensitivity syndrome*)⁵⁰. Celowo podkreślmy – pacjentki. Mimo męskiego kariotypu i wysokich w okresie dojrzewania stężeń hormonów „męskich” (androgenów), z uwagi na defekt receptora dla androgenów (również w ośrodkowym układzie nerwowym - w mózgu) tożsamość płciowa jest typowo żeńska. Zewnętrzne narządy płciowe od urodzenia są żeńskie⁵¹. Z reguły rozpoznanie stawiane jest dopiero u nastolatki, zgłaszającej się do lekarza z problemem braku miesiączki. Dość typowy brak owłosienia łonowego oraz wewnętrznych narządów płciowych (macicy i jajników) u prawidłowo wyglądającej dziewczynki skłania lekarza do myślenia o zespole niewrażliwości na androgeny (zwanym też zespołem Morrissa). Ta grupa chorych nie wymaga korekty aktu urodzenia (pacjentki czują się kobietami), jednak rodzi

50 Zob. N.P. Mongan, R. Tadokoro-Cuccaro, T. Bunch, I.A. Hughes, *Androgen insensitivity syndrome*, Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism, nr 29(4)/2015, s. 569-580.

51 Zob. M.B. Oakes, A.D. Eyvazzadeh, E. Quint, Y.R. Smith, *Complete androgen insensitivity syndrome - a review*, Journal of Pediatric & Adolescent Gynecology nr 21(6)/2008, s. 305-310, a także I.A. Hughes, A. Deeb, *Androgen resistance*, Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism nr 20(4)/2006, s. 577-598.

problemy innego rodzaju. Odwołajmy się do przykładu. W jednej z rodzin w niewielkiej miejscowości urodziły się trzy dziewczynki. Żadna z nich nie dostała miesiączki w okresie dojrzewania, jednak dopiero najmłodsza trafiła do kliniki endokrynologicznej (w wielu rodzinach rozmowy z dziećmi na tematy płci i seksualności są wciąż tematami tabu). Okazało się, że pochwa czującej się dziewczyną (i posiadającej prawidłowe żeńskie zewnętrzne narządy płciowe) pacjentki jest „ślepo zakończona”, w jamie brzusznej brak macicy i jajników, za to występują prawidłowe jądra. Zachodziło przypuszczenie (które finalnie okazało się rzeczywistością), że pozostałe siostry cierpią na tę samą postać ZRP. Tymczasem najstarsza z nich w tym czasie szykowała się już do ślubu. Matka, usłyszawszy diagnozę, miała dwie prośby. Pierwszą, aby informacja o chorobie córki nie dotarła ani do dziewczyny, ani do jej sióstr, ani też do ich ojca i drugą, aby dokumentacja medyczna nie została przekazana do lekarza rodzinnego, który skierował dziecko do endokrynologa. Prośby te były związane, jak łatwo się domyślić, z obawą przed stygmatyzacją społeczną i wynikały z lęku przez „złamanie” życia córkom. Stąd początkowo matka odmawiała współpracy w kwestii przeprowadzenia diagnostyki u pozostałych dwóch córek. Jednak z uwagi na ryzyko nowotworowe konieczne było usunięcie wewnątrzbrzusznych jąder, jak się finalnie okazało, u wszystkich trzech sióstr. Sytuacja lekarza, który niejako siłowo musi - w podobnych do opisanego przypadkach - dążyć do wypełnienia obowiązku poinformowania obojga rodziców (a po uzyskaniu określonego wieku także dziecka) i uzyskania koniecznych zgód na interwencję chirurgiczną, jest nie do pozazdroszczenia. Jakkolwiek prawo jest tu dość klarowne, to jego stosowanie jest bardzo trudne. Trzeba zdawać sobie sprawę, że rodziny z dziećmi obciążonymi dysfunkcjami płciowymi finalnie zostają pozostawione same sobie. Zbyt silna presja wywarta na rodziców może pociągnąć za sobą nieobliczalne koszty moralne dla całej rodziny w przyszłości. Stąd też lekarze opiekujący się dziećmi z ZRP pełnią często rolę wparcia i mediatora między rodzicami albo nimi a ich dzieckiem. Jest to rola, która wykracza poza obowiązki lekarza (z rzadka tylko może on współpracować z psychologiem zaznajomionym

z tematyką ZRP), jednak wydaje się aktualnie bardziej humanitarnym rozwiązaniem niż automatyczne wypełnianie obowiązku informacyjnego, czy zwracanie się do sądu rodzinnego (np. w przypadku, gdy rodzice odmawiają zgody na zabieg).

Opisane powyżej jednostki chorobowe, z uwagi na dość jednoznaczną identyfikację płciową pacjentów, nie budzą dylematów co do postępowania lekarskiego. Zarówno wrodzony przerost kory nadnerczy jak i CAIS są chorobami, których podłoże genetyczne można obecnie potwierdzić badaniami molekularnymi, choć nie jest to niezbędnie konieczne. Obie one wiążą się z koniecznością przeprowadzenia nieodwracalnych zabiegów chirurgicznych i tutaj tematem sporów i dyskusji środowisk medycznych jest jedynie decyzja o czasie ich wykonania⁵². W tych medycznie nieskomplikowanych przypadkach sytuacja komplikuje się zaś na gruncie prawnym. Jak wspomnieliśmy, w przypadku wrodzonego przerostu kory nadnerczy często dochodzi do błędów przy określaniu płci noworodka. W konsekwencji po postawieniu diagnozy pojawia się konieczność zmiany wpisu w akcie urodzenia. Poza zaznaczonym już problemem wykorzystywania do tego celu procedury „zmiany płci” pojawia się także inna kwestia. Jeśli rodzice nie zdecydują się na zainicjowanie korekty aktu urodzenia (co nie stanowi rzadkości), dziecko jest leczone niejako „przeciw” swojej płci prawnej. Rzecz jasna stwarza to niezwykle obciążający kontekst dla lekarzy, którzy „żeńską chorobę” leczą u metrykalnego chłopca. Tu wracamy także do wspomnianego już problemu prawnego, który jest charakterystyczny dla obu chorób (wrodzonego przerostu nadnerczy jak i CAIS): legalnego przeprowadzenia nieodwracalnych interwencji chirurgicznych. Interwencja taka wiąże się z koniecznością uzyskania zgody rodziców (a od ustawowego wieku - także dziecka). Tak jak dość często odnotowywaną postawą jest niechęć rodziców do zmiany

52 Zob. np. opracowanie *Opinion Intersexuality*, German Ethics Council, 23 lutego 2012, s. 136 i n., dostępne pod adresem <http://www.ethikrat.org/files/opinion-intersexuality.pdf>

płci dziecka nadanej przy urodzeniu⁵³, tak i w zakresie zgody na zabieg lekarze mają często problem z uzyskaniem tejże od obojga rodziców.

To, co dotychczas powiedziałyśmy, dotyczyło medycznie prostych (w znaczeniu dość jednoznacznych) przypadków ZRP, do których zaliczane są także znacznie bardziej skomplikowane postaci. W takich przypadkach diagnozy budzą znacznie więcej kontrowersji. I tak, wciąż pozostaje grupa chorych, u których pomimo postawienia dość dokładnej diagnozy nie jesteśmy w stanie przewidzieć płci psychicznej, nie mając jeszcze aktualnie możliwości ustalenia, jak w życiu płodowym został „zdeteterminowany” mózg. Nie wynika to więc z problemów diagnostycznych czy możliwości terapeutycznych, ale z dużej niewiadomej co do przyszłej orientacji/tożsamości płciowej chorego. Do tej grupy zliczamy chorych z zespołem częściowej niewrażliwości na androgeny (PAIS – *partial androgen insensitivity syndrome*)⁵⁴, z jajnikowo-jądrowym ZRP (obecność jednocześnie tkanki jajnika i jądra – *ovotestis*) oraz tych z defektem działania enzymu 5 α -reduktazy (odpowiedzialnego za powstanie najsilniej działającego w organizmie człowieka androgenu – dihydrotestosteronu), w których narządy płciowe ulegają maskulinizacji w różnym stopniu i identyfikacja może być bardzo różna. Ani lekarz, ani tym bardziej rodzic dziecka urodzonego z takim defektem, nie są w stanie przewidzieć jego przyszłej orientacji/tożsamości płciowej. W takich sytuacjach istnieje najwyższe ryzyko (i jednocześnie pełna świadomość), że nadając płeć metrykalną po urodzeniu popełnimy błąd. Nie należy również podejmować pochopnych decyzji co do chirurgicznych zabiegów korekcyjnych. Jedynie obecność tkanki jądrowej/gonady męskiej lub *ovotestis* w jamie brzusznej, z uwagi na ryzyko nowotworowe, usprawiedliwia interwencję chirurgiczną. Pomimo coraz lepszych możliwości diagnostycznych (badania molekularne potwierdzające rodzaj mutacji genetycznej) wciąż najtrudniejszą kwestią jest przekonanie rodziny chorego

53 Pojawia się tu bardzo różna argumentacja, zaczynając od tej, że ojciec dziecka nie może się dowiedzieć, ponieważ już „nastawił się” na posiadanie potomka określonej płci, aż po całkowite wyparcie problemu i pozostawienie sytuacji w zawieszaniu

54 Zob. N.P. Mongan, R. Tadokoro-Cuccaro, T. Bunch, I.A. Hughes, *Androgen insensitivity...*, s. 569 i n.

dziecka, że w takich przypadkach odraczenie decyzji o zabiegu do czasu możliwości jej podjęcia przez samego zainteresowanego jest najlepszym rozwiązaniem. Ogromną rolę spełniają w tym zakresie grupy wsparcia, psychologowie i psychoterapeuci, którzy powinni wchodzić w skład zespołów terapeutycznych wyspecjalizowanych w tematyce zaburzeń rozwoju płci⁵⁵.

Pozostaje także grupa późno ujawniających się ZRP. Tu pomocne byłoby oznaczanie kariotypu u każdego noworodka, choć koszty takiego badania w chwili obecnej przewyższają domniemane korzyści finansowe wynikające z wczesnego wykrycia, czyli nie spełniają w sensie ekonomicznym definicji badania przesiewowego. Nie wyklucza to rzecz jasna potrzeby informowania rodziców (szczególnie w sytuacji wywiadu rodzinnego, który sugeruje występowanie ZRP u członków rodziny) o zasadności wykonania takiego badania.

W bardziej skomplikowanych medycznie postaciach ZRP poza problemami prawnymi charakterystycznymi dla omówionych wyżej prostych postaci, dochodzi jeszcze jeden aspekt: medyczne wątpliwości co do płci dziecka – mimo że ewidentne – nie mogą zostać rozstrzygnięte w krótkim czasie. Tymczasem dziecko ma już przypisaną płeć metrykalną, z którą wychowuje się - niezależnie od tego jak ciasną stanowi dla niego klatkę - dopóty, dopóki nie będzie możliwe postawienie pewnej diagnozy. Nie ma bowiem w polskim prawie możliwości czasowego wykreślenia płci z aktu urodzenia (i innych dokumentów dziecka) ani możliwości powstrzymania się z wpisem (akt urodzenia, aby powstał, musi zawierać wypełnioną rubrykę dotyczącą płci). Tak więc raz nadana płeć metrykalna może być zmieniona tylko wówczas, gdy istnieje pewność, że jest ona nieprawidłowa (nie wystarczą tu same wątpliwości). Stan faktyczny, w którym nie wiadomo jakiej płci jest (lub będzie) człowiek, nie znajduje odzwierciedlenia w stanie normatywnym, opartym na przymusie jej nadania i posiadania nieprzerwanie przez całe życie. Z tego względu istnieje paląca potrzeba rozważenia kierunku modyfikacji polskich regulacji o aktach stanu

55 Zob. *Understanding Differences and Disorders of Sex Development (DSD)...*

cywilnego (odnoszących się do obligatoryjnej treści aktu urodzenia), biorąc za punkt wyjścia funkcjonujące w innych krajach rozwiązania. Większość kultur prawnych uznaje płeć za istotny składnik stanu cywilnego jednostki, a kwalifikacja płci dokonywana jest powszechnie tuż po urodzeniu, jednak w niektórych systemach w prosty i efektywny sposób rozwiązano problemy prawne osób z ZRP. W Niemczech w 2013 roku wprowadzono możliwość czasowego odroczenia decyzji o przypisaniu płci. W systemie niemieckim regulacja ta określana potocznie jako „płeć X” – jest formułą pozwalającą nie oznaczać płci prawnej dziecku w sytuacji istnienia stanu medycznej niepewności. 1 listopada 2013 r. weszła w życie nowelizacja niemieckiej ustawy o prawach stanu (*Personenstandsgesetz*)⁵⁶, która w § 22 ust. 3 stanowi, że jeśli dziecku nie można przypisać jednoznacznie fizycznych cech płciowych męskich albo żeńskich, w jego akcie urodzenia nie wpisuje się oznaczenia płci⁵⁷. Do wejścia w życie tej regulacji rodzice byli zobowiązani podać płeć dziecka w ciągu miesiąca od dnia jego narodzin. W wyniku nowelizacji obowiązek ten – jeśli chodzi o dzieci interseksualne – został zniesiony. Oświadczenie o nieokreślaniu płci może także zostać złożone następnie⁵⁸ (jeśli wątpliwości ujawnią się już po jej wpisaniu do dokumentacji dziecka). Z zapisów debat parlamentarnych nad regulacją niemiecką wynika wprost, że intencją prawodawcy było zdjęcie z rodziców i lekarzy ciężaru presji wiążącej się z koniecznością pospiesznego ustalania płci i podejmowania decyzji o operacjach korekcyjnych zaraz po narodzinach dziecka. Podkreślano także wartość pozostawienia tych ważnych decyzji samemu dziecku, kiedy dorośnie⁵⁹. Rozwiązanie niemieckie nie przewiduje istnienia trzeciej płci, lecz dozwala na nieoznaczanie płci metrykalnej

56 *Personenstandsgesetz* z dnia 8 sierpnia 1957 r., BGBl. I S. 1125; link do wersji online: <https://www.gesetze-im-internet.de/pstg/BJNR012210007.html>

57 Gesetz zur Änderung personenstandsrechtlicher Vorschriften z dnia 7 maja 2013 r., BGBl. I S. 1122.

58 § 27 *Personenstandsgesetz* stanowi o tym, jakie zmiany wprowadza się do wpisu w rejestrze urodzeń, przewidując m.in. „die nachträgliche Angabe oder die Änderung des Geschlechts des Kindes”, czyli późniejsze oświadczenie albo zmiana płci dziecka

59 Zob. zapis debat parlamentarnych, a zwłaszcza wypowiedzi Ulli Jelpke (Die Linke) – materiały dostępne pod adresem <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btp/17/17219.pdf#P.27217>.

w obliczu istnienia medycznych wątpliwości⁶⁰. Regulacja ta kształtuje racjonalne i skuteczne wyjście dla rozwiązania problemów prawnych dzieci zmagających się z ZRP. Otrzymują one akt urodzenia, w którym kwestia płci pozostaje otwarta. Uzyskany w ten sposób czas pozwala na ujednoznacznienie decyzji o płci metrykalnej poprzez przeprowadzenie pełnej i spokojnej diagnostyki. Aplikacja modelu niemieckiego wydaje się być wartościowym postulatem *de lege ferenda* dla systemu polskiego.

Trzeba jednak dodać, że wprowadzenie rozwiązania niemieckiego w Polsce może być utrudnione ze względu na czynniki społeczne. Problematyka zmiany płci prawnej człowieka jest przez nurty konserwatywne w Polsce postrzegana w świetle gender, traktowanej jako pseudonaukowa, wroga tradycji i „naturze” ideologia. Zgodnie na „manipulowanie” sferą płciowości człowieka przypisuje się destrukcyjny wpływ na naturalny porządek świata, destabilizację wartości utrwalonych przez wieki, „rewolucję społeczną wstrząsającą podwalinami ludzkiego istnienia”⁶¹, „zaprzeczanie temu co dla każdego człowieka jest widoczne, doświadczalne i od początku istnienia ludzkości było tak oczywiste jak zmiana dnia i nocy”⁶². Aktualnie dyskusja w Polsce jest zdominowana przez przeciwników liberalizacji procedur przypisywania i korygowania błędnie ustalonej płci prawnej. Przekonują oni, że anatomia i tożsamość płciowa są nieodwołalnie splecione, ponieważ chłopczyk ma „to”, a dziewczynka „tamto”, bez wnikania w istotę problemu i jego złożone postaci. Ten kierunek społecznych przekonań,

60 Taki kierunek wyraźnie wynika z orzecznictwa. W postępowaniu zakończonym postanowieniem OLG Celle 21.01.2015 - 17 W 28/14 (dostępne pod adresem <http://dritte-option.de/wp-content/uploads/2015/01/OLG-Celle.pdf>.) wnioskodawczyni wniosła o sprostowanie wpisu w księdze urodzeń z 23 listopada 1989 r., gdzie zamiast „urodzona dziewczynka” postulowała wpisanie „inter” lub „divers” uzasadniając, że nie czuje się ona ani kobietą, ani mężczyzną. Organ nie przychylił się do wniosku argumentując, iż nie ma możliwości wpisania trzeciej płci w aktach stanu cywilnego, gdyż ustawodawca opowiedział się za systemem binarnym, jedynie z możliwością niewpisania żadnej płci. Sąd (Amtgericht) w Hannoverze oddalił wniosek o sprostowanie argumentując, że nie jest przewidziane wpisanie postulowanego „inter” lub „divers”. Wnioskodawczyni wniosła środek odwoławczy. Ostatecznie w postanowieniu Oberlandgericht stwierdził, że możliwe jest, aby osoby interseksualne, którym rodzice przypisali płeć, dokonały skreślenia takiego oświadczenia i w taki sposób uzyskały status nieokreślonej płci.

61 G. Kuby: *Rewolucja genderowa. Nowa ideologia seksualności*, Kraków 2009, s. 58.

62 *Ibidem*.

dość silny w Polsce, nieprzerwanie blokuje możliwość reform prawa⁶³. Popularyzując wiedzę o determinantach kształtujących płeć i anomaliach rozwoju płci, należy żywić nadzieję, że w nieodległej przyszłości obligatoryjne kwalifikowanie podmiotów interseksualnych do płci metrykalnej męskiej albo żeńskiej zacznie być postrzegane w kategoriach nieuprawnionej ingerencji w prawa podmiotowe, a przede wszystkim w prawo do samostanowienia.

63 O próbie ucywilizowania sytuacji prawnej osób trans- i interseksualnych w Polsce projektem ustawy o uzgodnieniu płci mowa będzie w części drugiej niniejszego opracowania.

O odszkodowawczych aspektach przymusowej hospitalizacji psychiatrycznej

1. Jurydyczne uwarunkowania dopuszczalności hospitalizacji psychiatrycznej są w ostatnich latach przyczyną zwiększonego zainteresowania nauki prawa. Do podejmowania tych zagadnień skłaniają m.in. problemy występujące w praktyce orzeczniczej, która w postępowaniach sądowych o różnym przedmiocie zмага się ze skutkami wzrostu liczby przypadków niesienia pomocy medycznej osobom dotkniętym zaburzeniami psychicznymi. Pomoc ta jest częstokroć udzielana wbrew woli pacjenta, nierzadko z zastosowaniem przymusowego umieszczenia w szpitalu psychiatrycznym (art. 23 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego¹). Obligatoryjna sądowa weryfikacja przesłanek takiej hospitalizacji, dokonywana w sprawie opiekuńczej dotyczącej przyjęcia do szpitala bez zgody uprawnionego (art. 25 u.o.z.p.), niejednokrotnie poprzedza przy tym kolejne postępowanie, w którym pacjent, powołując się na bezprawne pozbawienie wolności, dochodzi niemajątkowej lub majątkowej ochrony dóbr osobistych.

Spojrzenie na zarysowane wyżej kwestie wyłącznie z perspektywy prawa polskiego nie stwarza pełnego obrazu sytuacji prawnej pacjenta. Konieczne jest ponadto uwzględnienie Konwencji o Ochronie

1 Tekst jedn.: Dz. U. Nr 231 2011 r., poz. 1375 ze zm.; dalej jako u.o.z.p.

Praw Człowieka i Podstawowych Wolności², która w art. 5 stanowi o prawie każdego do wolności i bezpieczeństwa osobistego. Powstają na tym tle trudności związane zarówno z koincydencją wskazanych uprzednio spraw opiekuńczych i odszkodowawczych, jak i ze zharmonizowaniem krajowych rozwiązań normatywnych oraz regulacji międzynarodowych.

Znakomitą inspirację do rozważenia splotu tych zagadnień stanowią motywy wyroku Sądu Najwyższego z 19.11.2015 r.,³ w którego tezie stwierdzono: „Pozbawienie wolności jest samoistną podstawą przyznania zadośćuczynienia, które ma stanowić formę rekompensaty za negatywne przeżycia psychiczne wiążące się z samym faktem bezpodstawnego pozbawienia wolności, opisywane jako głęboki dyskomfort psychiczny, poczucie utraty autonomii, uczucia bezradności, osamotnienia, niepokoju o sprawy osobiste. Ta krzywda, niepowiązana z doznaniem uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia i od nich niezależna, podlega naprawieniu na podstawie art. 445 § 2 k.c. Jeżeli natomiast ujemne przeżycia związane z faktem pozbawienia wolności wpłynęły na pogorszenie stanu zdrowia fizycznego lub psychicznego, poszkodowanemu przysługiwałoby roszczenie przewidziane w art. 445 § 1 k.c.”

2. Rozważenie tego stanowiska warto poprzedzić krótką prezentacją stanu faktycznego sprawy oraz argumentacji sądów. Powód, od wielu lat cierpiący na chorobę afektywną dwubiegunową, wystąpił przeciwko szpitalowi (samodzielnemu publicznemu zakładowi opieki zdrowotnej - SP ZOZ) o zapłatę zadośćuczynienia m.in. w związku z trwającym ponad dwa miesiące „bezpodstawnym hospitalizowaniem” na tamtejszym oddziale psychiatrycznym. Częściowemu (co do kwoty 10 000 złotych) uwzględnieniu powództwa przez Sąd I instancji, a następnie oddaleniu apelacji obu stron towarzyszyło ustalenie, że sąd opiekuńczy w postępowaniu dotyczącym hospitalizacji psychiatrycznej bez zgody (art. 25 u.o.z.p.) stwierdził brak podstaw do przyjęcia w trybie nagłym (art. 23).

2 Dz. U. Nr 61 1993 r., poz. 284, dalej jako Konwencja lub EKPCz.

3 IV CSK 792/14 (niepubl.)

Wydanie orzeczenia tej treści zostało uznane za przesądające o spełnieniu przesłanki bezprawnego zachowania szpitala, które doprowadziło, zdaniem Sądu II instancji, do naruszenia „prawa człowieka do wolności i do swobodnego wyrażenia woli” oraz narażenia powoda „na szkodę moralną, szczególnie dyskomfort, poczucie bezsilności, utraty bezpieczeństwa i autonomii”. Za „odpowiednią sumę tytułem zadośćuczynienia” (art. 445 § 1 w zw. z § 2 k.c.) za krzywdę doznaną wskutek pozbawienia wolności Sąd ten uznał kwotę 10 000 złotych. Wziął bowiem pod uwagę, że przymusowa hospitalizacja miała miejsce w maniakalnej fazie choroby powoda, a poddanie prawidłowemu leczeniu doprowadziło do poprawy stanu jego zdrowia⁴. Oddalenie powództwa w pozostałej części (co do kwoty 30 000 złotych) uzasadniono m.in. tym, że „inna winna być odpowiedzialność za umieszczenie w zakładzie psychiatrycznym osoby zdrowej, a inaczej jest w przypadku kiedy wiadomym jest, że osoba cierpi na określone schorzenia psychiczne wymagające hospitalizacji, jak to było w niniejszym stanie faktycznym”.

Trafność tego stanowiska została zakwestionowana w skardze kasacyjnej powoda, ze wskazaniem, że wskutek wadliwego zastosowania art. 445 § 1 i § 2 k.c. doszło do zasądzenia kwoty zadośćuczynienia, która nie czyniła zadość pojęciu sumy „odpowiedniej” do rozmiarów doznanej krzywdy. Zarzut ten okazał się skuteczny i doprowadził do uchylecia przez Sąd Najwyższy zaskarżonego wyroku oraz przekazania w tym zakresie sprawy do ponownego rozpoznania. SN stwierdził bowiem, że zastosowanie przytoczonego kryterium „nie daje się pogodzić z obowiązkiem równego traktowania i jest szczególnie rażące w sytuacji, w której Sąd nie wyjaśnił, jakie względy racjonalności, proporcjonalności i sprawiedliwości skłoniły go do tego rodzaju rozróżnienia”.

⁴ Sąd II instancji stwierdził również, że pozwany odpowiada jedynie „za skutki ograniczone do konsekwencji niezachowania trybu przyjęcia”. Jednak z motywów uzasadnienia SN nie wynika jednoznacznie, czy mowa tu o niezachowaniu wymagań proceduralnych związanych z przymusowym przyjęciem (w szczególności dotyczących terminów czynności), czy o braku medycznego uzasadnienia dla hospitalizacji psychiatrycznej. Nie jest również jasne, jakie konkretnie skutki miałyby być uznane za „konsekwencje niezachowania trybu przyjęcia”, oddziałując, jak można wnosić z całego wyводу Sądu, na zasądzenie niższej od żądanej sumy zadośćuczynienia za krzywdę.

Nie budziło natomiast wątpliwości SN wykazanie bezprawności zachowania jako przesłanki odpowiedzialności deliktowej szpitala, w którym doszło do przymusowej hospitalizacji. Podobnie jak sądy powszechne, także SN uznał tę okoliczność za przesądzoną w związku z faktem orzeczenia przez Sąd opiekuńczy o braku podstaw do przyjęcia do szpitala psychiatrycznego w trybie nagłym⁵. Hospitalizacja „bez zgody zainteresowanego” została oceniona jako równoznaczna z pozbawieniem wolności w rozumieniu art. 445 § 2 k.c. i art. 5 ust. 1 Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności⁶, z jednoczesnym stwierdzeniem, że postanowienie wydane na podstawie art. 25 u.o.z.p. stanowi „orzeczenie sądu właściwego do rozpatrzenia zgodności wymagań procesowych i materialnych, niezbędnych do ustalenia legalności pozbawienia wolności powoda”⁷.

3. W argumentacji SN zasadnicze znaczenie uzyskała kwestia ustalenia wysokości „sumy odpowiedniej tytułem zadośćuczynienia” za krzywdę wiążącą się z „bezpodstawnym”, jak ujął to Sąd Najwyższy, pozbawieniem wolności. Trafnie zauważono w tym punkcie, że ograniczone są perspektywy powołania się na wypracowane dotychczas na tle art. 445 k.c. czynniki istotne dla określenia kwoty zadośćuczynienia; dotyczą one bowiem zasadniczo krzywdy wynikającej ze zdarzeń innych niż pozbawienie wolności. Natomiast aktualne pozostają ogólne założenia ustalania należnej z tego tytułu sumy, wywodzone z kompensacyjnej

5 Pogląd taki SN wyraził również w wyroku z dnia 9 lipca 2015 r., I CSK 524/14 (niepubl.), w którego tezie stwierdzono, że „Postanowienie wydane w postępowaniu przed sądem opiekuńczym, przewidzianym w art. 46 ustawy z 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego i wszczynanym z urzędu w wyniku zawiadomienia dokonanego przez szpital psychiatryczny w wykonaniu obowiązku ustanowionego w art. 23 ust. 4 tej ustawy wiąże sąd orzekający w sprawie o ochronę dóbr osobistych osoby przyjętej do szpitala w tym trybie. Odmienne przesłanki przyjęcia do szpitala psychiatrycznego i zakres dopuszczalnej, przymusowo realizowanej terapii wobec pacjenta, który nie wyraził na to zgody powodują, że zastosowanie trybu przewidzianego w art. 23 ust. 1 ustawy z 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego w stosunku do pacjenta, który nie cierpi na chorobę psychiczną i stwierdzenie następnie w postępowaniu kontrolującym zasadność przyjęcia go i poddawania leczeniu bez jego zgody, że nie było po temu podstaw przesądza o bezprawności działania. Stwierdzenie w postępowaniu o ochronę dóbr osobistych i zadośćuczynienie za ich naruszenie, że zachodziły przesłanki do przymusowej hospitalizacji obserwacyjnej nie prowadzi do legalizacji podjętej decyzji, lecz może wpłynąć na przyznanie i rozmiar zadośćuczynienia”.

6 Dz. U. Nr 61 1993 r., poz. 284, dalej jako Konwencja lub EKPCz.

7 Za „w pełni przekonujące i miarodajne” SN uznał stanowisko Europejskiego Trybunału Praw Człowieka wyrażone w wyroku z dnia 28 maja 2013 r., ze skargi nr 53315/09 *Baran* przeciwko Polsce.

funkcji zadośćuczynienia. Wydaje się jednak, że przed podjęciem tej tematyki szerszej analizie mogły, a nawet powinny być poddane zagadnienia o znaczeniu uprzednim względem wieńczącego wywodu SN wątku wysokości należnej powodowi „sumy odpowiedniej”.

Pierwszym z pojawiających się problemów jurydycznych jest wskazanie podstawy prawnej odpowiedzialności pozwanego szpitala. Kwestia ta z kilku powodów zyskuje obecnie doniosłe znaczenie. Zwiększa się bowiem liczba postępowań odszkodowawczych, których osnowę stanowi zarzut bezpodstawnej hospitalizacji psychiatrycznej. Jednocześnie natomiast sporna okazuje się kwalifikacja takiej hospitalizacji jako zdarzenia szkodzącego, oddziałująca na określenie podstawy prawnej dochodzenia naprawienia szeroko rozumianych (majątkowych i niemajątkowych) uszczerbków wynikłych z przyjęcia do szpitala bez zgody pacjenta. W tej sytuacji zapatrywanie Sądu Najwyższego mogło stanowić istotny głos w dyskusji zmierzającej do wyjaśnienia zasad odpowiedzialności szpitala psychiatrycznego za skutki przymusowej hospitalizacji. W motywach orzeczenia problem ten nie został jednak dostatecznie wyjaśniony. Analiza orzeczenia nie pozwala w szczególności na jednoznaczne stwierdzenie, czy (1) art. 445 § 2 k.c. uznano za samoistną podstawę zasądzenia zadośćuczynienia za krzywdę wyrządzoną pozbawieniem wolności, czy też (2) za konieczne przyjęto wykazanie przesłanek odpowiedzialności za wykonywanie władzy publicznej (art. 417 k.c.) albo (3) ogólnych podstaw odpowiedzialności za szkody medyczne (art. 415, art. 416, art. 429 lub art. 430 k.c.).

Współcześnie za dominujące należy uznać stanowisko, że art. 445 k.c. normuje jedynie szczególny środek naprawienia krzywdy wyrządzonej wskutek naruszenia bliżej określonych dóbr osobistych człowieka⁸. Sam w sobie jednak nie stanowi podstawy zasądzenia zadośćuczynienia. Do uwzględnienia żądania zapłaty konieczne jest ponadto wykazanie, że naruszenie było następstwem czynu niedozwolonego⁹

8 M. Kaliński, [w:] *Zobowiązania. Część ogólna*, A. Brzozowski, J. Jastrzębski, M. Kaliński, E. Skowrońska-Bocian, Warszawa 2013, s. 179.

9 Przymusowa hospitalizacja otwierała drogę do przymusowego leczenia (art. 33 u.o.z.p.), a to oznacza, że bez względu na wynik leczenia (w szczególności poprawę stanu zdrowia powoda) doszło do naruszenia

określonego w art. 415 lub nast. k.c. Wprawdzie w tezie orzeczenia SN wskazał, że „Pozbawienie wolności jest samoistną podstawą przyznania zadośćuczynienia, które ma stanowić formę rekompensaty za negatywne przeżycia psychiczne wiążące się z samym faktem bezpodstawnego pozbawienia wolności (...)”. Jest jednak istotnie wątpliwe, by w rozważanej obecnie sprawie za zasadne uznał odstępianie od przytoczonego wcześniej, dominującego stanowiska. Analiza szerszego kontekstu wyводу Sądu Najwyższego prowadzi bowiem do wniosku, że „samoistność” podstawy (art. 445 § 2 k.c.) oznaczała tu jej odrębność od przypadku, w którym w związku z pozbawieniem wolności doszło także do uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia (art. 445 § 1 k.c.). Ujmując rzecz inaczej, zdaniem SN, zadośćuczynienie za krzywdę może być zasądzone nawet wówczas, gdy w związku z pozbawieniem wolności pacjent nie doznał ponadto uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia.

Do odmiennych wniosków w kwestii „samoistności” art. 445 § 2 k.c. jako podstawy zasądzenia zadośćuczynienia nie prowadzi także stwierdzenie SN, że „(...) pierwotną przyczyną i źródłem szkody niemajątkowej doznanej przez powoda, stanowiącą podstawę jego roszczeń, jest pozbawienie wolności przez przyjęcie do szpitala psychiatrycznego”. Spostrzeżenie to bowiem odnosi się raczej do faktycznych uwarunkowań wyrządzenia krzywdy, z których wynika, że przykre odczucia powoda były następstwem przymusowej hospitalizacji psychiatrycznej. Pozostaje natomiast wątpliwe, by cytowana wypowiedź SN oznaczała, że sam w sobie fakt pozbawienia wolności Sąd uznawał za uzasadniający uwzględnienie powództwa, upatrując w art. 445 § 2 k.c. źródła roszczenia powoda o zapłatę zadośćuczynienia. Rolę takiej „autonomicznej podstawy roszczenia o zadośćuczynienie z tytułu naruszenia dóbr osobistych”¹⁰ SN przypisał wprawdzie art. 448 k.c.,

prawa pacjenta do wyrażenia albo odmowy zgody na udzielenie mu świadczenia zdrowotnego. W razie zawnionego naruszenia tego prawa pacjentowi przysługiwałoby roszczenie o zapłatę zadośćuczynienia wywodzone z art. 4 u.p.p.

¹⁰ Kwestia samodzielności art. 448 k.c. jako podstawy roszczenia o zadośćuczynienie jest w prawie cywilnym sporna. Oprócz poglądu, który (jak rozumiemy) wyraził SN, reprezentowane jest także odmienne

jednak zaznaczył, że unormowanie to nie zostało objęte podstawami skargi kasacyjnej, a w konsekwencji także analizą Sądu Najwyższego.

Powstaje zatem pytanie, czy SN zasądzenie zadośćuczynienia wiązał z wyrządzeniem krzywdy wskutek pozbawienia pacjenta wolności czynem niedozwolonym, o którym mowa w art. 415 lub nast. k.c. Jednoznacznej odpowiedzi na to pytanie nie przynosi jednak próba rekonstrukcji z wywodów uzasadnienia wyroku tego deliktu, który miałby stanowić osnowę przypisania odpowiedzialności pozwanemu szpitalowi. Utrwalone było dotychczas zapatrywanie, że przymusowa hospitalizacja stanowi przejaw zachowania władczego, kształtującego jednostronnie sytuację prawną pacjenta¹¹. Jako podstawę odpowiedzialności za przyjęcie do szpitala psychiatrycznego bez zgody zainteresowanego wskazywano zatem art. 417 k.c.¹²

Charakterystyczną przesłanką odpowiedzialności władzy publicznej jest kryterium niezgodności działania lub zaniechania z prawem¹³, również w razie zlecenia wykonania zadań ze sfery imperium osobie prawnej lub jednostce samorządu terytorialnego (art. 417 § 2 k.c.). Tymczasem w badanym obecnie przypadku analizie Sądów zostało poddane wyłącznie kryterium bezprawności zachowania¹⁴, rozumianej w prawie cywilnym szerzej, jako sprzeczność z porządkiem prawnym współtworzonym nie tylko przez normy prawa stanowionego, lecz także zasady współżycia społecznego. Różnica ta jednak nie powinna być, jak się

zapatrywanie, że wyrządzenie krzywdy powinno być następstwem czynu niedozwolonego określonego w art. 415-436 k.c.

11 Zob. J. Ciechorski, *Odpowiedzialność odszkodowawcza szpitala za działania władcze na podstawie art. 417 k.c.*, Prawo i Medycyna, nr 2/2015, s. 155.

12 Z. Banaszczyk, *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przy wykonywaniu władzy publicznej*, Warszawa 2012, s. 111. Analizę przesłanek odpowiedzialności szpitala w razie przymusowej hospitalizacji psychiatrycznej przeprowadza J. Ciechorski (*Odpowiedzialność odszkodowawcza szpitala*, op. cit., s. 164 i nast.), trafnie stwierdzając, że „(...) pozbawienie czy ograniczenie wolności człowieka może nastąpić wyłącznie jako akt wykonywania władzy publicznej, imperium państwa” (tamże, s. 165).

13 Pojęcie bezprawności jest szersze znaczeniowo. Jeśli więc podzielić stanowisko SN o przesądzeniu przesłanki bezprawności w razie wydania postanowienia przez sąd opiekuńczy (art. 25 u.o.z.p.), to zachowanie szpitala można byłoby wówczas uznać za niezgodne z prawem, a jednocześnie bezprawne.

14 Powoływanie się na przesłankę bezprawności w przypadku odpowiedzialności władzy publicznej widoczne jest jednak również w wypowiedziach nauki prawa, zob. J. Ciechorski, *Odpowiedzialność odszkodowawcza szpitala...*, op. cit., s. 156, s. 167/168.

wydaje, sprowadzana do kwestii czysto terminologicznej, skoro podąża za nią odmienność przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej.

Źródłem dodatkowych wątpliwości co do stanowiska Sądów w przedmiocie podstawy odpowiedzialności pozostaje okoliczność, że pogląd wiążący tę odpowiedzialność z działaniem szpitala w sferze imperium trudno obecnie uznać za jednolity. Zgłoszone bowiem zostało konkurencyjne zapatrywanie, stosownie do którego szpital psychiatryczny odpowiada za zawinione zachowanie własne (tzn. swych organów, art. 416 k.c.) lub za zawinione zachowanie lekarza jako podwładnego (w rozumieniu art. 430 k.c.), któremu zwierzchnik na własny rachunek powierzył wykonanie czynności.

Niejasne jednak pozostaje, czy SN zajął zbieżne stanowisko. Wprawdzie bowiem aktualne stawałoby się wówczas badanie przesłanki bezprawności, której w analizowanej sprawie odrębne rozważania poświęciły sądy powszechne i Sąd Najwyższy. Jednakże nie sposób pominąć, że rozważaniami tymi nie objęto w ogóle zagadnienia ewentualnego przypisania winy: ani osobie prawnej, ani decydującemu o przymusowej hospitalizacji lekarzowi, działającemu jako podwładny (art. 430 k.c.). Należy więc raczej wnosić, że odpowiedzialności pozwanego szpitala Sądy nie wiązały z żadną z podstaw wymagających wykazania winy w rozumieniu subiektywnym. Ostatecznie zatem, mimo uwzględnienia żądania zapłaty, nie została w sprawie wyjaśniona kwestia podstawy prawnej odpowiedzialności pozwanego za naruszenie dobra osobistego w postaci wolności pacjenta poddanego przymusowej hospitalizacji psychiatrycznej.

4. Drugi z istotnych problemów, także uprzednich względem wątku ustalenia wysokości zadośćuczynienia, dotyczył zagadnienia bezprawności (ściślej: niezgodności z prawem) zachowania jako przesłanki odpowiedzialności deliktowej szpitala, w którym doszło do przymusowej hospitalizacji. Przesłankę tę uznano za spełnioną w związku z faktem orzeczenia przez sąd opiekuńczy o braku podstaw do przyjęcia do szpitala psychiatrycznego w trybie nagłym (art. 23 w zw. z art. 25 u.o.z.p.). Zaaprobowanie tego stanowiska spowodowało, że w sprawie odszkodowawczej odpowiedzialność pozwanego była w zasadzie w punkcie

wyjścia przesądzona. Szpital natomiast mógł jedynie ewentualnie dążyć do minimalizacji zakresu obciążającego go już, co do zasady, obowiązku zapłaty zadośćuczynienia.

Zagadnienie opisanego wyżej związania orzeczeniem sądu opiekuńczego jest skomplikowane. W związku natomiast z coraz liczniejszymi sprawami o zapłatę zadośćuczynienia za krzywdę wynikłą z przymusowej hospitalizacji wymaga, jak się wydaje, ponownej, pogłębionej refleksji Sądu Najwyższego¹⁵. W nauce prawa bowiem formułowane jest zapatrywanie o niezwiązaniu w sprawie odszkodowawczej orzeczeniem sądu opiekuńczego wydanym na podstawie art. 25 u.o.z.p. Zauważa się tutaj, że przedmiot postępowań nieprocesowych powoduje częstokroć skutek oddziaływania wydanego postanowienia na sytuację prawną szerszego kręgu osób. Zabezpieczenie ich sytuacji następuje zasadniczo przez zapewnienie udziału w sprawie wszystkim zainteresowanym (art. 510 k.c.), a w określonych przypadkach – przez umożliwienie wznowienia postępowania na żądanie osoby niebiorącej w nim uprzednio udziału mimo posiadanego interesu prawnego (art. 524 k.p.c.). Jak podkreśla się w nauce prawa, „W postępowaniu nieprocesowym nie można więc mówić o rozszerzonej prawomocności orzeczenia w tym samym znaczeniu co w procesie cywilnym, gdyż prawomocność orzeczenia z założenia rozciąga się na wszystkich zainteresowanych wynikiem postępowania określonych w art. 510 k.p.c., niezależnie od tego, czy uczestniczyli oni w tym postępowaniu, czy też nie”¹⁶.

Taki jednak skutek pozostaje aktualny wyłącznie wówczas, gdy o udziale w postępowaniu rozstrzyga spełnienie wskazanego w art. 510 k.p.c. kryterium „interesu prawnego”, dzięki czemu każdy zainteresowany bierze udział w postępowaniu, a w innym razie ma możliwość żądania jego wznowienia. Tymczasem w postępowaniu prowadzonym

15 Pogląd o związaniu sądu stwierdzeniem braku podstaw przyjęcia do szpitala psychiatrycznego bez zgody zainteresowanego został wyrażony w wyroku SN z 9.7.2015 r., I CSI 524/14 (niepubl.), a także w wyrokach Sądu Apelacyjnego w Warszawie z 17.10.2013 r., I ACa 703/13 (niepubl.) oraz Sądu Apelacyjnego w Krakowie z 18.02.2015 r., I ACa 1681/14 (niepubl.).

16 P. Rylski, *Uczestnictwo szpitala psychiatrycznego w postępowaniu dotyczącym przyjęcia osoby do tego szpitala bez jej zgody*, Polski Proces Cywilny nr 4/2015, s. 640.

na podstawie art. 25 u.o.z.p. krąg uczestników jest limitowany. Precyzuje go bowiem art. 46 u.o.z.p., który wśród uczestników obligatoryjnych i fakultatywnych nie wymienia szpitala psychiatrycznego. Stanowisko, że szpital nie bierze w postępowaniu udziału, jest utrwalone w orzecznictwie sądów, w tym Sądu Najwyższego¹⁷. Z takiego ukształtowania strony podmiotowej postępowania dotyczącego przyjęcia do szpitala psychiatrycznego bez zgody wywodzony jest z kolei wniosek, że „zapadłe w sprawie rozstrzygnięcie nie może być wiążące względem podmiotów, które w tym postępowaniu nie tylko nie uczestniczyły, lecz w ogóle w świetle przyjętej konstrukcji prawnej nie mogły uczestniczyć”¹⁸.

Dla toku rozstrzygania spraw o zapłatę zadośćuczynienia oznaczałoby to, że stwierdzenie braku podstaw do hospitalizacji psychiatrycznej (art. 25 u.o.z.p.) nie wiąże sądu w kwestii spełnienia przesłanki niezgodności z prawem naruszenia dobra osobistego w postaci wolności. Przesłanka ta zatem na ogólnych zasadach winna być badana w procesie odszkodowawczym, z uwzględnieniem obarczającego powoda ciężaru jej udowodnienia (art. 6 k.c.). Stwarza to wprawdzie ryzyko dokonania przez sądy w obu postępowaniach odmiennych ocen¹⁹, jednak taki skutek można uznać za konsekwencję obecnego unormowania kręgu uczestników postępowania, a w związku z tym także zakresu wiązania innych sądów treścią postanowienia sądu opiekuńczego w przedmiocie podstaw przymusowej hospitalizacji psychiatrycznej.

17 Obszerne wywody poświęcił tej kwestii SN w postanowieniu z dnia 9.1.2015 r., V CZ 89/14 (niepubl.), w którego tezie stwierdzono m.in., że „Szczególne uregulowania ustawy z 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego wyłączyły stosowanie art. 510 § 1 k.p.c., a zainteresowanie wynikiem postępowania ograniczone zostało do ochrony praw i poszanowania godności osoby przyjętej do szpitala. Nie dotyczy natomiast interesu szpitala psychiatrycznego, w odniesieniu do kwestii ewentualnych roszczeń odszkodowawczych ze strony osoby przyjętej do szpitala”. Także w postanowieniu z 14.11.2014 r., I CSK 653/14 (OSNC 2015/12/143) SN przyjął, że „Szpital psychiatryczny, który zgodnie z art. 23 ust. 4 ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (...) zawiadomił sąd opiekuńczy o przyjęciu do szpitala osoby chorej psychicznie bez jej zgody, nie jest uczestnikiem postępowania wszczętego przez sąd na podstawie art. 25 ust. 1 tej ustawy”.

18 P. Ryłski, op. cit., s. 641.

19 Inspiruje to P. Ryłskiego (op. cit., s. 641) do zgłoszenia postulatu zmiany przepisów ustawy o ochronie zdrowia psychicznego i umożliwienia szpitalowi psychiatrycznemu udziału w tym postępowaniu „przynajmniej w pewnym zakresie”.

4. Zaaprobowanie przedstawionego wyżej stanowiska w zasadzie dezaktualizowałoby rozważenie kolejnej kwestii: oceny wpływu stwierdzenia braku podstaw przyjęcia do szpitala bez zgody (art. 25 u.o.z.p.) na ustalenie w sporze odszkodowawczym przesłanki niezgodności z prawem zachowania się szpitala psychiatrycznego. Bez względu bowiem na treść orzeczenia sądu opiekuńczego nie byłoby ono wiążące w toczącej się przeciwko szpitalowi sprawie cywilnej. Również jednak temu wątkowi warto poświęcić kilka uwag, co najmniej poddając pod rozagę zgłaszane w tym punkcie propozycje orzecznictwa i nauki prawa.

Określając zadania sądu opiekuńczego, art. 25 u.o.z.p. porzestaje na wskazaniu, iż „sąd opiekuńczy wszczyna postępowanie dotyczące przyjęcia do szpitala psychiatrycznego osoby wymienionej w art. 22-24”. Tak ogólne ujęcie przepisu pozostawia praktyce pewną swobodę w konkretyzacji przedmiotu tego postępowania oraz treści wieńczącego je orzeczenia. Co dotyczy pierwszej z tych kwestii, dominuje ukształtowane w orzecznictwie SN zapatrywanie, że w sprawie toczącej się na podstawie art. 25 u.o.z.p. sąd opiekuńczy obejmuje kontrolą wszystkie aspekty legalności przymusowej hospitalizacji. Bada zatem, po pierwsze, spełnienie wymagań materialnych, związanych z unormowanymi w art. 23 ust. 1 u.o.z.p. przesłankami dotknięcia pacjenta chorobą psychiczną (kryterium medyczne) oraz ustalenia, czy jego dotychczasowe zachowanie wskazuje na to, że z powodu tej choroby zagraża bezpośrednio własnemu życiu albo życiu lub zdrowiu innych osób (kryterium behawioralne)²⁰. Po drugie natomiast kontroluje spełnienie wymagań formalnych, dotyczących przebiegu czynności związanych z przyjęciem do szpitala. Należą do nich m.in. wyjaśnienie choremu przyczyn przyjęcia do szpitala bez zgody, poinformowanie pacjenta o jego prawach (art. 23 ust. 3 u.o.z.p.) i odnotowanie w dokumentacji medycznej czynności wykonanych przez lekarza (art. 23 ust. 5 u.o.z.p.)²¹.

20 Tak SN w postanowieniu z 14.02.1996 r., II CRN 201/95, niepubl.

21 Istotne znaczenie ma tu również badanie terminowości działań podejmowanych przez szpital psychiatryczny, w tym zawiadomienia sądu opiekuńczego przez kierownika szpitala o dokonanych przyjęciach

Analiza praktyki prowadzi jednak do wniosku, że, wbrew przywołanemu stanowisku SN, zakres rzeczywistej sądowej kontroli przyjęcia do szpitala jest ograniczony do wskazanych wyżej materialnych (medycznych i behawioralnych) przesłanek zastosowania art. 23 u.o.z.p. Pozostałe elementy procedury przyjęcia do szpitala są w praktyce objęte badaniem sędziego wizytującego. To on bowiem, w ramach wykonywanych czynności²² m.in. analizuje dokumentację medyczną, kontrolując podejmowanie określonych w art. 23 ust. 2, 4 i 5 u.o.z.p. działań, towarzyszących przyjęciu do szpitala bez zgody zainteresowanego.

Drugim skutkiem wspomnianego wyżej ogólnego sformułowania art. 25 u.o.z.p. jest ukształtowanie się pewnej swobody w określeniu przedmiotu rozstrzygnięcia zawartego w wydanym przez sąd opiekuńczy postanowieniu. W sentencji orzeczeń mowa o „stwierdzeniu braku podstaw do przyjęcia do szpitala psychiatrycznego”, „stwierdzeniu, że zostały spełnione przesłanki określone w art. 23 u.o.z.p.”, stwierdzeniu „niezgodności z prawem” lub „naruszenia zasad” takiego przyjęcia. Zwłaszcza w ostatnio cytowanych przypadkach rozstrzygnięcie sądu, mimo swego szerokiego ujęcia, w rzeczywistości mogłoby oznaczać, że hospitalizacja psychiatryczna była uzasadniona, tyle że doszło „jedynie” do niedopełnienia towarzyszących jej obowiązków informacyjnych lub dokumentacyjnych. Tymczasem, jak wynika z analizowanego obecnie stanowiska SN, sposób sformułowania sentencji orzeczenia może okazać się istotny dla oceny, które przesłanki sąd w sprawie odškodowawczej powinien uznać za ustalone w sposób wiążący postanowieniem sądu opiekuńczego.

Dla praktyki sądowego stosowania prawa oznaczałoby to potrzebę każdorazowego badania, jakie uchybienia w toku podejmowanych przez lekarza czynności zostały stwierdzone przez sąd i znalazły odzwierciedlenie w treści wydanego postanowienia. Z punktu widzenia

pacjenta w tzw. trybie nagłym czyli bez zgody, o której mowa w art. 22 u.o.z.p. Niezachowanie tych terminów, chociaż może być podstawą odpowiedzialności, nie jest równoznaczne ze stwierdzeniem braku podstaw do przyjęcia do szpitala psychiatrycznego w trybie nagłym.

²² Czynności te normuje obecnie Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z 11.10.2012 r. w sprawie sprawowania kontroli przyjęcia i przebywania osób z zaburzeniami psychicznymi w szpitalach psychiatrycznych i domach pomocy społecznej oraz sposobu jej dokumentowania (Dz.U.2012, poz. 1147).

bowiem ochrony dobra osobistego w postaci wolności znaczenie mają, jak się wydaje, tylko te naruszenia procedury przyjęcia, które bezpośrednio oddziałują na dokonanie przymusowej hospitalizacji psychiatrycznej. Inne natomiast niedopatrzienia (informacyjne, dokumentacyjne), nawet gdyby znalazły odzwierciedlenie w treści postanowienia sądu opiekuńczego, stwierdzającego „naruszenie zasad” czy „niezgodność z prawem” przyjęcia do szpitala, nie powinny podważać legalności przymusowej hospitalizacji, ocenianej w kontekście pozbawienia lub ograniczenia wolności.

Po pierwsze bowiem, wypełnienie w/w obowiązków staje się aktualne dopiero w następstwie decyzji lekarza o przyjęciu do szpitala psychiatrycznego bez zgody uprawnionego. Nie powinno być zatem uznawane za determinujące ocenę zgodności z prawem czynności uprzedniej, czyli rozstrzygnięcia o przyjęciu do szpitala bez zgody osoby uprawnionej, której skutkiem jest wykonanie przymusowej hospitalizacji. Po drugie, z punktu widzenia naruszenia dobra osobistego w postaci wolności istotne jest, jak się wydaje, badanie jedynie tych elementów procedury przyjęcia, które rzeczywiście prowadzą do pozbawienia lub ograniczenia wolności. Niewypełnienie przez lekarza wskazanych wyżej powinności informacyjnych czy dokumentacyjnych nie ma takiego charakteru. Może być natomiast ewentualnie przyczyną dochodzenia przez pacjenta ochrony innych swoich praw (np. prawa do informacji) lub podjęcia względem lekarza działań o charakterze administracyjnym czy zawodowym.

Przedstawione wyżej refleksje znajdują potwierdzenie w obserwacji praktyki sądów opiekuńczych, z której wynika, że samo postanowienie sądu dotyczy jedynie „stwierdzenia, że zostały/nie zostały spełnione przesłanki z art. 23 u.o.z.p. do przyjęcia pacjenta do szpitala psychiatrycznego bez jego zgody”, przy czym odwołanie do art. 23 u.o.z.p. obejmuje wyłącznie kryteria określone ust. 1 tego unormowania, czyli ocenę medycznych i behawioralnych podstaw przymusowej hospitalizacji psychiatrycznej. Do tej sfery odnosiły się także, naszym zdaniem, sądy w analizowanej obecnie sprawie, co w wywodach uzasadnienia wyroku SN znalazło odzwierciedlenie w dwukrotnym

nawiązaniu do „bezpodstawności przyjęcia”, czyli, jak można wnosić, dokonania hospitalizacji mimo niespełnienia przesłanek określonych w art. 23 ust. 1 u.o.z.p.

5. Powstaje w związku z tym pytanie, w jaki sposób stwierdzenie „bezpodstawności przyjęcia” do szpitala psychiatrycznego oddziału-je na ustalenie przesłanki niezgodności z prawem naruszenia dobra (prawa) osobistego w postaci wolności. W nauce prawa zgłoszono postulat²³ wyraźnego odróżnienia bezpodstawności przyjęcia oraz jego bezprawności²⁴. W świetle proponowanej koncepcji stwierdzenie przez sąd opiekuńczy braku podstaw do hospitalizacji nie byłoby równoznaczne z uznaniem zachowania szpitala za bezprawne²⁵ (niezgodne z prawem). Taka natomiast kwalifikacja pozostawałaby właściwa jedynie w razie „niewypełnienia przez szpital obowiązków nałożonych przez ustawę”²⁶ oraz „rażącego braku podstaw merytorycznych”²⁷ hospitalizacji, określonych w art. 23 ust. 1 u.o.z.p.

Również w praktyce widoczne są tendencje do uznawania, że postanowienie sądu opiekuńczego stwierdzające brak podstaw do przymusowej hospitalizacji nie rozstrzyga jeszcze o ustaleniu niezgodnego

23 J. Ciechorski, *Odpowiedzialność odszkodowawcza szpitala...*, op. cit., s. 173. Wsparciem dla tej koncepcji było dla J. Ciechorskiego odwołanie do (przywołanego także w dalszych fragmentach niniejszego opracowania) stanowiska SA w Warszawie zajętego w wyroku z 19.07.2012 r., I ACa 1247/11 (niepubl.).

24 W tym punkcie rozważania Autora wydają się jednak niezupełnie jasne. Odpowiedzialność szpitala psychiatrycznego wiąże on z „przyjęciem” (jak należy wnosić, bez zgody uprawnionego) „bezprawnym lub rażąco niezasadnym” (tamże, s. 175), podczas gdy we wcześniejszych wywodach (s. 173) stwierdza, że „za-rzut bezprawności będzie zasadny w przypadku rażącego braku podstaw do przyjęcia w tym (nagłym, art. 23 u.o.z.p. – dop.) trybie”. Z przytoczonego ostatnio fragmentu wypowiedzi wynika, że pojęciem bezprawności obejmowane są także przypadki przyjęcia „rażąco niezasadnego”, tzn. pozbawionego podstaw medycznych lub behawioralnych.

25 W związku z używaniem przez Autora pojęcia bezprawności, ten termin będzie także powoływany w prezentacji stanowiska J. Ciechorskiego.

26 Autor nie precyzuje w tym miejscu tekstu, o których obowiązkach mowa, odwołując się do wcześniejszych wywodów (tamże, s. 173). Należy jednak, jak się wydaje, przyjąć, że mowa o naruszeniu przez szpital obowiązku zwolnienia pacjenta w razie niezatwierdzenia przyjęcia przez ordynatora lub lekarza kierującego oddziałem, wywodzonego przez J. Ciechorskiego z art. 23 ust. 4 u.o.z.p.

27 Co dotyczy tego stanowiska, wypada zauważyć, że jego zaaprobowanie (mimo podzielenia uwag J. Ciechorskiego dotyczących niemożliwości oczekiwania od lekarza nieomyślnej oceny podstaw przyjęcia do szpitala) stwarzałoby ryzyko pośredniego wprowadzenia winy jako odpowiedzialności szpitala, podczas gdy odpowiedzialność ta jest niezależna od winy. Działaniu lekarza zwieńczonego decyzją o przymusowej hospitalizacji, podjętą w warunkach rażącego braku podstaw merytorycznych, niejednokrotnie bowiem można byłoby przypisać cechę zawinięcia w ujęciu subiektywnym.

z prawem działania szpitala psychiatrycznego. Wskazuje się w szczególności, że prawomocność takiego postanowienia nie przesądza o bezprawności działania lub zaniechania personelu medycznego szpitala, „jeżeli nastąpiło ono w granicach ustawowej kompetencji oraz rzeczowej potrzeby, uzasadnionej okolicznościami sprawy, w celu udzielenia pomocy medycznej pacjentowi”²⁸. Nie kwestionując zatem, jak się wydaje, faktu związania orzeczeniem sądu opiekuńczego co do stwierdzenia braku podstaw przyjęcia do szpitala bez zgody uprawnionego, akcentuje się, że inne okoliczności związane z dokonaniem hospitalizacji mogą mimo to wykluczyć przypisanie zachowaniu pożądanego cechy bezprawności (niezgodności z prawem).

Przywołane stanowisko można uznać za przejaw poszukiwania przez praktykę rozwiązań, które miałyby na względzie całokształt skomplikowanych uwarunkowań, w jakich dochodzi do podjęcia decyzji o przymusowym przyjęciu do szpitala psychiatrycznego. W ocenie prawnej trudno bowiem pominąć, że rozstrzygnięcie o zastosowaniu przymusowej hospitalizacji następuje zwykle w warunkach izby przyjęć, w sytuacji zaburzonego, częstokroć agresywnego zachowania pacjenta, po rozważeniu przez lekarza z natury rzeczy ograniczonych obserwacji własnych i informacji funkcjonariuszy policji lub pogotowia ratunkowego oraz subiektywnych, nierzadko przepojonych emocjami relacji o zdarzeniu, pochodzących od osób bliskich choremu. Nie bez znaczenia pozostają także trudności charakterystyczne dla dokonania diagnozy psychiatrycznej, zwłaszcza w razie odmowy współpracy ze strony pacjenta, który zaprzecza istnieniu zaburzeń, a podejmowane

28 Tak SA w Warszawie w wyroku z 19.07.2012 r., I ACa 1247/11 (niepubl.), w nawiązaniu do wyroku SN z 23.07.1997 r., II CKN 285/97 (niepubl.) oraz (niewskazany z sygnatury) wyrok SA w Warszawie, powołany w sprawie rozstrzygniętej wyrokiem SN z 9.07.2015 r., I CSK 524/15 (niepubl.). Nie sposób jednak pominąć, że zasadniczy fragment przytoczonego poglądu został sformułowany na tle istotnie odmiennego stanu faktycznego sprawy: podania w wywiadzie policyjnym, zebranych w celu rozstrzygnięcia wniosku o pozwolenie na broń, informacji o okolicznościach mogących świadczyć o nierównoważeniu psychicznym wnioskującego (powoda w sprawie o ochronę dóbr osobistych). Legalności zachowania polegającego na przygotowaniu wywiadu SN upatrywał w przepisach ustawy z dnia 31 stycznia 1961 r. o broni, amunicji i materiałach wybuchowych (Dz. U. Nr 6/1961 r. poz. 43 ze zm.) oraz (w zakresie przeprowadzenia stosownego dochodzenia) w art. 20 ustawy z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji (Dz. U. Nr 30/1990 r., poz. 179 ze zm.).

działania medyczne odbiera jako zamach na przydaną każdemu człowiekowi wolność decydowania o sobie.

Sam jednak przytoczony wyżej pogląd budzi pewne wątpliwości²⁹. Obiektywny charakter naruszenia przemawia raczej za przyznaniem, że doszło do niezgodnego z prawem naruszenia wolności, z jednoczesnym zastrzeżeniem, iż ustalenie to samo w sobie nie obliguje do zasądzenia zadośćuczynienia. Skłania jedynie do zbadania, czy, mimo spełnienia przesłanek odpowiedzialności, w danych okolicznościach zasądzenie kwoty pieniężnej stanowi odpowiedni środek usunięcia skutków naruszenia. W art. 445 § 1 w zw. z § 2 k.c. sądowi pozostawione jest bowiem podjęcie dyskrecjonalnej decyzji („sąd może”) w kwestii „przyznania poszkodowanemu odpowiedniej sumy tytułem zadośćuczynienia pieniężnego za doznaną krzywdę”. W każdym zatem przypadku rozważeniu podlega, czy szczególne, indywidualne okoliczności przymusowego przyjęcia do szpitala psychiatrycznego przemawiają za uwzględnieniem, czy za oddaleniem żądania o charakterze majątkowym³⁰.

6. Z przedstawionej wyżej analizy wynika, że nawet na gruncie prawa polskiego złożona i daleka od stanu pewności jest sytuacja prawna pacjenta psychiatrycznego oraz szpitala, który dokonał jego przymusowej hospitalizacji. Uwzględnienie w tej analizie także aspektów prawa międzynarodowego dodatkowo komplikuje ocenę jurydycznych warunków dochodzenia naprawienia krzywdy doznanej wskutek przyjęcia do szpitala psychiatrycznego bez zgody uprawnionego. Rozważenie perspektyw, jakie dla prawa krajowego wynikają ze stosowania art. 5 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i Podstawowych Wolności, z kilku przyczyn wydaje się jednak konieczne.

Przede wszystkim, w Polsce przyjęte zostało rozwiązanie systemowe, stosownie do którego przepisy Konwencji nie wymagają implementacji

²⁹ Stanowiska tego nie podzielił także SN w sprawie rozstrzygniętej powołanym uprzednio wyrokiem 9.07.2015 r., I CSK 524/14 (niepubl.), w której przymusowe przyjęcie do szpitala nastąpiło na podstawie art. 23 u.o.z.p., natomiast zachodziły jedynie ewentualnie warunki do przymusowej obserwacji psychiatrycznej (art. 24 u.o.z.p.).

³⁰ Powstaje w związku z tym zagadnienie zgodności analizowanego rozwiązania z art. 5 ust. 5 EKPCz., poddanym analizie w dalszych fragmentach niniejszego opracowania.

do prawa wewnętrznego, lecz stanowią część porządku krajowego³¹. Zgodnie bowiem z art. 91 ust. 1 Konstytucji „Ratyfikowana umowa międzynarodowa, po jej ogłoszeniu w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, stanowi część krajowego porządku prawnego i jest bezpośrednio stosowana, chyba że jej stosowanie jest uzależnione od wydania ustawy”. Konwencja o Prawach Człowieka niewątpliwie należy do kategorii umów ratyfikowanych. Dlatego też wszystkie jej przepisy sformułowane wystarczająco jasno i nadające się do bezpośredniego zastosowania powinny być realizowane przez organy krajowe. Co dotyczy zatem formalnego aspektu obowiązywania art. 5 EKPCz w polskim systemie normatywnym, to należy uznać, że możliwość powołania się na ten przepis wynika z konstytucyjnej zasady bezpośredniego stosowania ratyfikowanej umowy międzynarodowej, po jej ogłoszeniu w Dzienniku Ustaw, jako elementu krajowego porządku prawnego³².

Ponadto, w motywach analizowanego wyroku SN dwukrotnie przywołał Europejską Konwencję Praw Człowieka i Podstawowych Wolności: raz w ustaleniu, że przymusowa hospitalizacja sprzeczna z wymaganiami prawa jest równoznaczna z pozbawieniem wolności w rozumieniu art. 5 ust. 1 traktatu, a następnie w nawiązaniu do wyroku ETPCz z 28 maja 2013 r. zapadłego sprawie *Baran* przeciwko Polsce. W wyroku tym wyrażono zapatrywanie, że stwierdzenie przez właściwy organ (krajowy) braku podstaw do przymusowej hospitalizacji przesądza o bezprawności działania pozwanego (szpitala). Ustalenie w tych okolicznościach, że skarżąca (J. Baran) została pozbawiona odszkodowania, Trybunał uznał za „wystarczające by stwierdzić, że doszło do naruszenia artykułu 5 § 5 Konwencji”³³. Z kolei przytoczone stanowisko ETPCz zostało przez SN w analizowanym obecnie orzeczeniu ocenione jako „przekonujące i miarodajne”.

31 Drugie z możliwych rozwiązań pośród państw-stron Konwencji polega na implementacji przepisów Konwencji do prawa wewnętrznego danego państwa-strony. Wybór metody uzależniony jest od przepisów natury konstytucyjnej. Por. np. status EKPCz w Wielkiej Brytanii.

32 Dz.U. Nr 78/1997 r., poz. 483.

33 Wyrok ETPCz z dnia 28 maja 2013 r. w sprawie *Baran* przeciwko Polsce, skarga nr 53315/09, par. 35-38.

Konieczna wydaje się zatem refleksja nad wpływem stosowania art. 5 na dochodzenie przez pacjenta psychiatrycznego ochrony odszkodowawczej przed sądami polskimi. W analizie tego zagadnienia podstawowe znaczenie ma rozważenie dwu kwestii.

Pierwsza z nich nasuwa się w związku z wyrażeniem przez SN zapamiętania, że „Pozbawienie wolności jest samoistną podstawą zadośćuczynienia, które ma stanowić rekompensatę za negatywne przeżycia psychiczne wiążące się z samym faktem bezpodstawnego pozbawienia wolności (...)”. W związku z takim ujęciem tezy orzeczenia, aktualne staje się zbadanie wymagań, które w kwestii limitowania prawa do wolności są stawiane krajowym organom przez Europejski Trybunał Praw Człowieka.

Drugie natomiast zagadnienie dotyczy rozważenia znaczenia art. 5 ust. 5 Konwencji pod kątem tego, czy jako zasadę wprowadza on obligatoryjność zasądzenia (szeroko rozumianego) odszkodowania, czy też uzależnia takie zasądzenie od naruszenia przesłanek ograniczenia prawa do wolności wymienionych w ust. 2-4 artykułu 5.

7. W analizie pierwszego z wyróżnionych problemów jurydycznych pomocne jest odwołanie do art. 5 ust. 1 Konwencji, który stanowi: „Każdy ma prawo do wolności i bezpieczeństwa osobistego. Nikt nie może być pozbawiony wolności, z wyjątkiem następujących przypadków i w trybie ustalonym przez prawo (...)”. Z takiego ujęcia przepisu wywodzi się, że możliwe i usprawiedliwione jest ograniczenie prawa jednostki do wolności, pod warunkiem jednak ustawowego trybu ustanowienia wyjątków i zachowania zasady niezbędności (*necessity*) oraz proporcjonalności (*proportionality*). W wykładni art. 5 ust. 2 podkreśla się, że „w prawie krajowym należy poszukiwać zarówno materialnoprawnej podstawy pozbawienia wolności, jak też określenia procedury, w ramach której stosowane są środki detencyjne”³⁴. Przy tym zarówno z konstrukcji art. 5, jak i ducha systemu ochrony gwarantowanego przez Trybunał wynika, że: „Procedura przewidziana w prawie

34 P. Hofmański, *Komentarz do art. 5 EKPCz* [w:] L. Garlicki, P. Hofmański, A. Wróbel, *Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności*, T.I. Komentarz do art. 1-18, Warszawa 2010, s. 159-165.

krajowym musi odpowiadać co najmniej standardowi określone w art. 5 ust. 2–4, w szczególności każde pozbawienie wolności musi podlegać kontroli sądowej (...). Zawsze też konieczne jest wykazanie, że środek detencyjny jest środkiem ostatecznym i nie ma możliwości zabezpieczenia zagrożonych dóbr w inny sposób³⁵. Wolno zatem wnioskować, że prawo krajowe nie może stać w sprzeczności z wymogami Konwencji, musi być bowiem zachowany przynajmniej standard konwencyjny.

Na tle tych uwag warto wskazać, że w rozstrzygniętej przez SN sprawie ustalono, iż sąd opiekuńczy, badając przesłanki przymusowej hospitalizacji stwierdził brak podstaw prawnych do przyjęcia powoda do szpitala bez jego zgody. Zarówno w ocenie SN, jak i obu orzekających wcześniej sądów powszechnych, stwierdzenie takie przesądzało o bezprawności działania szpitala psychiatrycznego. W perspektywie europejskiej natomiast było równoznaczne, jak trafnie przyjął SN, z pozbawieniem powoda wolności z naruszeniem art. 5 ust. 1 Konwencji³⁶. Przesłanki pozbawienia wolności, oceniane w kontekście przymusowej hospitalizacji osoby chorej psychicznie, muszą być bowiem w prawie krajowym (na poziomie ustawowym) ustalane w zgodzie z postanowieniami art. 5 .

Występuje tu wprowadzenie margines swobody³⁷, polegający na przyznaniu państwom-stronom EKPCz pewnej dozy dyskrecjonalności, ale podlegającej kontroli Trybunału. Konwencja ustanawia tzw. standard minimum ochrony, poniżej którego państwa-strony nie mogą

35 *Ibidem*.

36 Brak informacji, by w postępowaniu opiekuńczym wniesiona została apelacja od postanowienia sądu I instancji. Uzupełniająco warto jednak zauważyć, że w powoływanej uprzednio sprawie *Baran* przeciwko Polsce (skarga nr 53315/09, par. 30) ETPCz uznał, iż mimo odmiennych stanowisk sądów wyższej instancji, do których trafiły odwołania powódki, podstawą przyjęcia, że przymusowa hospitalizacja skarżącej była bezprawna, jest postanowienie sądu okręgowego (sądu II instancji), ponieważ jedynie ono „(...)zostało wydane przez sąd właściwy do rozpatrzenia zgodności wymogów proceduralnych i materialnych, niezbędnych do ustalenia legalności, w rozumieniu Konwencji, pozbawienia wolności skarżącej”.

37 Ang. *margin of appreciation* – margines swobody oceny. Szerzej na temat doktryny *margin of appreciation* patrz np. S. Greer, *The Margin of Appreciation: Interpretation and Discretion under the European Convention on Human Rights*, Human rights files No. 17, Council of Europe Publishing, Starsbourg 2000, dostępne pod adresem: <http://www.echr.coe.int/LibraryDocs/DG2/HRFILES/DG2-EN-HRFILES-17%282000%29.pdf>, dostęp: 05.06.2016.

kształtować własnych rozwiązań normatywnych – choć możliwe i akceptowane przez ETPCz jest wprowadzanie ochrony na poziomie wyższym. W każdym jednak przypadku prawodawca krajowy musi pamiętać, aby procedura krajowa była zgodna z ogólnymi zasadami Konwencji, a ingerencja w dobro, jakim jest wolność, zachowywała wymaganie proporcjonalności. Przejawem powyższego stanowiska, utrwalonego w orzecznictwie Trybunału, jest zapatrywanie, że „Władze krajowe należy uznać za posiadające pewną swobodę oceny przy rozstrzygnięciu, czy dana osoba powinna zostać pozbawiona wolności jako osoba „chora umysłowo” z tego względu, że to władze krajowe w pierwszej kolejności dokonują oceny dowodów przedstawionych im w danej sprawie”³⁸.

W dążeniu do spójności systemu prawa krajowego ze standardami wypracowanymi w judykaturze ETPCz warto zatem przytoczyć ugruntowane w orzecznictwie Trybunału zapatrywanie, że nikt nie może być pozbawiony wolności z tytułu choroby psychicznej, o ile nie zostaną spełnione trzy minimalne warunki:

- a) osoba może zostać pozbawiona wolności wyłącznie w sytuacji, gdy w sposób wiarygodny wykazano, na podstawie obiektywnego badania lekarskiego, że jest chora umysłowo, chyba że wymagane jest pozbawienie wolności w trybie pilnym;
- b) zaburzenie psychiczne osoby musi być zaburzeniem uzasadniającym przymusowe odosobnienie. Należy wykazać, że w danych okolicznościach pozbawienie wolności było niezbędne (ze względu na ochronę innych zagrożonych osób oraz ochronę samego pacjenta zagrażającemu swojemu życiu);

38 Wyrok ETPCz z dnia 5 stycznia 2005 r. w sprawie *H.L.* przeciwko Zjednoczonemu Królestwu, skarga nr 45508/99, par. 98. W tym kontekście warto zwrócić uwagę na argumentację ETPCz zawartą w sprawie *Wassink* przeciwko Holandii (wyrok ETPCz z dnia 27 września 1990 r, skarga nr 12535/99., par. 38). Trybunał zdecydował, że doszło do naruszenia art. 5 ust. 1, ponieważ, mimo uzyskania kilku opinii lekarskich wskazujących na konieczność hospitalizacji, pominięto proceduralny wymóg obecności urzędnika na posiedzeniu sądu dotyczącym powoda, czego wymagało prawo krajowe.

c) zaburzenie umysłowe, potwierdzone obiektywnym dowodem lekarskim, musi utrzymywać się przez cały okres pozbawienia wolności³⁹.

Wydaje się zatem, że w celu właściwej realizacji istoty art. 5 ust. 1 od organów krajowych wymaga się ścisłego przestrzegania procedury ustanowionej prawem wewnętrznym oraz zadośćuczynienia materialnym przesłankom ograniczenia wolności⁴⁰. Co prawda w art. 5 ust. 1 Konwencji nie wskazano przesłanek, które muszą być spełnione, aby pozbawienie wolności było usprawiedliwione w rozumieniu art. 5 ust. 1 lit. E, obejmującego także „osoby umysłowo chore”. W orzecnictwie przyjmuje się jednak, że przymusowa hospitalizacja takich osób musi być poprzedzona badaniem lekarskim (ochrona przed arbitralnością⁴¹) i orzeczeniem specjalisty o konieczności umieszczenia w stosownej placówce ze względu na stan zdrowia pacjenta⁴². Wymagania te odnoszą się zatem również do prawa polskiego.

8. Rozważenie drugiego z wyróżnionych zagadnień wiąże się z potrzebą dokonania wykładni art. 5 ust. 5 EKPCz, w polskim tłumaczeniu sformułowanego następująco: „Każdy, kto został pokrzywdzony przez niezgodne z treścią tego artykułu zatrzymanie lub aresztowanie, ma prawo do odszkodowania”. Podkreślenia wymaga jednak, bo może to mieć znaczenie dla przyjmowanych kierunków wykładni, że w oryginalnej wersji angielskiej przepis brzmi nieco inaczej: „*Everyone who has been the victim of arrest or detention in contraventions of the provisions of this article shall have an enforceable right to compensation*”.

39 Wytyczne w zakresie stosowania art. 5. Rada Europy, Europejski Trybunał Praw Człowieka 2012, dostępne pod adresem: http://www.echr.coe.int/Documents/Guide_Art_5_POL.pdf, dostęp: 03.03.2016 r.

40 Konsekwentnie i jednolicie ETPCz powtarza te warunki w kolejnych orzeczeniach. Patrz np.: wyrok ETPCz z dnia 24 października 1979 r. w sprawie *Winterwerp* przeciwko Holandii, skarga nr 6301/73, par. 39; wyrok ETPCz z dnia 5 października 2000 r. w sprawie *Varbanov* przeciwko Bułgarii, skarga nr 31365/96, par. 45; wyrok ETPCz z dnia 16 października 2012 r. w sprawie *Kędzior* przeciwko Polsce, skarga nr 45026/07, par. 64; wyrok ETPCz z dnia 25 listopada 2014 r. w sprawie *K.C.* przeciwko Polsce, skarga nr 31199/12, par. 65.

41 Arbitralność była zresztą przedmiotem licznych analiz ETPCz. Jak słusznie zauważa Jerzy Skorupka, np. w sprawach *Niedbala* przeciwko Polsce, *Harkmann* przeciwko Estonii, *Ladent* przeciwko Polsce Trybunał stwierdził, że w art. 5 ust. 1 Konwencji pojęcie arbitralności wykracza poza brak zgodności z prawem krajowym. Zatem pozbawienie wolności może być zgodne z prawem krajowym, a jednocześnie arbitralne i przez to sprzeczne z Konwencją. Zob. J. Skorupka, *Przełomowe orzeczenia ETPCz dla polskiego procesu karnego*, [w:] C. Mik, K. Gałka (red.), *Między wykładnią a tworzeniem prawa*, Toruń 2011, s. 157.

42 P. Hofmański, *op. cit.*

Kluczowym elementem różnicującym jest zastosowanie w angielskim tekście dodatkowego słowa „*enforceable*”, które w użytym kontekście należałoby tłumaczyć jako egzekwowalne, wykonalne, ewentualnie efektywne w znaczeniu: „dające się wykonać”. Angielską wersję językową cechuje zatem większa siła wymowy.

W praktyce, poza wykazaniem pewnej dozy skrupulatności przez tłumaczy i ewentualną refleksją dla komentatorów umowy, wydawać się może, że wyeksponowana uprzednio różnica treści nie zmienia istotnie znaczenia normy wyrażonej w art. 5 ust. 5 Konwencji. Autentycznymi wersjami traktatu (EKPCz) są bowiem zarówno wersje angielska, jak i francuska, w której to dodatkowe określenie, wzmacniające charakter prawa do odszkodowania, nie występuje. Tymczasem postanowienia Konwencji wiedeńskiej o prawie traktatów nakazują traktować te wersje jednakowo⁴³. W sytuacji jednak poważnej różnicy między tekstami autentycznymi Konwencja wiedeńska odsyła do przedmiotu i celu konwencji jako elementu rozstrzygającego wątpliwości, z czego można wyprowadzić wniosek o możliwości zastosowania wykładni celowościowej.

Cel ETPCz został nakreślony w art. 1 traktatu i wyrażony w formule: „Wysokie Układające się Strony zapewniają każdemu człowiekowi, podlegającemu ich jurysdykcji, prawa i wolności określone w rozdziale I niniejszej konwencji”. Uzasadnione jest zatem zapatrywanie o położeniu nacisku na efektywność ochrony poszczególnych praw i wolności. Z zasady zatem, a nie w wyjątkowych sytuacjach czy okolicznościach, działania państw powinny zmierzać do realizacji tych praw. Oznacza to, że prawo do odszkodowania, określone w art. 5 ust. 5 Konwencji, należy traktować jako przysługujące poszkodowanemu już w związku z samym faktem bezprawnego naruszenia jego wolności, uznając jednocześnie, że zastosowanie przywołanego przepisu nie jest uzależnione od ustalenia bezprawności na poziomie krajowym.

43 Zgodnie z art. 33 Konwencji wiedeńskiej o prawie traktatów, po pierwsze „jeżeli tekst traktatu został ustalony jako autentyczny w dwóch lub więcej językach, ma jednakową moc (...), a po drugie „przyjmuje się domniemanie, że wyrazy użyte w traktacie mają to samo znaczenie w każdym z tekstów autentycznych”. Dz.U. Nr 74/1990 r., poz. 439.

Wystarczające jest wykazanie niezgodności ocenianej przez pryzmat przesłanek określonych w art. 5 ust. 1-4 EKPCz⁴⁴

Poszukując uzasadnienia i rzeczywistego celu normy wynikającej z art. 5 ust. 5 Konwencji, warto także sięgnąć do wyników prac przygotowawczych do Konwencji. Zwrócono tam uwagę, że: „Dyskusja prowadzona w związku z ustaleniem treści art. 5 ust. 5 wyraża pragnienie państw-stron ustanowienia efektywnego prawa do odszkodowania za niezgodne z prawem aresztowanie lub pozbawienie wolności”⁴⁵. Skoro natomiast celem przyznania rekompensaty ma być naprawienie szkody tak doznanej,⁴⁶ wypada przyjąć, że prawo do odszkodowania, uznawane za istotny element ochrony prawa do wolności, nie ma charakteru obligatoryjnego, lecz w każdym badanym przypadku wymaga ustalenia zaistnienia szkody lub krzywdy po stronie skarżącego. Inaczej rzecz ujmując, samo w sobie pozbawienie wolności nie obliguje do zasądzenia odszkodowania lub zadośćuczynienia, które znajduje uzasadnienie dopiero w razie zaistnienia szkody majątkowej lub krzywdy.

Powyższa teza znajduje potwierdzenie w orzecznictwie ETPCz. Przykładowo w sprawie *Wassink* przeciwko Holandii, Trybunał (jedno-myślnie), stwierdził wprawdzie fakt naruszenia art. 5 ust. 1 Konwencji, lecz równocześnie nie znalazł podstaw do przyjęcia, że pogwałcona została norma wyrażona w art. 5 ust. 5 Konwencji. Argumentując swój pogląd Trybunał podkreślił, że można być ofiarą naruszenia prawa do

44 D.J. Harris M.O'Boyle, E.P. Bates, C.M. Buckley, *Law of the European Convention on Human Rights*, 2nd ed., Oxford 2009, s. 197. W tym kontekście warto przytoczyć orzeczenie w sprawie *Brogan i in.* przeciwko Zjednoczonemu Królestwu z dnia 29 listopada 1988 r, skargi połączone nr: 11209/84; 11234/84; 11266/84; 11386/85. Co prawda zostało ono wydane w innych warunkach obowiązywania EKPCz w porządku krajowym niż polskie, ponieważ w Zjednoczonym Królestwie, inaczej niż w Polsce, art. 5 nie jest traktowany jako część prawa krajowego. Niemniej istotę problemu stanowi teza Trybunału, zgodnie z którą art. 5 ust. 5 przewiduje odszkodowanie za pozbawienie wolności niezgodne z warunkami przewidzianymi w art. 5, ust. 2-4. W cytowanej sprawie skarżący zostali zatrzymani zgodnie z prawem krajowym (chodziło o podejrzenie o działania terrorystyczne), ale wbrew wymaganiom ustanowionym w art. 5 ust. 3 Konwencji (konieczność niezwłocznego postawienia przed sędzią). Dlatego też Trybunał orzekł, że ponieważ naruszenie art. 5 ust. 3 nie mogło skutkować możliwością otrzymania odszkodowania na podstawie prawa krajowego przed sądem krajowym, zastosowanie ma art. 5 ust. 5 Konwencji. Można zatem wnioskować, że konstrukcja art. 5 ust. 5 ma służyć urzeczywistnieniu prawa do odszkodowania, szczególnie w sytuacji, gdy prawo krajowe takiego nie gwarantuje.

45 *Preparatory work on article 5 of the European Convention on Human Rights*, s. 26, tekst dostępny na stronie: http://www.echr.coe.int/Documents/Guide_Art5_ENG.pdf, dostęp: 02.03.2016 r.

46 *Ibidem*, s. 20.

wolności, lecz równocześnie nie uzyskać prawa do odszkodowania lub zadośćuczynienia, jeśli skarżący nie jest w stanie wykazać, że doszło do wyrządzenia mu szkody lub krzywdy⁴⁷.

W nawiązaniu do rozważań nauki prawa dotyczących treści i znaczenia normy ujętej w art. 5 ust. 5 Konwencji należy przychylić się do stanowiska, że jest to jedyne postanowienie Konwencji, które przewiduje prawo do odszkodowania na poziomie krajowym na skutek naruszenia konkretnego prawa ustanowionego w konwencji⁴⁸. Niezagarantowanie zatem w prawie krajowym prawa do odszkodowania w celu ochrony prawa do wolności prowadzi do skutku naruszenia art. 5 ust. 5 Konwencji. Dla poszkodowanego oznacza to, że może oprzeć swoje żądanie bezpośrednio na art. 5 ust. 5 Konwencji w związku z naruszeniem materialnych i/lub formalnych przesłanek dopuszczających dokonanie pozbawienia jednostki wolności, niezależnie od tego, czy prawo krajowe przewiduje odpowiedni mechanizm ochronny.

Sytuację taką obrazuje sprawa *Harkmann* przeciwko Estonii. Rozstrzygając tę sprawę Trybunał doszedł do wniosku, że tymczasowe aresztowanie skarżącego nie naruszało przepisów prawa estońskiego, zatem nie istniały szanse na uzyskanie odszkodowania za „niesłuszne tymczasowe aresztowanie” według przepisów estońskiego k.p.k. Zgodnie jednak z ustalonym już orzecznictwem, dla zasadności powołania się na prawo do odszkodowania z art. 5 ust. 5 Konwencji wystarczy stwierdzenie naruszenia którejkolwiek z gwarancji art. 5 ust. 1 – 4 Konwencji. Ponieważ w sprawie skarżącego doszło do naruszenia art. 5 ust. 3 Konwencji, a nie miał on zapewnionej w prawie krajowym skutecznej możliwości dochodzenia roszczeń odszkodowawczych z tego tytułu, Trybunał stwierdził naruszenie art. 5 ust. 5 Konwencji⁴⁹.

47 Wyrok ETPCz z dnia 27 września 1990 r. w sprawie *Wassink* przeciwko Holandii, par. 38.

48 D.J Harris, M.O'Boyle, E.P. Bates, C.M. Buckley, *Ibidem*. Podobnie P. van Dijk, G.J.H van Hoof, *Theory and Practice of the European Convention on Human Rights*, Kluwer Law Internationals, The Hague, 1998, s. 389. Tak też w *Wytocznych* w zakresie stosowania art. 5. Rada Europy, Europejski Trybunał Praw Człowieka 2012, s. 35, adres: http://www.echr.coe.int/Documents/Guide_Art_5_POL.pdf, dostęp: 03.03.2016 r.

49 Wyrok ETPCz z dnia 11 października 2006 r. w sprawie *Harkmann* przeciwko Estonii, skarga nr 2192/03, par. 51. Szerzej patrz: M. Wąsek-Wiaderek (oprac.), *Przegląd orzecznictwa europejskiego dotyczącego spraw karnych*, Zeszyt nr 3/2006, Biuro Studiów i analiz. Dział Prawa europejskiego, s. 15-18,

9. Przez pryzmat tych uwag warto spojrzeć na sformułowaną w tezie analizowanego wyroku SN konkluzję, że „pozbawienie wolności jest samoistną podstawą przyznania zadośćuczynienia”. Otóż twierdzenie to pozostaje w spójnym, logicznym związku ze znaczeniem przydawanym art. 5 ust. 5 EKPCz, z tym zastrzeżeniem, że zgodnie z poglądami Trybunału, państwo może wymagać dowodu zaistnienia szkody wynikłej z naruszenia prawa do wolności. W razie natomiast wprowadzenia takiego wymagania nie byłoby mowy o rekompensacie⁵⁰, jeśli nie zostałyby wykazane doznanie uszczerbku podlegającego naprawieniu, w tym także, jak w okolicznościach komentowanej sprawy, krzywdy, która w kontekście bezprawnej przymusowej hospitalizacji psychiatrycznej rozumiana jest jako rodzaj bólu lub stresu emocjonalnego. Wykazanie uszczerbku moralnego na skutek bezprawnej hospitalizacji psychiatrycznej nie wydaje się jednak ogromną trudnością. Samo bowiem przymusowe, a jednocześnie bezpodstawne umieszczenie w takim szpitalu narusza autonomię jednostki, jej prawo do decydowania o sobie, a ponadto zwykle wywołuje poważny stres, poczucie niesprawiedliwości i bezsilności. Narusza więc dobra osobiste człowieka w postaci wolności, godności i prywatności.

Cytowany uprzednio fragment tezy analizowanego wyroku SN o pozbawieniu wolności jako samoistnej podstawie zadośćuczynienia nie powinien być więc, jak się wydaje, odczytany w ten sposób, że zasądzenie zadośćuczynienia jest niezależne od istnienia krzywdy, toteż może mieć miejsce już w razie stwierdzenia naruszenia formalnych lub materialnych przesłanek przewidzianych w prawie krajowym jako warunki legalnego pozbawienia wolności. Zasadne wydaje się natomiast takie odczytanie wypowiedzi Sądu Najwyższego, które eksponuje immanentny związek między bezprawną hospitalizacją psychiatryczną a doznaną przez pacjenta krzywdą. W tym sensie samo bezprawne umieszczenie w szpitalu psychiatrycznym może być uznane za stanowiące podstawę

dostępne na stronie: http://www.sn.pl/orzecznictwo/Orzecznictwo_Euro_Karne/Orzecznictwo_Euro_Karne_03_2006.pdf, dostęp: 03.03.2016 r.

50 Wyrok ETPCz z dnia 27 września 1990 r. w sprawie *Wassink* przeciwko Holandii, par. 38.

do żądania zadośćuczynienia, jako zdarzenie *ipso facto* powodujące negatywne przeżycia i silne poczucie pokrzywdzenia.

Potwierdzenia tego kierunku interpretacji można upatrywać w pewnym rozluźnieniu wymagań stawianych przez ETPCz w badaniu zaistnienia krzywdy. Warto wskazać, że jeszcze sprawie *Wassink* przeciwko Holandii z 1990 roku Trybunał stał na stanowisku, iż nie powinno być mowy o rekompensacie finansowej wówczas, gdy nie można stwierdzić doznania przez pacjenta szkody lub krzywdy. W nowszym jednak orzecznictwie ETPCz zdaje się odchodzić od tego sztywnego wzorca na rzecz poglądu, zgodnie z którym: „Przy rozpoznawaniu roszczeń dotyczących odszkodowania władze krajowe obowiązane są interpretować i stosować prawo w duchu art. 5, bez nadmiernego formalizmu”⁵¹. We wspomnianej ostatnio kwestii nadmiernego formalizmu Trybunał stwierdził ponadto w sprawie *Danev* przeciwko Bułgarii, że „(...) zastosowanie formalistycznego podejścia, takiego jak przyjęte przez sąd krajowy w niniejszej sprawie, może prowadzić do wykluczenia przyznania odszkodowania pieniężnego w bardzo dużej liczbie przypadków, gdy niezgodne z prawem zatrzymanie/pozbawienie wolności jest krótkotrwałe i gdy nie towarzyszy mu obiektywnie stwierdzalne pogorszenie stanu psychicznego lub psychiki zatrzymanego”⁵².

Możliwość zastosowania ust. 5 art. 5 Konwencji zachodzi więc już wówczas, gdy skarga opiera się na zarzucie naruszenia wolności scharakteryzowanym w ust. 1-4 tego artykułu, lecz może mieć miejsce sytuacja, w której skarżący będzie ofiarą takiego naruszenia nawet bez elementu szkody⁵³, natomiast dozna krzywdy rozumianej jako nieodłączny element bezprawnego pozbawienia wolności, które samo w sobie powoduje negatywne przeżycia i reakcje psychiczne.

W podsumowaniu rozważań dotyczących stosowania art. 5 EKPCz należy przyjąć, że przedstawiony w sentencji analizowanego wyroku

51 Wyrok ETPCz z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie *Shulgin* przeciwko Ukrainie, skarga nr 29912/05, par. 65 oraz w sprawie *Houtman i Meeus* przeciwko Belgii z dnia 17 czerwca 2009, skarga nr 22945/07, par. 46.

52 Wyrok ETPCz z dnia 2 września 2010 r. w sprawie *Danev* przeciwko Bułgarii, skarga nr 9411/05, par. 34. Dziękujemy za tłumaczenie z języka francuskiego dr Agnieszce Frąckowiak-Adamskiej i za inspirującą rozmowę wraz z tłumaczeniem stanu faktycznego cytowanej sprawy dr Wojciechowi Kilarskiemu.

53 Wyrok ETPCz z dnia 27 września 1990 r. w sprawie *Wassink* przeciwko Holandii, par. 38.

Sądu Najwyższego poglądy, iż „pozbawienie wolności jest samoistną podstawą przyznania zadośćuczynienia”, odczytywany w kontekście art. 5 ust. 5 Konwencji oznacza, że pozbawienie wolności niezgodne z prawem (tzn. z przepisami odpowiednich ustaw krajowych oraz art. 5 Konwencji) może być podstawą do uzyskania odszkodowania lub zadośćuczynienia. Poszkodowany jest uprawniony do żądania naprawienia szkody wywołanej bezprawnym pozbawieniem wolności nie dlatego, że tej wolności został pozbawiony wbrew własnej woli, lecz z tej przyczyny, że naruszone zostały przesłanki przymusowej hospitalizacji wynikające z odpowiednich przepisów prawa krajowego lub konwencyjnego. Dla poszkodowanego istotna jest możliwość wywodzenia swego żądania bezpośrednio ze stosowania art. 5 ust. 5 Konwencji, z powołaniem się na naruszenie materialnych lub formalnych przesłanek dopuszczających pozbawienie jednostki wolności, a jednocześnie niezależnie od tego, czy prawo krajowe przewiduje odpowiedni mechanizm ochronny.

Otwarta natomiast pozostaje kwestia konieczności doznania krzywdy jako koniecznej przesłanki uzyskania zadośćuczynienia. Wydaje się, że wskazówki płynące z orzecznictwa ETPCz nie są tutaj do końca jasne⁵⁴. Można jednakże przyjąć, że dla realizacji prawa do odszkodowania (zadośćuczynienia) punktem wyjścia jest już samo naruszenie przesłanek ograniczenia prawa do wolności określonych w art. 5 (ust. 2-4) bądź bezpośrednio, bądź na skutek naruszenia właściwych przepisów prawa krajowego. Natomiast kwestia uznania, czy konieczne jest zaistnienie i wykazanie szkody/krzywdy, pozostaje w gestii ustawodawcy krajowego. Przy tym dla Trybunału wystarczającym powodem dla przyjęcia, że pacjentowi przysługuje roszczenie odszkodowawcze, jest stwierdzenie przez odpowiedni organ krajowy naruszenia wymagań uzasadniających dokonanie przymusowej hospitalizacji (jak w powołanej uprzednio sprawie *Baran v. Polska*). W ocenie natomiast Sądu Najwyższego, o czym mowa w wywodach rozważanego orzeczenia,

⁵⁴ Można zaobserwować pewną istotną różnicę między wymową orzeczenia w sprawie *Wassink*, a sprawą *Danev* czy *Baran*. Nie oznacza to jednak, że nie trzeba dowodzić krzywdy, a raczej, że krzywda w przypadku bezprawnej przymusowej hospitalizacji psychiatrycznej jest oczywista.

niezgodne z prawem przyjęcie do szpitala psychiatrycznego powoduje krzywdę, której doznanie wymaga stosownej rekompensaty finansowej.

10. Analiza stanowiska Sądu Najwyższego dokonana z perspektywy tendencji interpretacyjnych kształtujących się na tle prawa polskiego oraz wykładni art. 5 Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności skłania do sformułowania kilku uwag i refleksji.

Przymusowa hospitalizacja psychiatryczna uznawana jest za jeden z przypadków pozbawienia wolności w rozumieniu art. 5 EKPCz. W razie zatem naruszenia dobra (prawa) osobistego w postaci wolności człowieka zasądzenie zadośćuczynienia nie powinno być uzależnione od spełnienia przesłanki winy w rozumieniu subiektywnym. Za dyskusyjne mogą być więc uznane tendencje do wiązania odpowiedzialności odszkodowawczej nie z samym niezgodnym z prawem zachowaniem władzy publicznej (przy założeniu, że na szpital psychiatryczny „delegowano” część imperium), lecz z ogólnymi, uwzględniającymi przesłankę winy, podstawami odpowiedzialności szpitali (art. 415, art. 416, art. 429, art. 430 k.c.).

Surowe zasady odpowiedzialności za naruszenie wolności w związku z bezpodstawną, przymusową hospitalizacją przemawiają za zgłoszeniem postulatu wprowadzenia zmian proceduralnych zmierzających do zagwarantowania szpitalowi psychiatrycznemu udziału w postępowaniu sądowym w przedmiocie przymusowego przyjęcia do szpitala w tzw. trybie nagłym (art. 23 w zw. z art. 25 u.o.z.p.). Obecny stan prawny wywołuje wątpliwości interpretacyjne, a wobec zastrzeżeń związanych z upośledzeniem sytuacji prawnej szpitala psychiatrycznego oddziałuje na kształtowanie się w praktyce stosowania prawa tendencji niespójnych z kierunkiem orzecznictwa ETPCz. W sprawach bowiem o zapłatę zadośćuczynienia za krzywdę doznaną wskutek pozbawienia wolności w drodze przymusowej hospitalizacji psychiatrycznej sądy, nie kwestionując stwierdzonej orzeczeniem (art. 25 u.o.z.p.) bezpodstawności przymusowego przyjęcia do szpitala, dokonują *de facto* samodzielnej oceny takiego przyjęcia badając spełnienie przesłanki bezprawności zachowania. Tymczasem niezagwarantowanie ochrony zgodnej z konwencyjną stwarza podstawy stosowania

wprost Konwencji, która w hierarchii stosowanych aktów prawnych wyprzedza unormowania Kodeksu cywilnego.

Jako zgodne z zasadami przyjętymi w EKPCz można potraktować rozwiązanie normatywne, w którym doznanie krzywdy w następstwie przymusowej hospitalizacji stanowi przesłankę zasądzenia zadośćuczynienia. Jednak w ustalaniu przez sądy krajowe zaistnienia krzywdy powinno być uwzględniane zapatrywanie ETPCz, że nadmierny formalizm w dokonywaniu tego ustalenia mógłby pozbawiać poszkodowanego zadośćuczynienia za doznaną krzywdę, podczas gdy w przypadku przymusowej hospitalizacji psychiatrycznej za oczywiste powinno być raczej uznane wyrządzenie krzywdy polegającej na negatywnych przeżyciach psychicznych, istotnym i dolegliwym odczuciu stresu oraz poważnym naruszeniu stanu psychicznego osoby bezpodstawnie poddanej przymusowej hospitalizacji.

Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych

Celem niniejszego artykułu jest krytyczne zrekonstruowanie podstawowych zasad oceny ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka, przyjętych w standardach międzynarodowych. Szczególny nacisk położony będzie na różnice między regulacją dopuszczalnego ryzyka w badaniach bez tzw. potencjału terapeutycznego i badaniach, który taki potencjał mają. Ze względu na ograniczoną objętość tekstu, punktem odniesienia dla poniższych analiz będą wyłącznie dokumenty, które są normatywnie istotne (choć nie prawnie wiążące) dla polskiej praktyki badawczej i które posługują się modelem tzw. całościowej analizy i oceny ryzyka, tzn. określają i oceniają profil ryzyka-korzyści dla całego projektu badawczego, a nie dla poszczególnych procedur wchodzących w jego skład. Poza zakresem pracy znajdować się będą zatem modele analizy komponentowej szeroko dyskutowane w amerykańskiej literaturze bioetycznej w kontekście unormowań *The Common Rule*¹.

1 Praca jest rezultatem realizacji projektu badawczego finansowanego przez Narodowe Centrum Nauki, nr 2014/15/B/HS1/03829. Bliżej o modelach analizy komponentowej zob. np. A. Rid, D. Wendler, *Risk-Benefit Assessment in Medical Research – Critical Review and Open Questions*, Law, Probability and Risk 2010, vol. 9, s. 151-177.

Działalność badawcza w biomedycynie

Powszechnie uznaje się, że podstawowym celem badań biomedycznych z udziałem ludzi jest rozwój uogólnialnej wiedzy naukowej – w szczególności wiedzy o budowie i funkcjonowaniu ludzkiego organizmu, przyczynach, przebiegu i skutkach chorób, reakcjach na określone interwencje o charakterze fizycznym, chemicznym, biologicznym, genetycznym i psychologicznym – która może przyczynić się do opracowania bezpieczniejszych i skuteczniejszych metod profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych, a co za tym idzie, poprawy zdrowia i jakości życia przyszłych pacjentów oraz całego społeczeństwa. Nakierowanie na cel naukowy jest tym, co tradycyjnie uznaje się za element odróżniający działalność badawczą od praktyki leczniczej. Na znaczenie tej różnicy wskazywał już Raport z Belmont – dokument opracowany w 1979 roku przez amerykańską Narodową Komisję do spraw Ochrony Uczestników Badań Biomedycznych i Behawioralnych, uważany dziś za jeden z kamieni węgielnych etyki badań biomedycznych z udziałem człowieka². Raport stwierdzał, że: „Termin „praktyka” odnosi się najczęściej do interwencji, które mają służyć wyłącznie dobru indywidualnego pacjenta i które dają rozsądną nadzieję na powodzenie. Celem praktyki medycznej lub behawioralnej jest dokonanie diagnozy, postępowanie zapobiegawcze oraz leczenie określonego osobnika. Natomiast termin „badanie” oznacza czynność służącą do sprawdzenia jakiejś hipotezy, umożliwiającą wyciągnięcie wniosków, a tym samym przyczyniającą się do rozwinięcia lub przysporzenia uogólnialnej wiedzy (wyrażonej na przykład w postaci teorii, zasad i twierdzeń o stosunkach). Badania są zwykle opisane w formalnym protokole, w którym ustala się ich cel, a także zespół procedur

2 The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Washington, DC 1979. Protokół dostępu: <http://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/>. Polskie tłumaczenie w: W. Galewicz (red.), *Badania z udziałem ludzi*, Antologia Bioetyki Tom 3, Universitas, Kraków 2011, s. 69-82. Dokument ten określa trzy podstawowe zasady realizacji badań biomedycznych z udziałem ludzi: zasadę szacunku dla osoby, zasadę dobroczynienia (inkorporującą zasadę niekrzywdzenia) i zasadę sprawiedliwości oraz wskazuje na ich praktyczne implikacje. Zasady te uznawane są wspólnie za *principia ethica* etyki badań naukowych w biomedycynie.

służących do osiągnięcia tego celu”³. Autorzy Raportu mieli jednak świadomość, że rozróżnienie badań i praktyki medycznej nie zawsze jest łatwe. Do zatarcia granic dochodzi zwłaszcza wtedy, gdy lekarz, aby ratować życia lub zdrowie pacjenta, z braku skutecznych metod leczenia sięga po terapię innowacyjną. A także wtedy, gdy badanie nad bezpieczeństwem i skutecznością jakiegoś produktu, wyrobu lub procedury medycznej prowadzone jest na osobach chorych i połączone z opieką medyczną nad nimi.

Badanie nieterapeutyczne, badanie terapeutyczne, terapia innowacyjna

Spory wokół tego, jak adekwatnie przeprowadzić linię demarkacyjną między praktyką badawczą, zwłaszcza połączoną z diagnostyką, terapią lub profilaktyką, a „zwykłym” leczeniem trwają⁴. Nowych kontrowersji w tym zakresie dostarcza idea „uczących się systemów opieki zdrowotnej” (*learning healthcare systems*), w których badania naukowe są immanentnie połączone z leczeniem pacjentów⁵. Przez lata dyskusje te koncertowały się jednak przede wszystkim wokół Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, która od momentu powstania w 1964 r. do rewizji z 2000 r. opierała się na założeniu, że „w dziedzinie badań klinicznych (*clinical research*) konieczne jest dostrzeżenie zasadniczej różnicy między badaniami klinicznymi, których głównym celem jest przysporzenie pacjentowi korzyści terapeutycznych i badaniami klinicznymi, których główny cel jest czysto naukowy

3 Tamże, s.70-71.

4 Zob. bliżej np. F. Rolleston, J.R. Miller, *Therapy or Research: A Need for Precision*, IRB: A Review of Human Subjects Research 1981, vol. 3, nr 7, s. 1-3; D. H. Cowan, *Innovative Therapy versus Experimentation*, Tort & Insurance Law Journal 1986, vol. 21, nr 4, s. 619-633; N. M.P. King, *Experimental Treatment. Oxyoron or Aspiration?*, Hastings Center Report 1995, vol. 25, nr 4, s. 6-15; N. Fost, *Ethical Dilemmas in Medical Innovation and Research: Distinguishing Experimentation from Practice*, Seminars in Perinatology 1998, vol. 22, nr 3, s. 223-232; C. E. Margo, *When is Surgery Research? Towards an Operational Definition of Human Research*, Journal of Medical Ethics 2001, vol. 41, s. 40-43; T. Lewens, *Distinguishing Treatment from Research: A Functional Approach*, Journal of Medical Ethics 2006 vol. 32, nr 7, s. 424-429; T. Evan Chan, *Legal and Regulatory Response to Innovative Therapy*, Medical Law Review 2013, vol. 21, s. 92-100.

5 Zob. N.E. Kass, R. R. Faden, S.N. Goodman, P. Pronovost, S. Tinus, R. L. Beauchamp, *The Research-Treatment Distinction: A Problematic Approach for Determining which Activities Should Have Ethical Oversight*, Hastings Center Report 2013, vol. 43, nr 1, s. S4-S15.

i nie ma żadnej wartości terapeutycznej dla osoby im poddanej”⁶. Od 1964 do 2000 r. Deklaracja Helsińska dzieliła wszystkie badania medyczne na dwie kategorie: (1) badania terapeutyczne, które w wersji oryginalnej z 1964 r. określane były mianem „badań klinicznych połączonych z profesjonalną opieką” (*clinical research combined with professional care*), a od rewizji z 1975 r. do 2000 r. wyrażeniem „badania medyczne połączone z profesjonalną opieką (badania kliniczne)” (*medical research combined with professional care ‘clinical research’*); oraz (2) badania nieterapeutyczne, które w wersji z 1964 r. nazywane były „nie-terapeutycznymi badaniami klinicznymi” (*non-therapeutic clinical research*), a w późniejszych wersjach – „nie-terapeutycznymi badaniami biomedycznymi z udziałem ludzi (nie-klinicznymi badaniami biomedycznymi)” (*non-therapeutic biomedical research involving human subjects ‘non-clinical biomedical research’*)⁷. Każdy z tych rodzajów badań uregulowany był w odrębnej sekcji dokumentu. Do pierwszego Deklaracja zaliczała zarówno stosowanie przez lekarza innowacyjnych metod diagnostycznych lub terapeutycznych w celu poprawy zdrowia konkretnego pacjenta, jak i badania medyczne połączone z leczeniem, nakierowane na rozwój wiedzy medycznej. Prowadzenie ich było usprawiedliwione tylko w takim zakresie, w jakim miały potencjalną wartość diagnostyczną lub terapeutyczną dla pacjenta. Pod wpływem krytyki Roberta Levine’a oraz innych bioetyków uznających podział badań na terapeutyczne i nieterapeutyczne oraz ich regulację za pojęciowo i praktycznie wadliwe⁸, w 2000 r. struktura Deklaracji została zmieniona. „Badania medyczne połączone z opieką medyczną” zostały uznane ze szczególną podkategorią „wszystkich

6 World Medical Association, *Human Experimentation: Code of Ethics of the World Medical Association*, BMJ 1964, vol. 2, s. 177. (Preambuła)

7 Zob. historyczne wersje *Deklaracji Helsińskiej* w: R.V. Carlson, K.M. Boyd, D.J. Webb, *The Revision of the Declaration of Helsinki: Past, Present and Future*, British Journal of Clinical Pharmacology, 2004, vol. 57, nr 6, s. 708-713.

8 Zob. R.J. Levine, *The Need to Revise the Declaration of Helsinki*, The New England Journal of Medicine 1999 vol. 341, nr 24, s. 531-534; D. M. Morens, *Should the Declaration of Helsinki be Revised?*, The New England Journal of Medicine 1999 vol. 341, s. 1851; C. Weijer, *Thinking Clearly About Research Risk: Implications of the Work of Benjamin Freedman*, IRB: A Review of Human Subjects Research 1999 vol. 21, s. 1-5.

badania medycznych z udziałem ludzi”⁹. Wprowadzono jednoznaczne rozróżnienie między badaniami medycznymi połączonymi z opieką medyczną, tj. mającymi potencjał dostarczenia uczestnikom korzyści terapeutycznych, a stosowaniem niesprawdzonych metod leczniczych w praktyce klinicznej dla zdrowia chorego (paragraf 32). Ponadto terminy „lekarz” i „pacjent”, wprowadzające dodatkowy zamęt, zastąpiono (choć nie wszędzie i niekonsekwentnie) pojęciami „badacz” i „uczestnik”. Kolejne rewizje Deklaracji nie przyniosły zasadniczych zmian w jej strukturze ani siatce pojęciowej. Dopiero ostatnia nowelizacja, która miała miejsce w 2013 r., dokonała istotnego przegrupowania (uporządkowania?) jej zapisów¹⁰. Sama logika regulacji nie uległa jednak zmianie.

Deklaracja Helsińska w aktualnie obowiązującym brzmieniu ustanowionym rewizją z 2013 r. jednoznacznie stwierdza, że „podstawowym celem badań medycznych prowadzonych z udziałem ludzi jest zrozumienie przyczyn, rozwoju i skutków chorób oraz doskonalenie interwencji profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych [metod, procedur i leczenia]” (§ 6). Choć nie zawiera już odrębnych sekcji czy podsekcji poświęconych różnym typom badań medycznych, wyróżnia ich dwa rodzaje: (1) badania, które – poza potencjałem dostarczenia pożytków dla nauki i przyszłych pacjentów (społeczeństwa) – mają także potencjał przysporzenia bezpośrednich korzyści zdrowotnych dla osób w nich uczestniczących (§ 14), oraz (2) badania medyczne pozbawione takiego „terapeutycznego” potencjału. Do pierwszej kategorii należą badania połączone z profilaktyką, diagnostyką lub leczeniem, realizowane na pacjentach z wykorzystaniem nowych leków, wyrobów lub procedur medycznych. Druga kategoria obejmuje w szczególności badania podstawowe (fizjologiczne i patofizjologiczne) z udziałem ludzi, badania na zdrowych ochotnikach, a także badania kliniczne I fazy

9 Zob. R.V. Carlson, K.M. Boyd, D.J. Webb, *The Revision of the Declaration of Helsinki...*, s. 710-713.

10 World Medical Association (WMA), *Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, Helsinki, Finland 1964 – Fortaleza, Brazil 2013. Protokół dostępu: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>. Polskie tłumaczenie na stronie: http://www.nil.org.pl/_data/assets/pdf_file/0008/93248/Deklaracja-Helsinska-przyjeta-na-64-ZO-WMA_-pazdziernik-2013_pelny-tekst.pdf

nowych produktów leczniczych prowadzone na osobach chorych, np. pacjentach onkologicznych, których celem jest ocena bezpieczeństwa stosowania leku, jego tolerancji w stosunku do zastosowanej dawki oraz ocena wstępnych wyników badań farmakokinetycznych.

Podobnie jak poprzednie wersje, także aktualna wersja Deklaracji Helsińskiej zawiera postanowienia dotyczące leczenia innowacyjnego. Po raz pierwszy w historii poświęca mu jednak odrębny, ostatni rozdział zatytułowany „Interwencje o nieudowodnionej skuteczności w praktyce klinicznej”. Paragraf 37, będący jedynym przepisem zawartym w tym rozdziale, stanowi: „Podczas leczenia pacjenta tam, gdzie sprawdzone interwencje nie istnieją lub też okazały się nieskuteczne, lekarz, po zasięgnięciu porady eksperta i uzyskaniu świadomej zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, może zastosować interwencję o nieudowodnionej skuteczności, jeśli w ocenie lekarza daje ona nadzieję na ratowanie życia, przywrócenie zdrowia lub przyniesienie ulgi w cierpieniu. Następnie interwencja taka powinna stać się przedmiotem badań naukowych mających na celu ocenę jej bezpieczeństwa i skuteczności. We wszystkich przypadkach nowe informacje powinny być rejestrowane i tam, gdzie jest to stosowne, powinny zostać udostępnione publicznie”.

Dwa rodzaje badań biomedycznych z udziałem ludzi

Podział badań biomedycznych na badania z potencjałem i bez potencjału terapeutycznego jest dziś obecny niemal we wszystkich dokumentach międzynarodowych regulujących zasady wykonywania badań z udziałem ludzi. Obok Deklaracji Helsińskiej występuje on także m.in. w Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej Wobec Zastosowań Biologii i Medycyny: Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie, przyjętej przez Komitet Ministrów Rady Europy w 1996 r. i otwartej do podpisu w Oviedo dnia 4 kwietnia 1997 r.¹¹ oraz w uzupełniającym ją Protokole Dodatkowym do Kon-

11 Council of Europe, *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*,

wencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie dotyczącym Badań Biomedycznych z 2005 r.¹² Podział ten ma istotne znaczenie normatywne. To, czy badanie ma potencjał dostarczenia bezpośrednich korzyści dla zdrowia uczestników czy też nie, przekłada się bowiem na warunki dopuszczalności jego realizacji. Z oczywistych względów są one dużo bardziej restrykcyjne w przypadku badań czysto naukowych. Odmienność tę widać zwłaszcza w dwóch następujących obszarach.

Po pierwsze, w regulacji poziomu dopuszczalnego ryzyka związanego z udziałem w badaniu danego rodzaju. Każde badanie naukowe w biomedycynie z udziałem człowieka, aby było etycznie i prawnie dopuszczalne, może wiązać się jedynie z takim ryzykiem, które jest¹³: (a) celowe (tj. nakierowane na osiągnięcie naukowo i społecznie wartościowych rezultatów oraz metodologicznie uzasadnione); (b) konieczne (tzn. nie istnieje alternatywna metoda naukowa o porównywalnej skuteczności i korzystniejszym stosunku ryzyka do korzyści); (c) proporcjonalne do potencjalnych korzyści badania (tj. pożytków dla nauki i społeczeństwa, ale także bezpośrednich korzyści terapeutyczne dla samych uczestników, jeśli badanie ma potencjał ich dostarczenia); oraz (d) zminimalizowane¹⁴. Choć zasada proporcjonalności jest podstawo-

Owiedo 1997. Protokół dostępu: <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>. Polskie tłumaczenie w: J. Różyńska, M. Waligóra M. (red.), *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie. Standardy międzynarodowe*, Wolters Kluwer, Warszawa 2012, s. 259-269.

12 Council of Europe, *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*, Strasbourg 2005. Protokół dostępu: <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/195>. Polskie tłumaczenie w: J. Różyńska, M. Waligóra M. (red.), *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie...*, s. 270-282.

13 Zob. bliżej np. J. Różyńska, *Ocena ryzyka i korzyści badania biomedycznego*, w: J. Różyńska, M. Waligóra M. (red.), *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie...*, s. 65-85; R. J. Levine, *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2nd Ed., Urban & Swarzenberg, Baltimore-Munich 1986, s. 37-65; N.M.P King, L.R. Churchill, *Assessing and Comparing Potential Benefits and Risk of Harm*, w: E.J Emanuel et al. (red.), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, Oxford University Press, New York 2008, s. 514-526; A. Rid, D. Wendler, *A Framework for Risk-Benefit Evaluations in Biomedical Research*, Kennedy Institute of Ethics Journal 2011, vol. 21, nr 2, s. 141-179.

14 Minimalizacji ryzyka służą m.in. następujące wymagania: projekt badania musi zawierać dokładną i rzetelną analizę ryzyka i potencjalnych korzyści oraz metod minimalizacji i kontroli ryzyka; w badaniu należy wykorzystywać najmniej ryzykowne procedury niezbędne do osiągnięcia jego celów; badania należy prowadzić z udziałem osób, które – biorąc pod uwagę ich stan zdrowia – są najmniej podatne na odniesienie w jego trakcie szkód i krzywd; projekt i sposób przeprowadzenia badania musi być zgody z powszechnie przyjętymi standardami naukowymi i profesjonalnymi, oparty na analizie istniejącej literatury naukowej, wynikach wcześniejszych testów laboratoryjnych i eksperymentów na zwierzętach (jeśli mogą mieć zastosowanie) itp.; badanie musi być prowadzony przez osoby posiadające stosowne wykształcenie i doświadczenie

wą zasadą każdego normatywnego modelu oceny ryzyka i korzyści badania naukowego w biomedycynie, jej utylitarna logika nie ma mocy absolutnie wiążącej. Przeciwnie, podlega ona licznym regulacyjnym limitacjom, których uzasadnienie i zakres w dużej mierze zależy właśnie od tego, czy badanie należy do kategorii posiadających potencjał dostarczenia bezpośrednich korzyści chorym uczestnikom, czy też nie.

Po drugie, podział badań biomedycznych na badanie z i bez potencjału terapeutycznego ma istotne znaczenie dla warunków dopuszczalności włączania do badania osób niezdolnych do samodzielnego wyrażenia zgody (lub z innych powodów uznawanych za szczególnie narażone na pokrzywdzenie i wykorzystanie; *vulnerable*)¹⁵, w tym dopuszczalnego poziomu ryzyka, na jakie można te osoby narażać.

Ryzyko w badaniach biomedycznych z potencjałem terapeutycznym

Co do zasady ryzyko związane z udziałem w badaniu z potencjałem terapeutycznym musi być proporcjonalne do wartości potencjalnych bezpośrednich korzyści zdrowotnych, jakie mogą odnieść jego uczestnicy. Poziom dopuszczalnego ryzyka zależy więc od wielkości potencjalnej korzyści terapeutycznej. „Na przykład, wyższy stopień ryzyka i obciążeń może być akceptowalny w przypadku badania nad nowym sposobem leczenia zaawansowanej choroby nowotworowej, ale to samo ryzyko i obciążenia będą już całkowicie nieakceptowalne w przypadku badania, którego celem jest ulepszenie terapii przeciwko niegroźnej/drobnej infekcji”¹⁶. Ponieważ badania te dają szansę (i – co warto pod-

oraz w odpowiednich warunkach; w przypadku badań inwazyjnych konieczny jest nadzór lub zaangażowanie doświadczonego klinicysty.

15 Bliżej o kategorii „*vulnerable subjects*” zob. np. Z. Zalewski, *Ochrona osób szczególnie podatnych na wykorzystanie (vulnerable subjects) w badaniach biomedycznych*, w: J. Różyńska, M. Waligóra, (red). *Badania naukowe w biomedycynie ...*, s. 106-120; K. Kipnis, *Vulnerability in Research Subjects: A Bioethical Taxonomy*, w: National Bioethics Advisory Commission (NBAC), *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants*, Volume II: Commissioned Papers, National Bioethics Advisory Commission, Rockville, MD 2001, s. G1-G13; D. Schroeder, E. Gefenas, *Vulnerability: Too Vague and Too Broad?*, Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 2009, vol. 18, nr 2, s. 113-121.

16 Council of Europe, *Explanatory Report: Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research*, pkt 25. Protokół dostępu: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/>

kreślić – tylko szansę) na uzyskanie przez uczestników bezpośrednich korzyści terapeutycznych, dopuszcza się ich prowadzenie na osobach niezdolnych do wyrażenia zgody (np. małoletnich), przy zachowaniu dodatkowych warunków ochronnych, w szczególności warunku niemożliwości przeprowadzenia badania o porównywalnej skuteczności na osobach posiadających zdolność do wyrażania zgody, wymogu uzyskania zgody przedstawiciela ustawowego, wymogu aktywnego włączenia potencjalnego uczestnika w proces podejmowania decyzji o udziale w badaniu (w zakresie, w jakim pozwala na to jego wiek, stopień dojrzałości lub stan zdrowia) i poszanowania jego sprzeciwu¹⁷.

Ocena poziomu dopuszczalnego ryzyka związanego z udziałem w badaniach z potencjałem terapeutycznym nie rządzi się jednak tylko logiką zasady proporcjonalności. W badaniach nad nowymi interwencjami medycznymi, które prowadzone są z udziałem pacjentów i połączone z opieką medyczną, powstaje bowiem fundamentalny problem etyczny dotyczący możliwości i sposobu pogodzenia tradycyjnej powinności lekarskiej działania w najlepszym interesie pacjenta z obowiązkami badacza.

Filarem etyki lekarskiej jest zasada działania dla dobra pacjenta, zgodnie z należyłą starannością i aktualną wiedzą medyczną (por. art. 4 u.z.l.). Już w czasach starożytnych lekarz składający Przysięgę Hipokratesa publicznie zobowiązywał się słowami: „będę stosował zabiegi lecznicze wedle mych możliwości i zdolności ku pożytkowi chorych, broniąc ich od uszczerbku i krzywdy”, a „do jakiegokolwiek wejść domu, wejść doń dla pożytku chorych, wolny od wszelkiej chęci krzywdzenia i szkodzenia”¹⁸. Lekarski obowiązek działania w najlepszym interesie chorego wyraża dziś Deklaracja Genewska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (nazywana współczesną wersją Przysięgi Hipokratesa), która wiąże lekarza słowami: „Zdrowie mojego pacjenta

Reports/Html/195.htm

17 Zob. art. 17 ust. 1 Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie; art. 15 ust. 1 Protokołu Dodatkowego do Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie Dotyczący Badań Biomedycznych; art. 20, 28-29 Deklaracji Helsińskiej (wersja z 2013 r.).

18 *Przysięga i Przykazanie Hipokratesa* (z gr. przeł. G. Piankówna, 1931), „Gazeta Lekarska” nr 10/2002, Protokół dostępu: <http://www.gazetalekarska.pl/xml/nil/gazeta/numery/n2002/n200210/n20021020>

będzie moją główną troską”¹⁹. Powtarza ją także polski Kodeks Etyki Lekarskiej, stwierdzając, że „najwyższym nakazem etycznym lekarza jest dobro chorego – *salus aegroti suprema lex esto*” (art. 2. ust. 1)²⁰.

W przeciwieństwie do praktyki leczniczej, która nakierowana jest dla dobro indywidualnego pacjenta, celem działalności badawczej – o czym była już mowa – jest rozwój uogólnialnej wiedzy naukowej, która może przyczynić się do opracowania bezpieczniejszych i skuteczniejszych metod diagnostyki i terapii dla dobra przyszłych pacjentów. Wchodząc w rolę badacza lekarz zobowiązuje się do postępowania zgodnie z protokołem badania oraz standardami dobrej praktyki badawczej, w szczególności wymogami metodologicznymi w zakresie projektowania i prowadzenia badań oraz analizowania ich wyników. Sprostanie tym standardom często wymaga podejmowania decyzji i działań, które nie leżą w najlepszym interesie indywidualnego pacjenta-uczestnika badania i jako takie naruszają lekarską powinność działania dla dobra chorego.

Powodem i zarazem uzasadnieniem prowadzenia badań naukowych nad nowymi metodami leczenia jest wszakże brak wiarygodnych danych potwierdzających ich bezpieczeństwo i skuteczność. Lekarz-badacz, który zaprasza pacjenta do udziału w badaniu z użyciem niesprawdzonych produktów, wyrobów lub procedur medycznych, godzi się zatem na to, że chory zostanie (może zostać) poddany interwencji, co do której bezpieczeństwa i skuteczności nie ma wiarygodnych dowodów. Testowana interwencja może więc okazać się mniej skuteczna lub, co gorsza, bardziej niebezpieczna od uznanej i standardowo stosowanej w takich przypadkach klinicznych metody terapeutycznej. Oczywiście badanie może dowieść, że testowana interwencja jest lepsza od dotychczas stosowanych metod. Jeśli tak się stanie, uczestnik, który w trakcie badania był jej poddany, odniesie bezpośrednią korzyść zdrowotną. Jednakże tego, jaki będzie faktyczny wynik badania, nie

19 World Medical Association, *Declaration of Geneva*, 1948-2006. Protokół dostępu: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/g1/>

20 Nadzwyczajny II Krajowy Zjazd Izb Lekarskich, *Kodeks Etyki Lekarskiej*, 1991-2003. Protokół dostępu: www.nil.org.pl/_data/assets/pdf_file/.../Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf

można przewidzieć przed jego rozpoczęciem, a zatem w momencie rekrutacji chorych uczestników. Lekarz-badacz, który zaprasza pacjenta do badania, świadomie naraża więc chorego na ryzyko, które może nie zostać skompensowane żadną korzyścią zdrowotną. Warto dodać, że ryzyko to wiąże się nie tylko z samą testowaną interwencją, której skutki działania, zarówno te pożądane, jak i niepożądane, nie są jeszcze w pełni poznane, ale także z faktem, iż przez czas udziału w badaniu (lub przez jakąś jego część) chory będzie pozbawiony dostępu do standardowej metody leczenia o sprawdzonej skuteczności (nawet jeśli skuteczność ta jest ograniczona i niezadowalająca).

Co więcej, zapraszając osobę chorą do udziału w badaniu naukowym, lekarz-badacz godzi się na to, że osoba ta, jeśli wyrazi zgodę na udział, będzie poddawana dodatkowym interwencjom diagnostycznym, zbędnym z punktu widzenia jej indywidualnych potrzeb zdrowotnych, ale koniecznym dla lepszego monitorowania przebiegu badania i skrupulatnego notowania jego wyników. Takie dodatkowe procedury mogą mieć charakter inwazyjny (np. pobranie dodatkowych próbek krwi, płynu rdzeniowo-mózgowego lub innego materiału biologicznego) albo nieinwazyjny (np. wykonanie dodatkowych zdjęć RTG, badań MRI lub TK). Zawsze jednak wiążą się z ryzykiem dla chorego, które – co już zaznaczono – jest zbędne i nieuzasadnione z klinicznego punktu widzenia.

Przestrzeżenie lekarskiej powinności dbania o dobro indywidualnego pacjenta jest szczególnie trudne w przypadku randomizowanych badań klinicznych z grupą kontrolną, uznawanych we współczesnej medycynie za jedną z najbardziej wiarygodnych metod badawczych²¹. Zapraszając pacjenta do udziału w takim badaniu, lekarz-badacz przyzwala, aby o tym, jakiej interwencji zostanie poddany każdy z chorych uczestników, decydował los (mówiąc precyzyjniej, algorytm randomizacji przyjętego w protokole badania), a nie profesjonalny osąd klinicysty oparty na wskazaniach aktualnej wiedzy medycznej

21 Zob. R. Jaeschke, D. Cook, G. Guyatt, *Evidence Based Medicine. Praktyka medyczna Oparta na Wiarygodnych i Aktualnych Publikacjach (POWAP)*, Medycyna Praktyczna – Wydanie specjalne nr 1/1999, s. 12-17; T. Kaptchuk, *The Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial: Gold Standard or Golden Calf?* Journal of Clinical Epidemiology 2001, vol. 54, nr 5, s. 541-549.

i wszechstronnej analizie potrzeb zdrowotnych chorego. Często lekarz-badacz prowadzący takie badania godzi się także na to, że ani on sam, ani żaden z uczestników nie będzie wiedział, do której grupy został przypisany. Tak jest w przypadku badań podwójnie zaślepionych. Jeśli protokół badania zakłada użycie placebo jako komparatora, sytuacja moralna lekarza-badacza jest jeszcze bardziej dwuznaczna. Bierzemy bowiem świadomie udział w przedsięwzięciu, gdzie część chorych uczestników – ci, którzy trafią do grupy kontrolnej z użyciem placebo – przez jakiś czas będzie otrzymywać fizjologicznie nieaktywną substancję (np. cukier lub sól fizjologiczną) zamiast standardowej albo testowanej metody leczniczej.

Jak widać przestrzeganie zasady „*salus aegroti suprema lex*” nie jest w praktyce badawczej w pełni możliwe. Parafrazując sławną maksymę Arystotelesa należałoby raczej powiedzieć, że naczelną zasadą działalności lekarza-badacza jest zasada „*amicus aegrotus, sed magis amica veritas*”. Problem ten został zauważony ponad trzydzieści lat temu. Odnosząc się do etycznych aspektów badań randomizowanych bioetyk Don Marquisa stwierdził wprost, że „procedury związane z prowadzeniem randomizowanych badań klinicznych (...) są niezgodne z etyką relacji lekarz-pacjent. Jeśli tego problemu nie da się rozwiązać, to albo musimy zarzuć stosowanie tej kluczowej dla rozwoju wiedzy procedury badawczej, albo musimy przystać na nieetyczne zachowanie lekarzy”²².

Próba rozwiązania tego dylematu jest zasada równowagi (*equipoise*), zwana także, zwłaszcza przez autorów brytyjskich, zasadą niepewności (*uncertainty*)²³. W klasycznym ujęciu Benjamina Freedmana zasada ta ma postać tzw. zasady równowagi klinicznej (*clinical equipoise*) i stanowi, że warunkiem rozpoczęcia badania biomedycznego z udziałem pacjentów jest istnienie autentycznego profesjonalnego

22 D. Marquis, *Leaving Therapy to Chance*, Hastings Center Report 1983, vol. 13, nr 4, s. 40.

23 Bliżej o zasadzie równowagi zob. np. J. Różyńska, *Spór o fundamenty etyki randomizowanych badań klinicznych*, w: K. Basińska, J. Halasz (red.), *Etyka w medycynie – wczoraj i dziś. Wybrane zagadnienia*, Oficyna Wydawnicza 'Impuls', Kraków 2013, s. 171-183; S. Joffe, R. D. Truog, *Equipoise and Randomization*, w: E.J. Emanuel et al. (red.), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics...*, s. 246-257.

sporu (*honest professional disagreement*) między ekspertami-klinicystami dotyczącego tego, która z porównywanych metod – eksperymentalna czy aktualnie stosowana (bądź placebo) – jest lepsza, tj. ma bardziej korzystny profil ryzyka-korzyści²⁴. Jeśli w społeczności lekarskiej nie ma pewności bądź zgody co do tego, która z porównywanych opcji terapeutycznych jest lepsza, zapraszając pacjenta do udziału w badaniu randomizowanym lekarz-badacz nie narusza powinności działania dla dobra pacjenta. Działa profesjonalnie i etycznie, bo zgodnie z aktualnym stanem wiedzy medycznej, która nie dysponuje jeszcze rozstrzygającymi dowodami potwierdzającymi wyższość jednej interwencji nad drugą.

Zwolennicy zasady równowagi klinicznej uznają, że właściwie wyznacza ona etycznie dopuszczalny stosunek ryzyka-korzyści w badaniach z potencjałem terapeutycznym. Testowana terapia nie może mieć gorszego stosunku ryzyka-korzyści od tego, który charakteryzuje interwencje medyczne, jakim poddawani są pacjenci niebiorący udziału w badaniu. Tylko gdy nie istnieje standardowa leczenia metoda danej choroby bądź standardy kompetentnej opieki medycznej dopuszczają w danych okoliczności wycofanie aktywnych interwencji medycznych (*no treatment*), możliwe jest prowadzenia badań z użyciem placebo.

Zasada równowagi klinicznej nie jest jednak powszechnie akceptowana, zarówno na gruncie etyki, jak i prawa²⁵. Międzynarodowe

24 Zob. B. Freedman, *Equipose and the Ethics of Clinical Research*, *The New England Journal of Medicine* 1987, vol. 317, s. 141-145.

25 Bliżej o sporach wokół zasady równowagi zob. np. [obrońcy] P. B. Miller, C. Weijer, *Equipose and the Duty of Care in Clinical Research: A Philosophical Response to Our Critics*, *Journal of Medicine and Philosophy* 2007, vol. 32, s. 117-133; C. Weijer, *Thinking Clearly about Research Risks: Implications of the Work of Benjamin Freedman*, *IRB. A Review of Human Subject Research* 1999, vol. 21, nr 6, s. 1-5; C. Weijer, *The Ethical Analysis of Risk*, *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 2000, vol. 28, nr 4, s. 344-361; C. Weijer, P.B. Miller, *When are Research Reasonable in Relation to Anticipated Benefits?*, *Nature Medicine* 2004, vol. 10, nr 6, s. 570-573; [przeciwnicy] F.G. Miller, H. Brody, *A Critique of Clinical Equipose: Therapeutic Misconception in the Ethics of Clinical Trials*, *Hasting Center Report* 2003, vol.33, nr 3, s.19-28 (tłum. polskie w: W. Galewicz (red.) *Badania z udziałem ludzi*, Antologia Bioetyki T. 3, Universitas, Kraków 2011, s. 149-170); F.G. Miller, S. Joffe, *Equipose and the Dilemma of Randomized Clinical Trials*, *The New England Journal of Medicine* 2011, vol. 364, nr 5, s.476-480; A. London, *Clinical Equipose: Foundational Requirement of Fundamental Error*, w: B. Steinbock (red.), *The Oxford Handbook of Bioethics*, Oxford University Press, New York 2007, s. 573-577; R. M. Veatch, *The Irrelevance of Equipose*, *Journal of Medicine and Philosophy* 2007, vol. 32, s. 167-183.

regulacje etyczno-prawne dotyczące badań biomedycznych nie pozostają wszakże całkowicie obojętne wobec jej implikacji normatywnych.

I tak na przykład, Deklaracja Helsińska stanowi, że „lekarze, którzy łączą badania medyczne z opieką medyczną, mogą włączać swoich pacjentów do badań naukowych tylko wówczas, gdy usprawiedliwia to potencjalna profilaktyczna, diagnostyczna lub lecznicza wartość tych badań oraz jeśli lekarz ma dobre podstawy, by sądzić, że udział w badaniu nie wpłynie niekorzystnie na zdrowie pacjentów, którzy wezmą w nich udział” (§ 4). Wbrew logice zasady równowagi klinicznej Deklaracja pozwala jednak na użycie placebo jako komparatora, nawet gdy istnieje uznana metoda leczenia, a także na zastosowanie u osób z grupy kontrolnej interwencji o niższej skuteczności niż najlepsza sprawdzona albo niezastosowanie żadnej, jeśli jest to uzasadnione względami metodologicznymi i nie naraża uczestników na dodatkowe ryzyko doznania poważnej lub nieodwracalnej szkody (§ 33).

Natomiast art. 23 Protokołu Dodatkowego do Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie dotyczącego badań biomedycznych stwierdza, że: „1. Badanie nie może opóźniać bądź pozbawiać uczestników medycznie niezbędnych procedur profilaktycznych, diagnostycznych lub leczniczych. 2. W badaniach połączonych z profilaktyką, diagnostyką lub leczeniem uczestnicy przypisani do grupy kontrolnej powinni mieć zapewnione sprawdzone metody profilaktyczne, diagnostyczne lub lecznicze. 3. Użycie placebo jest dopuszczalne, jeżeli nie istnieją metody o sprawdzonej skuteczności bądź gdy wycofanie lub powstrzymanie się od stosowania takich metod nie stwarza niemożliwego do zaakceptowania ryzyka lub obciążenia”.

Jak widać żaden z tych dokumentów nie respektuje w pełni zasady równowagi klinicznej, wymaga jednak od badaczy szczególnej troski o zdrowie pacjentów, którzy biorą udział w badaniach z nadzieją na uzyskanie bezpośrednich korzyści zdrowotnych. Ze względu na podstawowy cel działalności badawczej, jakim jest rozwój uogólnialnej wiedzy naukowej, ta troska nie zawsze bierze jednak prymat nad interesem nauki.

Ryzyko w badaniach biomedycznych bez potencjału terapeutycznego

Z konieczności inaczej niż w badaniach „terapeutycznych” przedstawia się wymóg ważenia ryzyka i potencjalnych korzyści w przypadku badań biomedycznych niemających potencjału terapeutycznego. Badania te *ex definitione* narażają uczestników na ryzyko, które nie jest kompensowane żadnymi bezpośrednimi korzyściami dla ich zdrowia – jest przez nich ponoszone wyłącznie dla dobra nauki i przyszłych pacjentów. Ryzyko związane z takimi badaniami musi być zatem usprawiedliwione i proporcjonalne do naukowej i społecznej wartości wiedzy, do której zdobycia mogą się one przyczynić. O tym, czy jest ono etycznie akceptowalne, decydują komisje bioetyczne, oceniające projekty badań biomedycznych, a także sami potencjalni uczestnicy, o ile są w stanie z rozeznaniem wypowiedzieć się w sprawie swojego udziału w badaniu.

Ponieważ badania bez potencjału terapeutycznego realizowane są dla dobra innych, ich prowadzenie na osobach niebędących w stanie samodzielnie decydować o swoim losie jest z oczywistych względów etycznie kontrowersyjne. Pierwsze regulacje międzynarodowe z zakresu etyki badań medycznych opierały się na założeniu, że najlepszym sposobem ochrony interesów takich uczestników jest wykluczenie ich z udziału w jakichkolwiek eksperymentach medycznych (Kodeks Norymberski z 1947 r.²⁶) bądź przynajmniej z tych, które nie dają szansy na dostarczenie im bezpośrednich korzyści terapeutycznych (Deklaracja Helsińska, wersje do rewizji z 2000 r.). Taka polityka spotkała się jednak ze słuszną krytyką²⁷. Zarzucano jej, że może prowadzić do spowolnienia, a nawet całkowitego zatrzymania rozwoju wiedzy i praktyki medycznej o fundamentalnym znaczeniu właśnie dla tych populacji

26 *The Nuremberg Code, w: Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals*, US Government Printing Office, Washington, D.C. 1949, t. II, s. 181-182. Protokół dostępu: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>. Tłum. polskie w: J. Różyńska, M. Waligóra M. (red.), *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie...*, s. 237-238.

27 Zob.np. L.F. Ross, *Children in Medical Research: Balancing Protection and Access - has the Pendulum Swung too Far?*, *Perspectives in Biology and Medicine* 2004, vol. 47, nr 4, s. 519-536.

pacjentów; że zamiast chronić te jednostki, w istocie naraża je na krzywdę, albowiem stwarza ryzyko, że będą pozbawione dostępu do nowych, bardziej skutecznych i bezpiecznych metod profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych. Argumentowano, że stoi ona w sprzeczności z podstawowymi zasadami etyki medycznej i etyki badań naukowych, w szczególności zasadą dobroczynienia (i niekrzywdzenia) oraz zasadą sprawiedliwości, albowiem odmawia pewnym grupom chorych prawa do korzystania ze zdobyczy nowoczesnej medycyny tylko dlatego, że nie są oni zdolni samodzielnie o sobie decydować.

Współczesne międzynarodowe regulacje etyczne i prawne dotyczące badań biomedycznych z udziałem ludzi dostrzegają te problemy i starają się chronić jednostki niezdolne do wyrażenia zgody w sposób, który nie blokuje realizacji cennych badań z ich udziałem. Istnieje międzynarodowy konsens, że osoby niezdolne do samodzielnego wyrażenia zgody mogą – tytułem wyjątku – brać udział w badaniach biomedycznych bez potencjału terapeutycznego. Ich udział w takich przedsięwzięciach badawczych obwarowany jest jednak szeregiem dodatkowych obostrzeń (poza wymienionymi już wyżej, które są wspólne dla obu rodzajów badań)²⁸. Po pierwsze, osoby niezdolne do wyrażenia zgody mogą uczestniczyć w badaniu, które nie ma potencjału przysporzenia im bezpośrednich korzyści zdrowotnych tylko wtedy, gdy badanie to ma na celu zdobycie wiedzy mogącej przyczynić się do poprawy zdrowia reprezentowanej przez nie populacji. Po drugie, ryzyko związane z udziałem w takim badaniu nie może przekraczać minimalnego progu. Na gruncie badań „nie-terapeutycznych” z udziałem osób niezdolnych do wyrażenia zgody rola zasady proporcjonalności w ocenie dopuszczalności ryzyka jest więc istotnie ograniczona. Nie ma ona zastosowania, gdy ryzyko badania przewyższa minimalny dopuszczalny próg. Zgoda w tej materii

28 Zob. art. 17 ust. 2 Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie; art. 15 ust. 2 Protokołu Dodatkowego do Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie Dotyczący Badań Biomedycznych; par. 28 zd. 2 Deklaracji Helsińskiej (wersja z 2013 r.).

jest powszechna, choć nie ustają spory na temat adekwatnego sposobu wyznaczana owego progu²⁹.

I tak na przykład Deklaracja Helsińska w paragrafie 28 stanowi, że osoby niezdolne do samodzielnego udzielenia świadomej zgody mogą uczestniczyć w badaniach, które nie przyniosą im bezpośrednich korzyści zdrowych tylko na zasadach określonych w tym przepisie, w szczególności pod warunkiem, że badania te wiążą się „tylko z minimalnym ryzykiem i minimalnymi obciążeniami”. Deklaracja nie podaje jednak żadnej definicji tych pojęć, pozostawiając ocenę akceptowalności ryzyka i uciążliwości badania członkom niezależnych komisji bioetycznych (a także – do pewno stopnia – innym uczestnikom praktyki badawczej, tj. sponsorom, badaczom oraz przedstawicielom ustawowym i samym potencjalnym uczestnikom, jeśli są w stanie jej dokonać).

Również Konwencja o Prawach Człowieka i Biomedycynie wymaga, aby ryzyko i uciążliwości w badaniach bez potencjału terapeutycznego prowadzonych na osobach niezdolnych do wyrażenia zgody (lub z innych powodów wymagających szczególnej ochrony przez wykorzystaniem i skrzywdzeniem)³⁰ nie przekraczały poziomu minimalnego (art. 17 ust. 2, ii), nie definiując tego progu. Definicję minimalnego ryzyka i obciążenia wprowadza dopiero Protokół Dodatkowy do Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie Dotyczący Badań Biomedycznych. Artykuł 17 ust.1 stanowi tam, że „badanie biomedyczne stwarza minimalne ryzyko, jeżeli – biorąc pod uwagę naturę i skalę interwencji – można oczekiwać, że w najgorszym wypadku będzie ono miało nieznaczny i przejściowy negatywny wpływ na zdrowie osoby

29 Bliżej o różnych sposobach definiowania progu minimalnego ryzyka zob. np. J. Różyńska, *Standard minimalnego ryzyka*, Prawo i Medycyna nr 2 2011, vol. 13, s. 5-22; L.M. Kopelman, *Minimal Risk as an International Ethical Standard in Research*, Journal of Medicine and Philosophy 2004, vol. 29, s. 351-378; D.B. Resnik, *Eliminating the Daily Life Risk Standard from the Definition of Minimal Risk*, Journal of Medical Ethics 2005, vol. 32, s. 35-38; D. Wendler, *Protecting Subjects Who Cannot Give Consent: Toward a Better Standard for 'Minimal Risk'*, The Hastings Center Report 2005, vol. 35, nr 5, s. 40-42; A. Rid, *Setting Risk Thresholds in Research: Lessons from the Debate About Minimal Risk*, Monash Bioethics Review 2014 vol. 32, nr 1, s. 63-85.

30 Standard minimalnego ryzyka ma zastosowanie także do kobiet w ciąży, osób pozbawianych wolności, osób w stanie niecierpiącym zwłoki, które biorą udział w badaniu biomedycznym bez potencjału terapeutycznego. Zob. art. 18 ust. 1, art. 19 ust. 2 iv., i art. 20 Protokołu Dodatkowego do Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie dotyczącego Badań Biomedycznych.

biorącej w nim udział”. Ustęp drugi zd. 1 tego artykułu stwierdza natomiast, że „badanie wiąże się z minimalnym obciążeniem, jeżeli należy oczekiwać, że niewygodą będzie co najwyżej przejściowa i nieznaczna dla osoby biorącej w nim udział”. Powyższą definicję minimalnego ryzyka trudno uznać za poprawnie sformułowaną i jednoznaczną³¹. Nieco światła rzuca na nią Raport Wyjaśniający do Protokołu. Raport wymienia następujące przykłady interwencji badawczych, które – zdaniem jego autorów – wiążą się tylko z minimalnym ryzykiem i uciążliwościami: bezinwazyjne pobranie płynów ustrojowych, np. próbek śliny, moczu lub wymazu z policzka; pobranie dodatkowych próbek tkanek w trakcie medycznie uzasadnionego pobierania takich tkanek, np. podczas operacji; pobranie próbek krwi z żył obwodowych oraz próbek krwi kapilarnej; niewielkie rozszerzenie nieinwazyjnych procedur diagnostycznych z użyciem sprzętu technicznego, takich jak badania ultrasonograficzne, EKG spoczynkowe, wykonanie jednego dodatkowego zdjęcia rentgenowskiego, jednej tomografii komputerowej lub jednego badania z użyciem rezonansu magnetycznego bez kontrastu (pkt 100). Autorzy Raportu podkreślają ponadto, że oceny, czy dana procedura badawcza nie przekracza progu minimalnego ryzyka (lub minimalnego obciążenia), zawsze należy dokonywać z uwzględnieniem sytuacji konkretnego uczestnika oraz aktualnego stanu wiedzy i praktyki medycznej, w szczególności dostępności mniej ryzowanych metod badawczych. I dodają, że dla niektórych osób nawet pobranie jednej próbki krwi może być interwencją wiążącą się z ryzykiem wyższym niż minimalne (pkt 96).

Próg minimalnego ryzyka jest dziś niekwestionowanym standardem międzynarodowym w badaniach niemających potencjału dostarczenia bezpośrednich korzyści zdrowotnych z udziałem osób niezdolnych do samodzielnego udzielenia zgody. W literaturze i dokumentach regulacyjnych brak jest analogicznego konsensu w kwestii tego, czy istnieje maksymalny, nieprzekraczalny poziom ryzyka, na jakie mogą świadomie i dobrowolnie narażać się kompetentni uczestnicy badań

31 Zob. J. Różyńska, *Standard minimalnego ryzyka...*, s. 16-19.

biomedycznych bez potencjału terapeutycznego³². Deklaracja Helsińska milczy w tej sprawie. Podobnie zdecydowana większość dokumentów dotyczących warunków prowadzenia badań z udziałem ludzi. Kwestię tej normuje natomiast Protokół Dodatkowy do Konwencji o Prawach Człowieka i Biomedycynie dotyczący Badań Biomedycznych. Artykuł 6 ust. 2 Protokołu stanowi, że „jeśli badanie nie jest w stanie dostarczyć rezultatów przynoszących bezpośrednią korzyść dla zdrowia uczestnika badania, może być ono przeprowadzone tylko wtedy, gdy naraża uczestnika badania na ryzyko i obciążenie nie większe niż akceptowalne”. Paragraf 27 Raportu Wyjaśniającego precyzuje, że o tym, czy ryzyko związane z udziałem w takim badaniu jest czy też nie jest akceptowalne, decyduje komisja bioetyczna lub inne ciało uprawnione do zatwierdzania projektów badawczych. Ostateczną decyzję w tej sprawie podejmują oczywiście potencjalni uczestnicy badania, wyrażając bądź odmawiając wyrażenia zgody na wzięcie w nim udziału. Ani Protokół Dodatkowy, ani Raport Wyjaśniający nie dostarczają jednak żadnych dodatkowych wskazówek w jaki sposób komisje bioetyczne powinny dokonywać oceny dopuszczalności ryzyka. Jasne jest tylko jedno, że w przypadku badań bez potencjału terapeutycznego prowadzonych na osobach zdolnych do wyrażenia zgody, poziom ryzyka nie może być dysproporcjonalny do wartości korzyści naukowych badania i może być wyższy od progu minimalnego ryzyka, który obowiązuje w przypadku tego rodzaju badań prowadzonych na osobach niezdolnych do wyrażenia zgody.

Refleksje końcowe

Choć właściwy stosunek ryzyka do potencjalnych korzyści jest podstawowym warunkiem etycznej i prawnej dopuszczalności badania biomedycznego z udziałem ludzi, etyka ważenia ryzyka

32 Bliżej zob. np. F.G. Miller, S. Joffe, *Limits to Research Risks*, *Journal of Medical Ethics* 2009, vol. 35, s. 445-449; D.B. Resnik, *Limits on Risks for Healthy Volunteers in Biomedical Research*, *Theoretical Medicine and Bioethics* 2012, vol. 33, nr 2, s. 137-149; D. Shaw, *The Right to Participate in High-Risk Research*, *Lancet* 2014, vol. 383, s. 1009-1011; J. Różyńska, *On the Alleged Right to Participate in High-Risk Research*, *Bioethics* 2015, vol. 29, nr 7, s. 451-46.

i potencjalnych korzyści jest „najslabiej rozwinięta dziedziną etyki badań naukowych”³³. Dyskusje na ten temat rozpoczęły się zaledwie dwadzieścia lat temu i w wielu zasadniczych kwestiach do dnia dzisiejszego nie udało się wypracować jasnych i zoperacjonalizowanych rozstrzygnięć. Regulacje międzynarodowe nakazują badaczom i komisjom bioetycznym uważne identyfikowanie i ocenianie wszystkich rodzajów ryzyka, na jakie narażone są osoby uczestniczące w badaniu (a zatem ryzyka wystąpienia szkód o charakterze zdrowotnym, psychologicznym, społecznym, prawnym i ekonomicznym) oraz dwóch rodzajów potencjalnych korzyści badania – korzyści dla nauki i społeczeństwa oraz bezpośrednich korzyści dla zdrowia uczestników. W literaturze nie ma jednak zgody co do następujących kwestii³⁴: czy analiza ryzyka powinna uwzględniać także niedogodności i uciążliwości, jakie wiążą się z udziałem w badaniu, a jeśli tak, to w jaki sposób? Jak ocenić, czy badanie jest wartościowe naukowo lub społecznie³⁵? Czy analizując korzyści dla uczestników należy brać pod uwagę tylko bezpośrednie korzyści zdrowotne, czy także pośrednie korzyści, w szczególności o charakterze finansowym³⁶? Czy analiza powinna obejmować ryzyka i potencjalne korzyści dla społeczności lub wspólnot, z których rekrutują się uczestnicy badania, albo też dla osób trzecich (np. członków ich rodzin), a jeśli tak, to w jaki sposób³⁷? Co więcej, wciąż trwają dyskusje między zwolennikami a krytykami konkurencyjnych mo-

33 N.M.P King, L.R. Churchill, *Assessing and Comparing Potential Benefits and Risk of Harm...*, s. 518.

34 Por. A. Rid, D. Wendler, *Risk-Benefit Assessment in Medical Research ...*

35 Blżej zob. B. Freedman, *Scientific Value and Validity as Ethical Requirements for Research: a Proposed Explication*, IRB: A Review of Human Subjects Research 1987, vol. 9, s. 7-10; J.H.T Karlawish, *Clinical Value: the Neglected Axis in the System of Research Ethics*, Account Res 1999, vol. 7, s. 255-264; D.J. Casarett, J.H. Karlawish, J.D. Moreno, *A Taxonomy of Value in Clinical Research*, IRB: A Review of Human Subjects Research 2002, vol. 24, s. 1-6; M.G.J.L. Habets, J. J.M. van Delden, A. L. Bredenoord, *The Social Value of Clinical Research*, BMC Medical Ethics 2014, vol. 15, s. 66-72; A. Wertheimer, *The Social Value Requirement Reconsidered*, Bioethics 2015, vol. 29: s. 301-308.

36 Blżej zob. np. A. Friedman, E. Robbins D. Wendler, *Which Benefits of Research Participation Count as 'Direct'?*, Bioethics 2012, vol. 26, nr 2, s. 60-67; R. Macklin, *The Paradoxical Case of Payment as Benefit to Research Subjects*, IRB: A Review of Human Subjects Research 1989 vol. 11, nr 6, s. 1-3; A. Wertheimer, *Is Payment a Benefit*. Bioethics 2013, vol. 27, nr 2, s. 105-116.

37 Blżej zob. C. Weijer, *Protecting Communities in Research: Philosophical and Pragmatic Challenges*, Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 1999, vol. 8, nr 4, s. 501-513; D.B. Resnik, R.R Sharp, *Protecting Third Parties in Human Subject Research*, IRB: A Review of Human Subjects Research 2006, vol. 28, nr 4, s. 1-7.

deli analizy ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego na człowieku, w szczególności różnych modeli komponentowych³⁸. Utrzymują się także kontrowersje wokół natury etyki badacza, zakresu obowiązku badacza dbania o dobro indywidualnego uczestnika oraz kształtu i znaczenia zasady równowagi klinicznej. I jak pokazano wyżej, brak jest porozumienia co do optymalnego sposobu zdefiniowania standardu minimalnego ryzyka. Nie ma także zgody co do tego, czy powinno wyznaczyć się nieprzekraczalny, maksymalny prób ryzyka związanego z udziałem w badaniach bez potencjału terapeutycznego, na jakie mogą narażać się osoby kompetentne, za własną zgodą.

Metaforyczny i lapidarny język dokumentów regulacyjnych, które stanowią, że ryzyko powinno być „przeważone”, „rozsądnie zbalansowane”, „proporcjonalne”, „niedysproporcjonalne” do potencjalnych korzyści badania, „minimalne”, i „zminimalizowane” wymaga doprecyzowania i operacjonalizacji. W przeciwnym razie ocena ryzyka i potencjalnych korzyści badania będzie się opierać wyłącznie na intuicjach i uprzedzeniach badaczy oraz członków komisji bioetycznych. To zaś rodzi realne niebezpieczeństwo udzielania przez komisje pozwoleń na prowadzenie badań, które narażają uczestników na obiektywnie nadmierne ryzyko, ale także nieuzasadnionego blokowania przez nie wartościowych projektów badawczych.

38 Blżej zob. C. Weijer, P.B. Miller, *When are Research Reasonable in Relation to Anticipated Benefits?...*, s. 570-573; D. Wendler, F.G. Miller, *Assessing Research Risks Systematically: The Nest Risks Test*, „Journal of Medical Ethics” 2006, vol. 33, s. 481-484; C. Weijer, P.B. Miller, *Refuting the Net Risk Test: a Response to Wendler and Miller's 'Assessing Research Risks Systematically'*, „Journal of Medical Ethics” 2007, vol. 33, s. 487-490; A. Rid, D. Wendler, *Risk-Benefit Assessment in Medical Research...*, s. 151-177; A. Rid, D. Wendler, *A Framework for Risk-Benefit Evaluations in Biomedical Research ...*, s.141-179; A.J. London, *Reasonable Risks in Clinical Research: a Critique and a Proposal for the Integrative Approach*, „Statistics in Medicine” 2006, vol. 25, s. 2869-2885.

Transplantacja macicy *ex vivo* w świetle prawa polskiego

1. Transplantologia jest prężnie rozwijającą się gałęzią medycyny. Daje możliwość nadzwyczajnej ochrony życia oraz poprawienia jego jakości w przypadku dysfunkcji niektórych organów ludzkich. Transplantacja to zabieg chirurgiczny, polegający na pobraniu z organizmu dawcy komórek, tkanek lub narządów oraz przeszczepieniu ich do organizmu biorcy. W definicjach często podkreślany jest cel terapeutyczny zabiegu, czyli zastąpienie w organizmie biorcy organu brakującego, uszkodzonego czy zmienionego procesem chorobowym.¹ Choć zabiegi transplantacyjne mają na celu ratowanie życia lub zdrowia pacjenta, zdarza się, że niosą za sobą też pewne zagrożenia. Niektóre aspekty transplantologii niejednokrotnie stają się ponadto przedmiotem kontrowersji etycznych. Dlatego tak ważne jest, aby instytucje zajmujące się tą dziedziną medycyny zawsze na względzie miały poszanowanie praw i wolności zarówno biorców, jak i potencjalnych dawców organów.²

W przypadkach transplantacji *ex vivo* przede wszystkim należy mieć na względzie ochronę życia i zdrowia oraz poszanowanie godności dawcy organu, który w akcie altruizmu godzi się na naruszenie

1 R. Kędziora *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Oficyna 2009, s. 132,

2 Preambuła, *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin*.

swojej nietykalności cielesnej, a często wręcz okaleczenie w imię dobra wyższego, którym w takich przypadkach jest zdrowie lub życie innej osoby.

Systemy prawne państw europejskich w różny sposób regulują materię transplantacji.³ Na marginesie należy wskazać, że w żadnym z nich nie podaje się w wątpliwość dopuszczalności przeszczepów *ex mortuo*. Kontrowersje i rozbieżności dotyczą głównie przeszczepów od żyjących dawców, które nie we wszystkich krajach europejskich są dozwolone.⁴

Polska ustawa z dnia 5 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów⁵ (dalej: ustawa transplantacyjna, u.p.p.p.) dopuszcza przeszczepianie tkanek i narządów od zmarłych i żyjących dawców, wyłącza jednak wprost spod swej regulacji przeszczepę organów rodnych.⁶ Powstaje zatem pytanie, czy oznacza to zakaz dokonywania tego rodzaju zabiegów w Polsce, czy też tylko pozostawienie tej materii do oddzielnej regulacji.

W tym kontekście warto przeanalizować dwa przypadki medyczne, w związku z którymi współcześnie dyskutowany jest problem przeszczepienia macicy, będący jedyną możliwością wyleczenia niepłodności u kobiet. Pierwszy przypadek to, zespół Mayera-Rokitansky'ego-Küsterera-Hausera⁷, czyli zespół wad rozwojowych, obejmujący wrodzony brak lub niedorozwój macicy i pochwy znacznego stopnia (dalej zespół MRKH⁸). W drugim przypadku chodzi o kobiety, które w wyniku choroby nowotworowej poddane zostały histerektomii⁹.

3 L. Lopp *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation*, Springer 2012.

4 Np. Austria, Wielka Brytania.

5 Art. 1 ust. 2 pkt. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. 2005 nr 169 poz. 1411,

6 Art. 1 ust. 1 pkt. *Ibidem*. (Przepisów ustawy nie stosuje się do: pobierania, przeszczepiania komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części [...]),

7 Mats Brännström, *Livebirth after uterus transplantation*, *The Lancet* 2015, v. 385, s.607

8 www.zespolrokitanskyego.pl,

9 Histerektomia to zabieg chirurgiczny, podczas którego usuwana jest macica. Zabieg ten przeprowadzany jest u 300 na 100 000 kobiet. Macicę wycina się głównie z powodu występowania nieprawidłowych krwawień, dysplazji szyjki macicy, endometriozy i wypadania macicy. Tylko 10% operacji usunięcia macicy przeprowadza się z powodu raka macicy. Wykonanie histerektomii uzależnione jest od przyczyny, zaawansowania choroby, wieku pacjentki i planów prokreacyjnych, a także objawów choroby. W Stanach Zjednoczonych, według danych CDC (Centers for Disease Control and Prevention) w latach 2006-2010 11,7% kobiet

Chociaż kobiet nieposiadających macicy liczbowo nie jest wiele, wydaje się, że problem jest na tyle doniosły, iż wymaga ustosunkowania się z perspektywy medycznej, etycznej i prawnej. Być może *de lege ferenda* potrzebne jest rozważenie wprowadzenia w tym zakresie odrębnej, szczególnej regulacji prawnej.¹⁰

2. Wobec postępów medycyny w dziedzinie wspomaganej prokreacji oraz zabiegów eksperymentalnych obejmujących transplantację nieregenerujących się tkanek od żyjących dawców coraz częściej w literaturze prawniczej podejmowane są próby wyjścia tym potrzebom naprzeciw poprzez usuwanie barier prawnych oraz poszukiwanie adekwatnych regulacji, które umożliwiłyby pacjentom pełne korzystanie z osiągnięć aktualnego stanu wiedzy i techniki medycznej.¹¹ Próby te, zmierzające zazwyczaj do poszerzenia autonomii pacjenta w zakresie decydowania o własnym zdrowiu, są również wyrazem zmiany w stosunkach lekarz-pacjent z paternalistycznych na partnerskie.

Jednym z przykładów wyżej wymienionych zabiegów jest przeszczep macicy. Zabieg ten, jak już wspomniano, ma na celu wyleczenie niepłodności u kobiet, które albo urodziły się z zespołem MRKH, albo zostały poddane histerektomii. Według statystyk jedna na cztery i pół tysiąca kobiet rodzi się z zespołem MRKH.¹² Wprawdzie brak zbiorczych statystyk dotyczących ilości kobiet, które w wieku reprodukcyjnym poddane zostały zabiegom histerektomii, niemniej sądząc po ilości występowania u nich złośliwych guzów macicy, ilość ta może być znacząca.¹³

w wieku 40-44 lat przeszło zabieg histerektomii. (<https://www.nwhn.org/hysterectomy/#sthash.GGX7Ju8i.dpuf>)

10 Podobnie J. Haberko, I. Uhrynowska-Tyszkiewicz *Ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Komentarz*, LEX 2014,

11 M. Safjan *Prawo i Medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998, s. 36,

12 K. Edmonds *Congenital malformation of the genital tract and their management*, Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology, v. 17,2003, s. 19-40,

13 Według danych statystycznych amerykańskiego departamentu zdrowia, u 30% kobiet w wieku reprodukcyjnym (25-40 lat) występują złośliwe guzy macicy. The FIBROID Registry: *Report of Structure, Methods, and Initial Results*. (AHRQ Publication No. 05[06]-RG008), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), (2005). <http://archive.ahrq.gov/research/fibroid/fibsum.htm>

Dla wielu kobiet borykających się z problemem niepłodności adopcja nie jest satysfakcjonującym rozwiązaniem. Niejednokrotnie mają one silne pragnienie biologicznej więzi ze swoim dzieckiem.¹⁴ W badaniu obejmującym 200 par zamierzających poddać się zabiegowi *in vitro*, 48% kobiet wskazało zmagania z niepłodnością jako najbardziej przygnębiające doświadczenie w ich życiu. Badania prowadzone przez dr Alice Domar¹⁵ wykazały, że kobiety doświadczające niepłodności odczuwają depresję porównywalną do stopnia, w jakim doświadczają jej osoby chore na nieuleczalne choroby. Powyższe wyniki pokazują, że zagadnienia płodności stoją często w centrum kobiecego funkcjonowania psychicznego.¹⁶ W krajach, gdzie surogacja jest zabiegiem nielegalnym (większość krajów europejskich, kraje muzułmańskie) przeszczep macicy jest jedyną alternatywą dla tej grupy kobiet pragnących biologicznego macierzyństwa.¹⁷

3. Do tej pory zabieg przeszczepu macicy z sukcesem przeprowadzono w Szwecji w Szpitalu Klinicznym Sahlgrenska Uniwersytetu w Göteborgu. W tym przypadku dawczynią organu była sześćdziesięcioletnia matka biorczyni, będąca wcześniej dwukrotnie w ciąży, a biorczynią trzydziestopięcioletnia pacjentka chorująca na zespół MRKH. Rok po zabiegu transplantacyjnym biorczyni zaszła w ciążę w wyniku zapłodnienia *in vitro* i w drodze cesarskiego cięcia urodziła zdrowe dziecko. Jak dotąd w Szwecji dzięki zabiegowi przeszczepienia macicy urodziło się pięćoro dzieci. Należy podkreślić, że wszystkie zabiegi zostały tam przeprowadzone z udziałem żyjących, spokrewnionych dawczyń.¹⁸

14 D. Orentlicher *Toward Acceptance Of Uterus Transplantation*, Hastings Center Report, November-December 2012, s. 12-13, [*Many women may be perfectly happy despite losing their ability to carry a pregnancy, but that should not lead us to dismiss the interests of those women who very much want to become mothers through pregnancy. Indeed, there are serious disadvantages if a woman lacking a functioning uterus tries to have children without a transplant. If she becomes a parent through adoption, she lacks biological ties to her children. In addition, her offspring may suffer from significant developmental problems that were not detected before the adoption. [...] For many women, parenting without pregnancy will leave a significant void*].

15 Doktor nauk medycznych w dziedzinie medycyny ciała i duszy, (www.dralicedomar.com).

16 S. Sadecka *Psychologia kobiecej niepłodności*, www.nasz-bocian.pl,

17 Surogacja jest legalna np. na Białorusi, gdzie zabieg kosztuje ok. 20 000 zł,

18 Mats Brännström, *Livebirth after uterus transplantation*, *The Lancet* 2015, v. 385, s.607-616,

Wcześniej podejmowano nieudane próby w Arabii Saudyjskiej (ale w wyniku krwawienia organ należało usunąć po 99 dniach) oraz Turcji (tam doszło do zapłodnienia *in vitro*, jednak po dwóch miesiącach kobieta poroniła). We wrześniu 2015 r. w Wielkiej Brytanii Komisja Etyczna zaaprobowwała wykonanie dziesięciu prób klinicznych przeszczepu macicy u kobiet – mają się one odbyć w przeciągu dwóch lat. Dodatkowo jednak, zgodnie z brytyjskim prawem transplantacyjnym, będą to eksplantacje wyłącznie *ex mortuo*.¹⁹ Ostatnie doniesienia prasowe informują również o pionierskim zabiegu transplantacji macicy *ex mortuo* w Cleveland Clinic w Ohio w Stanach Zjednoczonych. W tym przypadku jednak organizm biorczyni odrzucił przeszczepiony organ.²⁰

Warto dodać, że przeszczep macicy jest zabiegiem, który dla osiągnięcia celu leczniczego, jakim jest wyleczenie niepłodności, wymusza przeprowadzenie dodatkowych procedur medycznych. Przeszczepiona macica nie zostaje bowiem połączona z jajowodami biorczyni. Dlatego koniecznym następstwem transplantacji narządu jest zapłodnienie *in vitro*. Rozwiązanie ciąży również nie może nastąpić „siłami natury”, lecz konieczne jest wykonanie cesarskiego cięcia. Lekarze pracujący nad badaniami klinicznymi dotyczącymi opisanego zabiegu zgodnie twierdzą, że po udanym zapłodnieniu (jedno – bądź dwukrotnym) organ należy usunąć z ciała kobiety²¹. Pozostawienie przeszczepionej macicy w ciele kobiety wiąże się z koniecznością dożywotniego przyjmowania leków immunosupresyjnych, które dla organizmu człowieka mają charakter wysoce obciążający.²²

4. Kontrowersje natury etycznej i praktycznej wokół zabiegu przeszczepienia macicy w środowisku medycznym doprowadziły do sformułowania na Uniwersytecie McGilla w Stanach Zjednoczonych tzw. „kryteriów montrealских” będących wytycznymi, zgodnie z którymi mają postępować zespoły wykonujące transplantację macicy. Wymogi te zostały przedstawione na Międzynarodowej Konferencji

19 Ch. Johnston, *Womb transplants: first 10 British women given go-ahead*, The Guardian, 30 września 2015 r.,

20 <https://www.dawca.pl/aktualnosci/25475.pierwszy-w-usa-przeszczep-macicy-nieudany>.

21 Dr Richard Smith (Wielka Brytania), Dr Mats Brannstrom (Szwecja),

22 Ch. Johnston, *Womb transplants...*

Ginekologicznej w Rzymie w 2012 r.²³ (*International Federation of Gynaecology and Obstetrics*), a następnie zrewidowane w 2013 r.²⁴.

Zgodnie z określonymi tam kryteriami biorczynią musi być kobieta: w wieku reprodukcyjnym, wobec której nie stwierdzono żadnych przeciwwskazań do przeszczepu, inne metody leczenia zawiodły przy leczeniu dolegliwości związanych z brakiem macicy, istnieją osobiste lub prawne przeciwwskazania do innych form leczenia niepłodności takich jak surogacja lub adopcja. Ponadto biorczyni wykazuje chęć posiadania dziecka, jest stabilna psychicznie, wyraża żądanie przeprowadzenia zabiegu oraz rozumie jego ryzyko. Zestaw ten następnie uzupełniono o dodatkową kategorię „zdolności do macierzyństwa” ujętą od strony negatywnej (*does not exhibit unsuitability for motherhood – nie wykazuje braku zdolności do macierzyństwa*). Dodano również wymóg konieczności wyrażenia zgody na terapię lekową po przeprowadzonym zabiegu.

Dodatkowo wskazano, że dawczyni powinna być kobietą, wobec której nie stwierdzono przeciwwskazań do przeprowadzenia zabiegu pobrania, a która już urodziła dzieci i nie wyraża woli ponownego zajścia w ciążę, jest świadoma swojej decyzji i zdolna do wyrażenia zgody na zabieg.

Kryteria odnoszą się również do sposobu kompletowania zespołu mającego przeprowadzić zabieg. Wprowadzono tu tzw. kryterium Moore’a, które obejmuje znajomość nowoczesnych metod chirurgicznych, którymi miałby zostać przeprowadzony zabieg. Dodatkowo zespół musi poinformować obie strony o ryzyku związanym z przeprowadzeniem zabiegu oraz uzyskać na niego zgodę. Jeśli któraś z pacjentek zgłosiła prośbę o zachowanie anonimowości, lekarze zobowiązani są dochować wszelkich starań, aby tak się stało. Kryterium to zostało następnie uzupełnione o zapis, w którym mowa jest o braku

23 *The Montreal Criteria for the Ethical Feasibility of Uterine Transplantation* [w:] *Transplant International*, v. 25, i. 4, 2012, s. 439–447.

24 *Ethical considerations in the era of the uterine transplant: an update of the Montreal Criteria for the Ethical Feasibility of Uterine Transplantation*, [w:] *Fertil Steril*, v. 100, 2013, s. 924–926.

konfliktu interesów kogokolwiek z członków zespołu medycznego z dawczynią lub biorczynią.

5. Problematyka przeszczepów organów i tkanek jest przedmiotem licznych uregulowań międzynarodowych, dotyczy to zwłaszcza przeszczepów *ex vivo*. W europejskim porządku prawnym najistotniejszą rolę pełni *Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej w Dziedzinie Zastosowania Biologii i Medycyny* z dnia 1 grudnia 1999 r. (dalej: Konwencja) wraz z protokołem dodatkowym dotyczącym transplantacji organów i tkanek pochodzenia ludzkiego z dnia 24 stycznia 2002 r. Obydwa akty nie zostały ratyfikowane przez większość państw członkowskich Rady Europy, w tym Polskę, która jak dotychczas podpisała tylko Konwencję. Nie oznacza to jednak, że zawarte w nich zasady nie mogą posłużyć za wskazówki *de lege ferenda* dla przyszłych uregulowań lub pomóc przy wykładni obowiązujących przepisów krajowych. Ani Konwencja, ani Protokół dodatkowy nie odnoszą się wprawdzie do przeszczepiania narządów rozrodczych, niemniej z punktu widzenia omawianego tematu istotne są zawarte tam ogólne zasady dotyczące dopuszczalności przeszczepów *ex vivo*. W obydwu dokumentach podkreśla się, iż pobranie organów albo tkanek od żyjącego dawcy w celu dokonania transplantacji może być przeprowadzone jedynie dla uzyskania terapeutycznej korzyści biorcy i tylko wtedy, gdy nieosiągalny jest odpowiedni organ lub tkanka od osoby zmarłej, a nie istnieje alternatywna metoda terapeutyczna o porównywalnej skuteczności.²⁵

Przepisy prawa Unii Europejskiej regulują obszar transplantacji następującymi aktami: dyrektywą 2004/23/WE w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich²⁶ oraz dyrektywą 2010/53/UE w sprawie norm jakości i bez-

25 Art. 19 Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny [*Removal of organs or tissue from a living person may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness.*],

26 Dz.U. L 102 z 7.4.2004.

pieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia.²⁷ Nie odnoszą się one zatem do samej czynności przeszczepiania narządów.

6. Interesującą perspektywę prawnoporównawczą ukazuje analiza szwedzkiego ustawodawstwa transplantacyjnego. W Szwecji, poza ustawami transponującymi przepisy unijne, głównym aktem prawnym regulującym zagadnienie przeszczepów jest ustawa transplantacyjna z dnia 15 maja 1975 r.²⁸ Na mocy tych przepisów w Szwecji dopuszczalne jest przeszczepianie organów, zarówno od dawców zmarłych, jak i żyjących w celu leczniczym, z zastrzeżeniem poszanowania integralności cielesnej dawcy. Specjalne zasady stosuje się wobec osób poniżej 18 roku życia oraz ubezwłasnowolnionych. Aby zabieg mógł być przeprowadzony z udziałem tych osób, niezbędna jest współpraca Narodowej Komisji Zdrowia. Dodatkowo, zabieg może być przeprowadzony tylko za zgodą opiekuna prawnego bądź przedstawiciela ustawowego takiej osoby. Pobranie organu od osoby zmarłej jest możliwe, jeśli za życia wyraziła na to pisemną zgodę. Jeśli nie wyraziła takiej zgody na piśmie, a istnieją uzasadnione przypuszczenia, że nie była takiemu zabiegowi przeciwna, również można przeprowadzić eksplantację organu. Gdy pojawiają się niejasności względem ewentualnej woli zmarłego, zgodę na pobranie może wydać rodzina. Obecnie obowiązuje domniemanie sprzeciwu, jeśli nie ma osób, które mogłyby poświadczyć odmienną wolę zmarłego.

Podobnie, czynnikiem legalizującym eksplantację organu od żyjącego, pełnoletniego dawcy jest jego pisemna zgoda. Dodatkowo, szef zespołu mającego przeprowadzić zabieg musi poinformować jego uczestników o ryzyku i dających się przewidzieć następstwach zabiegu.²⁹

Analiza szwedzkiej ustawy transplantacyjnej prowadzi do wniosku, że przepisy prawa nie ograniczają zakresu narządów, które mogą

27 Dz.U. z 6.8.2010,

28 SFS nr: 1975:190,

29 E. Aspelin, *The Swedish Transplants Act (1975:190)* [w:] *European Journal of Health Law*, v. 1, 1994, s. 422–424.

zostać przeszczepione od żyjącego dawcy, o ile nie zagraża to jego życiu ani zdrowiu.

7. W polskiej doktrynie prawa panuje zgodność poglądów co do tego, że głównym celem zabiegu transplantacyjnego jest cel leczniczy. Cel ten można uznać za zrealizowany, gdy podejmowane przez lekarza czynności są nakierowane na chorobę (w sensie biologiczno-medycznym) i zmierzają do profilaktyki, diagnozy, terapii, bądź rehabilitacji osoby dotkniętej tą chorobą.³⁰ Oznacza to, że aby zabieg można było uznać za leczniczy, czynności lekarza muszą być podyktowane względami zdrowotnymi i zmierzać do ratowania życia, zachowania lub przywrócenia zdrowia fizycznego lub psychicznego człowieka.³¹

Co do zasady transplantację *ex vivo* uznaje się za zabieg leczniczy o charakterze mieszanym. Składa się ona z dwóch procedur – eksplantacji i implantacji narządu. Pierwsza czynność zawsze wypełnia ustawowe znamiona przestępstwa uszkodzenia ciała lub spowodowania uszczerbku na zdrowiu żyjącego dawcy. Nie jest zatem pierwotnie legalna. O takiej pierwotnej legalności zabiegu z uwagi na jego charakter leczniczy możemy mówić wyłącznie w stosunku do biorcy. Dlatego też polska ustawa transplantacyjna stwarza ustawowy kontratyp, który legalizuje, przy spełnieniu określonych w niej warunków, działanie lekarza pobierającego organ od żyjącego dawcy, które w innym przypadku byłoby uznane za przestępstwo.³² Bezprawność zabiegu pobrania organu eliminuje kontratypowa konstrukcja sformułowana w u.p.p.p. Jest to jedna z nielicznych czynności nieterapeutycznych uregulowanych w ustawie.³³ Z kolei druga czynność, implantacji narządu biorcy, jest zawsze pierwotnie legalna, z uwagi na leczniczy cel zabiegu.

30 P. Daniluk, *Pozaustawowe nieterapeutyczne (nielecznicze) czynności lekarskie*, Państwo i Prawo, nr 1/2009, s. 67.

31 E. Zielińska, *Aspekty prawnokarne nieterapeutycznych zabiegów medycznych*, Studia Iuridica, 1988, nr XVI, s. 237.

32 R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Oficyna 2009, s. 133.

33 Obok medycznego eksperymentu badawczego, przerywania ciąży oraz czynności lekarskich przeprowadzanych na polecenie władz. Istnieje szereg czynności nieterapeutycznych nieuregulowanych ustawowo, które są jednak wykonywane. Szerzej P. Daniluk, *Pozaustawowe nieterapeutyczne czynności lecznicze*, PiP nr 1/2006, s. 69.

Do warunków kontratypowych ustawa zalicza m.in.: cel leczniczy w stosunku do biorcy – wystąpienie sytuacji ratowania życia i zdrowia biorcy, zdolność do bycia dawcą w stosunku do konkretnego biorcy – musi to być krewny w linii prostej, rodzeństwo, osoba przysposobiona lub małżonek albo inna osoba (pod warunkiem, że uzasadniają to szczególne względy osobiste stwierdzone orzeczeniem sądowym opartym m.in. na opinii Komisji etycznej), posiadanie przez dawcę pełnej zdolności do czynności prawnych, (w wyjątkowych sytuacjach – w odniesieniu do pobrania szpiku na rzecz rodzeństwa – dawcą może być także małoletni), świadoma i dobrowolna zgoda dawcy na eksplantację oraz zgoda biorcy. Warunkiem legalności zabiegu jest też przeprowadzenie go *lege artis*. Ten ostatni wymóg oznacza, że zabieg pobrania musi być celowy i zasadny i prawidłowo przeprowadzony w świetle aktualnego stanu wiedzy i techniki medycznej.³⁴

8. Polska ustawa transplantacyjna nie reguluje pobierania, przeszczepiania komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części.³⁵ Wydaje się, że ustawowe wyłączenie z zakresu regulacji u.p.p.p przeszczepów narządów rodnych nie oznacza równocześnie zakazu dokonywania takich zabiegów. W doktrynie wskazuje się *de lege ferenda* na konieczność odrębnego uregulowania warunków dopuszczalności i przeszczepów narządów i komórek rozrodczych. Także na etapie prac legislacyjnych nad obecnie obowiązującą u.p.p.p. podkreślano konieczność odrębnego uregulowania tej kwestii. Niestety do tej pory nie podjęto takich prac.³⁶

W tej sytuacji, uznając m, że zabiegi przeszczepu macicy powinny być dozwolone, nie pozostaje nic innego, niż poszukiwanie

34 R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna lekarza...*, s. 141

35 Art. 1 ust. 2 pkt. 2 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów,

36 E. M. Guzik-Makaruk, *Transplantacja organów, tkanek i komórek w ujęciu prawnym i kryminologicznym*, Białystok 2008, s. 285; Zapis stenograficzny (1845) z 220. posiedzenia Komisji Polityki Społecznej i Zdrowia w dniu 12 lipca 2005 r, wypowiedź Janusza Opolskiego [*Warto też podkreślić, że ta ustawa nie reguluje kwestii związanych z pobieraniem i przeszczepianiem komórek rozrodczych, gonad, tkanek zarodkowych i płodowych oraz narządów rozrodczych lub ich części. Przewiduje się uregulowanie tego odrębnym aktem prawnym*],

uzasadnienia legalności dokonywania takiego przeszczepu w odwołaniu się do ogólnych zasad prawa.

W szczególności, można twierdzić, że zabieg pobrania macicy od spokrewnionej żyjącej dawczyni stanowi zabieg leczniczy (jest pierwotnie legalny) nie tylko z punktu widzenia biorczyny, ale również z punktu widzenia zdrowia dawczyni, w tym przypadku psychicznego.³⁷

Idąc drugim tropem myślenia można szukać uzasadnienia dla wtórnej legalności tego typu zabiegów w konstrukcji kontratypów i to zarówno ustawowych (takich jak stan wyższej konieczności), jak też pozaustawowych w postaci świadomej zgody, uznając ten zabieg za pozaustawową nieterapeutyczną czynność medyczną, na którą pacjentka ma prawo się zgodzić w ramach realizacji prawa do samostanowienia czyli autonomii decydowania o sobie.³⁸

37 Zgodnie z tezą A. Zolla, granicami pierwotnej legalności zabiegu leczniczego są: z punktu widzenia dóbr jakimi jest życie i zdrowie – jego cel leczniczy oraz postępowanie lekarza *lege artis*, zaś z punktu widzenia prawa do samostanowienia pacjenta – jego zgoda na dokonanie takiego zabiegu. (A. Zoll, *Granice legalności zabiegu medycznego* [w:] Prawo i Medycyna nr 1/1999, s. 29-39); Jedynym uzasadnieniem celu terapeutycznego eksplantacji narządu żyjącej dawczyni może być zapewnienie jej komfortu psychicznego związanego z niesieniem pomocy bliskiej jej osobie (o potrzebie emocjonalnej niesienia pomocy osobie bliskiej dla dawcy; szerzej J. Duda, *Cywilnoprawna problematyka transplantacji medycznej*, Warszawa 2011, s. 25-28). Brak dobrostanu psychicznego wiąże się często z pragnieniem niesienia pomocy drugiej osobie, wynikającym z silnego przywiązania emocjonalnego. Podobny pogląd wyraził amerykański sąd apelacyjny w sprawie *Strunk versus Strunk*. Jakkolwiek stan faktyczny dotyczył braci, z których mający oddać drugiemu nerkę był osobą niepełnosprawną umysłowo, sąd określił zagrożenie znacznego pogorszenia stanu psychicznego i emocjonalnego potencjalnego dawcy po śmierci biorecy jako wskazanie do przeprowadzenia zabiegu transplantacji *ex vivo*. (*Strunk versus Strunk* (1969)445 S W 2d 145 [*The court found that the operation was necessary, that under the peculiar circumstances of this case it would not only be beneficial to Tommy but also beneficial to Jerry because Jerry was greatly dependent upon Tommy, emotionally and psychologically, and that his well-being would be jeopardized more severely by the loss of his brother than by the removal of a kidney.*])

38 Powołane badania odnośnie do kondycji psychicznej kobiet cierpiących na depresję z powodu niepłodności i bliskich im osób, zwłaszcza matek, które chcą ulżyć córkom w cierpieniu, mogą sugerować możliwość zastosowania kontratypu, czyli uznanie, że zabieg jest wtórnie legalny. Innymi słowy, wykonanie np. hysterotomii, również przez lekarza, formalnie rzecz biorąc wypełnia ustawowe znamiona przestępstwa ciężkiego uszczerbku na zdrowiu, czyli jest czynem bezprawnym, ale ta bezprawność może być uchylona. Kontratypem takim może być np. działanie za zgodą, stan wyższej konieczności, czy też nawet działanie lecznicze. W konsekwencji lekarz nie poniesie odpowiedzialności karnej wykonując taki zabieg. Na przykład J. Warylewski proponuje uznanie zabiegu zmiany płci za leczniczy, co implikuje zastosowanie kontratypu czynności leczniczej (J. Warylewski, *Prawo karne. Część ogólna*, Warszawa 2004, s. 252.). Z kolei P. Daniluk optuje za zastosowaniem kontratypu stanu wyższej konieczności. Według autora poddanie pacjenta operacji adaptacyjnej bezpośrednio naraża na niebezpieczeństwo jego dobra. Wskazuje on bowiem na poważne konsekwencje psychiczne u człowieka nieidentyfikującego się ze swoją płcią psychiczną, które prowadzić mogą nawet do aktów samobójczych. Istnieje tu więc kolizja dóbr zdrowia, a nawet życia i zdolności płodzenia, co stanowi przesłankę powołania się na kontratyp stanu wyższej konieczności (P. Daniluk, *Stan wyższej konieczności jako okoliczność wyłączająca bezprawność "chirurgicznej zmiany płci"*, PiP z. 1/2008, s. 96-107). Analogicznie w przypadku zabiegu przeszczepienia macicy zagrożonym dobrem jest tu komfort psychiczny matki oraz jej

Zabieg pobrania macicy od żyjącej dawczyni wykazuje wiele analogii z innymi nieuregulowanymi w przepisach prawnych nieterapeutycznymi świadczeniami medycznymi, w szczególności, zabiegami adaptacyjnymi u transseksualistów, zwłaszcza w postaci histerektomii, czy też tzw. sterylizacją „na żądanie”. Zabiegi te pomimo braku szczególnej regulacji prawnej są od wielu lat przeprowadzane w praktyce.³⁹ Uzasadniając ich dopuszczalność w literaturze z dziedziny prawa medycznego, odwoływano się do obu ww. typów argumentacji. Przedstawione przy tej okazji racje mogą być przydatne również dla uzasadnienia legalności (dopuszczalności) zabiegu przeszczepu macicy, a ściślej mówiąc pobrania narządu rodno od żyjącej dawczyni.

Przykładowo w kontekście transseksualistów⁴⁰, kobiety o psychicznej płci mężczyzny często decydują się na zabieg histerektomii i mastektomii, ponieważ psychoterapia nie jest dla nich zadowalającą i wystarczającą metodą leczenia.⁴¹ Można więc argumentować, że chociaż z prawnokarnego punktu widzenia czynności te doprowadzają do pozbawienia zdolności płodzenia i poważnego okaleczenia pacjentki, w przypadku takich osób są to czynności lecznicze czyniące zadość psychicznej kondycji i pragnieniom pacjentek.⁴² Podobnie można argumentować, że obawa zajścia w ciążę w takim stopniu niekorzystnie wpływa, w konkretnym przypadku, na stan zdrowia seksualnego i psychicznego kobiety, iż trwałe jej ubezpłodnienie w postaci histerektomii można kwalifikować jako zbieg leczniczy. Podobnie można spojrzeć na sytuację, gdy mąż poddaje się ze względu na obawę o zdrowie żony wazektomii. Poddanie się zabiegowi ubezpłodnienia można w jego

zdolność płodzenia. Podobnym argumentem jest silna więź emocjonalna między matką pragnącą oddać swoją macicę córce, aby zmniejszyć jej psychiczne cierpienie, jakim jest życie bez organu rodno i brak szansy na biologiczne macierzyństwo. W takim przypadku w kolizji ze sobą stoją psychiczna potrzeba matki-dawczyni posiadania genetycznie spokrewnionych z nią wnucząt oraz poszanowanie jej integralności cielesnej.

39 R. Kubiak, *Karnoprawna dopuszczalność zabiegów adaptacyjnych – stan obecny i proponowane regulacje*, Universitas Lodziensis, Folia Iuridica 74, 2015, s. 85.

40 Transseksualizm według słownika języka polskiego to „rozbieżność między płcią psychiczną a biologiczną, przejawiająca się między innymi niezdecydowaniem w pragnieniach i postawach seksualnych L. Drabik, A. Kubiak-Sokół, E. Sobol, L. Wiśniakowska, *Słownik języka polskiego PWN*, Warszawa 1996, s. 1049.

41 R. Kubiak, *Karnoprawna dopuszczalność zabiegów adaptacyjnych...* s. 85.

42 Dz.U.1997.88.553.

przypadku porównać z oddaniem macicy przez dawczynię na rzecz bliskiej osoby w celu umożliwienia jej zajścia w ciążę.⁴³

9. Można też twierdzić, że zarówno przy eksplantacji narządu rodne- go od żyjącej osoby, jak i przy przeprowadzeniu histerektomii u osoby transseksualnej, czy też wazektomii u mężczyzny dla celów trwałej an- tykoncepcji, lekarzowi z formalnego punktu widzenia można zarzucić wypełnienie ustawowych znamion przestępstwa ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Jednakże już intuicja prawna podpowiada nam, że czym innym jest pozbawienie osoby zdolności płodzenia przemocą np. z zem- sty za zdradę, a czym innym „pozbawienie jej zdolności płodzenia” na jej żądanie, z chęci niesienia sobie czy innej osobie pomocy. W od- różnieniu od innych przestępstw przeciwko zdrowiu, takie działania trudno uznać za zamach na dobro prawne, jakim jest zdrowie. Wprost przeciwnie, w tym przypadku zabieg ma na celu ochronę tego dobra (w postaci zdrowia psychicznego pacjenta), nie jest więc spełniony pierwotny warunek kryminalizacji i nie ma potrzeby badania dalszych, a w szczególności, czy sprawca swoim zachowaniem wypełnił ustawo- we znamiona przestępstwa z art. 156 k.k. W konsekwencji czyn leka- rza należy uznać za pierwotnie legalny.

Dlatego też wydaje się, iż pociągnięcie do odpowiedzialności leka- rza przeprowadzającego taki zabieg na życzenie osoby bezpośrednio zainteresowanej, zdolnej do wyrażenia zgody, byłoby niezgodne ze społecznym poczuciem sprawiedliwości.⁴⁴

Co więcej, wydaje się, że uznanie przez polskie prawo karne za przestępstwo zabiegu np. histerektomii na żądanie jednostki można by uważać za przejaw paternalizmu państwowego, spotykanego głównie w państwach totalitarnych. Chroni ono bowiem, wbrew woli i interesom jednostki, jej funkcje prokreacyjne w imię bliżej niesprecyzowa- nego interesu ogólnego. Brak karalności osoby poddającej się samo- okaleczeniu nie podważa tego twierdzenia, gdyż jest równocześnie oczywiste, iż jednostka nie jest zdolna przeprowadzić samodzielnie

43 W doktrynie niekiedy takie zabiegi nazywa się „zabiegami na rzecz osób trzecich”

44 E. Zielińska, *Warunki dopuszczalności zabiegów sterylizacji*, PiP nr 9/1985, s.67-79,

taki zabieg. Zatem karalność osoby, do której mogłaby zwrócić się o wykonanie bezpiecznie takiego zabiegu, zamyka praktycznie rzecz biorąc jej do tego drogę.

W związku z tym jakkolwiek bezsporny jest fakt, że istotą prawa karnego jest ochrona dóbr prawnie doniosłych, jednakże jednostce w ramach autonomii przysługuje szereg praw, a w szczególności prawo do samostanowienia, do swobodnego kierowania swoim postępowaniem. Z tego względu ochrona określonych dóbr jednostki wbrew jej woli powinna być dopuszczalna tylko w sytuacji, gdy poszanowanie jej autonomii mogłoby doprowadzić do istotnego naruszenia praw i szkodzić innym konkretnym osobom.⁴⁵

10. W polskim prawie karnym dominuje pogląd, że bezskuteczna jest zgoda na ciężkie uszkodzenie ciała – dlatego jednostka nie jest uprawniona do prawnokarnie skutecznego rozporządzenia swym dobrem. Innymi słowy, przestępność ciężkiego uszkodzenia ciała nie jest uzależniona od tego, czy jednostka traktuje to uszkodzenie jako czyn szkodliwy, obojętny, czy też wręcz dla niej korzystny.⁴⁶ Oznacza to ograniczenie na tym polu autonomii jednostki.

Dodatkowo dla skuteczności zgody na zabieg przyjmuje się konieczność braku sprzeczności z zasadami współżycia społecznego. A. Wąsek wyraził jednak pogląd, iż jeśli prawo karne ma sankcjonować normy moralne w postaci zasad współżycia społecznego, muszą być to normy o charakterze elementarnym, których nieprzestrzeganie grozi naruszeniem porządku społecznego. Dlatego też wydaje się, że można przychylić się do poglądu, iż prawo karne powinno stanowić “minimum moralności”.⁴⁷

W kontekście art. 156 k.k. pojawia się problem, czy kobietę po okresie menopauzalnym można wciąż uznawać za zdolną do płodzenia, a usunięcie jej organu rodniego – za wypełnienie znamion przestępstwa ciężkiego uszczerbku na zdrowiu. Może się okazać, iż jest to furtka

45 A. Wąsek, *Czy dobrowolna sterylizacja jest przestępstwem?* PiP, nr 8/1988, s. 87-97,

46 *Ibidem*.

47 A. Wąsek *Prawo karne – minimum moralności?*, Annales UMCS, Sectio G, 1984m s. 35,

do uznania zabiegu za nieterapeutyczną czynność leczniczą, na którą pacjent może wyrazić zgodę w ramach przysługującej mu autonomii.

Wówczas znikają wątpliwości co do skuteczności zgody⁴⁸ osoby, której zabieg dotyczy, jako przesłanki legalizującej czynności, jakie lekarz podejmuje w związku z przeprowadzanym zabiegiem.⁴⁹

Mimo braku w doktrynie głębszych analiz odnośnie do możliwości przeprowadzania zabiegów transplantacyjnych nie regulowanych przez polskie prawo, wspomniana wyżej argumentacja wydaje się być zasadna w przedmiocie omawianego zagadnienia.⁵⁰

11. Techniczna możliwość skutecznego przeszczepiania macicy nie usuwa wątpliwości natury etycznej, które zwykle towarzyszą wykonywaniu zabiegów ingerujących w zdolność prokreacji oraz transplantacji *ex vivo*.⁵¹

Podstawowa wątpliwość, która pojawia się w dyskusji na temat dopuszczalności omawianego zabiegu, wiąże się z kwestią granic ingerencji medycyny w zdolności prokreacyjne człowieka. Innymi słowy, czy również w dziedzinie prokreacji (reprodukcji) wszystkie zabiegi możliwe z medycznego i technicznego punktu widzenia, które mogą doprowadzić do korzystania przez jednostkę z jej prawa do samostanowienia w tym obszarze, powinny być legalne. Pojawia się pytanie, czy w tym przypadku przyznajemy jednostce pełne prawo do samostanowienia i korzystania z osiągnięć i postępu wiedzy i techniki medycznej. Ramy tematyczne niniejszego opracowania uniemożliwiają szersze ustosunkowanie się do tej kwestii. Należy ograniczyć się więc

48 Szeroko kwestię skuteczności zgody na zabieg nieterapeutyczny opisuje P. Daniluk, *Pozastawowe nieterapeutyczne (nielecznicze) czynności lekarskie*, PiP nr 1/2006., s. 67-76,

49 R. Kubiak, *Karnoprawna dopuszczalność zabiegów adaptacyjnych...*, s. 100.

50 *Ibidem*, s. 83-104,

51 Wątpliwością natury etycznej w kontekście dopuszczalności transplantacji narządów rodnych jest możliwość ich wykorzystania przez osoby transseksualne. Bardzo daleko idącą perspektywą jest też wizja ewentualnej możliwości zapłodnienia w drodze *in vitro* osoby transseksualnej. Z kolei rozważając wątpliwości w kontekście przeszczepienia macicy *ex vivo*, należy przyznać, że sprowadzają się one do osoby dawczyni organu. Jeśli bowiem przyjąć, że najbardziej odpowiednią dawczynią jest matka, której potrzebą emocjonalną jest umożliwienie córce zajęcia w ciąży, pojawia się problem powinności dawstwa. Rzutuje to na swobodę wyrażanej przez potencjalną dawczynię zgody na zabieg. Można się zastanawiać, czy presja i dyskomfort emocjonalny związany z cierpieniem bliskiej osoby nie wykluczają możliwości podjęcia przez dawczynię swobodnej decyzji.

do stwierdzenia, że taka możliwość jest odrzucana na gruncie katolickiej filozofii personalistycznej, która tradycyjnie jest przeciwna dopuszczalności sterylizacji na żądanie, sztucznego zapłodnienia, sztucznemu zapłodnieniu oraz środkom antykoncepcyjnym.⁵² Jednakże głosy zwolenników etyki liberalnej przemawiają za dopuszczalnością wyżej wymienionych ingerencji, powołując się na prawo jednostki do samostanowienia. Pojawia się tu pytanie, na które w doktrynie nie znaleziono do tej pory jednoznacznej odpowiedzi, a mianowicie – gdzie leży granica autonomii pacjenta.⁵³

12. Mając powyższe na uwadze, wydaje się, że jest możliwe znalezienie podstawy prawnej w polskim systemie prawnym, legalizującej przeszczep macicy od żyjącej dawczyni. Bazując na powyższych rozważaniach można zasugerować ewentualne warunki konieczne do spełnienia, aby taki zabieg można było uznać za legalny.

Dawczynią mogłaby być kobieta, która była już w przeszłości w ciąży. Biorczynią organu musiałyby być kobieta nie posiadająca macicy, wyrażająca pragnienie biologicznego macierzyństwa. Kwestią do ustalenia jest relacja między dawczynią a biorczynią – wydaje się, że jeśli u p.p.p. w art. 13 dopuszcza możliwość przeszczepienia organu od żyjącego dawcy na rzecz osoby niespokrewnionej, jeśli przemawiają za tym względy osobiste, relacją tą nie musiałyby być pokrewieństwo.⁵⁴ Co do zgody na zabieg, wydaje się oczywiste zastosowanie *per analogiam* zaostrzonych wymogów co do wyrażenia zgody na zabieg wynikających z kontratypu transplantacji *ex vivo* z u.p.p.p. oraz

52 A. Wąsek, *Czy dobrowolna sterylizacja jest przestępstwem?*, s. 87-97,

53 Zasada autonomii pacjenta jest jedną z najsilniej podkreślanych zasad współczesnej etyki medycznej. Wskazuje się, że w sytuacji, w której pacjent jest świadomy swego stanu i zdolny do podejmowania decyzji, decyzja ta nie może być podjęta za niego. Jest to zasada oparta na dwóch filozoficznych koncepcjach: moralnego obowiązku, wypracowanej przez Immanuela Kanta i utilitaryzmu, stworzonej przez Johna Sturta Milla. Według Kanta traktowanie człowieka jako autonomicznego podmiotu jest obowiązkiem moralnym. Utylitarystyczne stanowisko Milla opiera się na założeniu, że czyn jest moralny, jeśli powoduje wzrost powszechnego szczęścia. Według Milla granicą autonomii podmiotu jest poszanowanie autonomii drugiego podmiotu. Szerzej M. Nowacka, *Filozoficzne podstawy autonomii pacjenta*, Probl Hig Epidemiol 2008, 89(3), s. 326-332,

54 Art. 12 ust. 1. pkt. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz.U. 2005 nr 169 poz. 1411,

ugruntowanych przez orzecznictwo i doktrynę zasad stosowanych przy pozaustawowych nieterapeutycznych czynnościach leczniczych.

Z powodu licznych kontrowersji etycznych związanych z przeszczepieniem macicy trafnym wydaje się rozwiązanie szwedzkie, czy angielskie, gdzie dodatkową zgodę na zabieg wyrazić musi odpowiednia komisja etyczna. Powoływana na mocy przepisów u p.p.p.⁵⁵ Komisja Etyczna, działająca przy Krajowej Radzie Transplantacyjnej mogłyby pełnić rolę organu wyrażającego substytucyjną zgodę na zabieg.

Pałącą kwestią, która nie została poruszona w niniejszym opracowaniu, a wymagającą odrębnego omówienia, jest ewentualny sposób finansowania zabiegu. Nie ulega wątpliwości, iż przeszczep macicy jest niezwykle skomplikowaną procedurą chirurgiczną, wymagającą czasochłonnego przygotowania zespołu lekarzy, którzy mieliby go dokonać. Zarówno w Szwecji, jak i w Wielkiej Brytanii sponsorami zabiegów były fundacje.⁵⁶ Wzięcie takiej możliwości pod uwagę powinno również mieć miejsce w Polsce.

Wydaje się jednak, że przed podjęciem konkretnych decyzji w tym przedmiocie konieczne jest przygotowanie opinii publicznej na taką ewentualność poprzez przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej.

Niestety wiedza na temat możliwości medycyny transplantologicznej jest w polskim społeczeństwie niewystarczająca. Co więcej, krąży wiele mitów, uprzedzeń oraz podejrzeń, które powodują, że utrudnione jest dotarcie do faktów. Niezwykle istotne jest ciągłe edukowanie opinii publicznej w tym zakresie.⁵⁷

55 *Ibidem*, art. 41.

56 Fundacja w Wielkiej Brytanii: www.wombtransplantuk.org, Fundacja Jane and Dan Olsson w Szwecji: www.jodfoundations.com,

57 M.P. 2008.47.421 Uchwała Sejmu RP z dnia 13 czerwca 2008 r. w sprawie akceptacji transplantacji jako metody leczenia: *Biorąc pod uwagę, że przeszczepianie narządów wykonywane jest w Polsce od ponad 40 lat, a polscy transplantolodzy należą do światowej czołówki w tej dziedzinie i że jest to potrzebna, skuteczna i bezpieczna metoda leczenia stanowiąca dla wielu pacjentów jedyną szansę przedłużenia życia, Sejm zwraca się do społeczeństwa o powszechną akceptację tej metody leczenia. Jednocześnie apelujemy do władz rządowych i samorządowych wszystkich szczebli o wsparcie moralne i pomoc materialną we wszelkich akcjach o charakterze edukacyjnym w zakresie przeszczepiania narządów, komórek, tkanek i szpiku.*]

Brak ustawowych regulacji przeszczepiania tkanek i narządów rodnych w polskim systemie prawnym powoduje konieczność systemowego doszukiwania się podstaw prawnych dla możliwości dokonania takiego zabiegu. Opisana wyżej konstrukcja, na podstawie której można by uznać transplantację macicy za legalną, jest jedynie proponowanym rozwiązaniem *de lege lata*. Nie można jednak zaprzeczyć, że postulowanym stanem prawnym jest odrębna, szczegółowa regulacja ustawowa w tym zakresie.

Umożliwienie pacjentkom prawnego dostępu do przeszczepów macicy jest realizacją przyznanych im konstytucyjnie praw do samostanowienia, ochrony zdrowia oraz ochrony rodziny,⁵⁸ a przede wszystkim realizacją zasady autonomii pacjenta, która współcześnie jest trzonem relacji pacjent-lekarz. Ważne jest, aby zasada ta w przyszłości przyświecała także ustawodawcy, jeśli zdecyduje się na wprowadzenie szczególnych przepisów regulujących omawianą materię.

58 Art. 18, 31, 68 Konstytucji RP z 1997 r., Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483,

Deliktowe reperkusje przetargu na wyrób medyczny: śmiertelne skutki zabiegu z użyciem niewłaściwego narzędzia (Uwagi na tle wyroku Sądu Apelacyjnego w Warszawie z 4 marca 2015 r.)

Obowiązek zakupu wyrobów medycznych w drodze przetargu wymaga od zakładów opieki zdrowotnej wzmoczonej staranności w wyłanianiu kontrahentów. Obok skontrolowania, czy oferowany produkt spełnia postawione wymogi jakościowe, komisje przetargowe muszą dopilnować prawidłowości procedur, w tym kierować się podanymi w ustawie kryteriami wyselekcjonowania najkorzystniejszej oferty. Mimo, że cena zakupu stanowi tylko jeden z branych pod uwagę czynników oceny, jest to jedyny czynnik kwantyfikowalny i przez to najłatwiejszy do zakwestionowania. Wobec podmiotów zarządzających mieniem oraz środkami publicznymi wymaga się oszczędnego i racjonalnego gospodarowania, co w praktyce sprowadza się do oczekiwania najtańszego zakupu. Kryterium cenowe w praktyce zdominowało postępowania przetargowe, mimo iż powszechnie wiadomo, że taniość wcale nie decyduje o jakości. Z przyjęcia kryterium jakościowego trudniej się jednak wytłumaczyć i dlatego niska cena zdaje się przesłaniać wszystko inne: wybór produktu droższego może zostać uznany za z zasady podejrzany.

Nie trzeba tłumaczyć, że w placówkach ochrony zdrowia użycie określonego wyrobu medycznego może przekładać się na jakość leczenia, komfort pacjentów, a nawet w ogólnym bilansie na zmniejszone koszty, zwłaszcza w dłuższym horyzoncie czasowym. Jako przykład niech posłuży ulepszony cewnik, powleczony specjalnym „poślizgowym” polimerem, dzięki czemu u pacjenta poddawanego długotrwałemu cewnikowaniu na błonie śluzowej nie tworzą się otarcia, więc i nie powstają infekcje, a dzięki temu z kolei odpadają koszty m.in. leczenia antybiotykami.

Zadania szpitalnych komisji przetargowych są zatem bardzo odpowiedzialne. To oczywiście, że w ich skład powinni wchodzić lekarze obeznani z praktyką stosowania zamawianego produktu, ale oprócz nich - również urzędnicy zorientowani w procedurach i ze skrupulatnością notariusza kontrolujący dokumentację przetargową. Specyfikacja istotnych warunków zamówienia powinna być tworzona przez nich wspólnie, wspólne też panowanie nad przebiegiem postępowania.¹ Popelnione a niewykryte uchybienia nielojalnego reflektanta są obciążone ryzykiem szkód zdrowotnych, za które szpital zapłaci dużymi pieniędzmi, a które pacjenta mogą kosztować życie. Bezpośrednim sprawcą szkody jest jednak szpital, on więc traci zaufanie pacjentów.

Sprawa, o której będzie mowa, została zakończona prawomocnym wyrokiem² z druzgocącym uzasadnieniem. Zdarzenie miało miejsce w 2008 roku. Pacjentka zmarła w wyniku „zwykłych” niedopatrzeń lekarza operującego, członków szpitalnej komisji przetargowej, ale też – i zwłaszcza – z winy importera produktu, zgłaszającego na przetarg wyrób, o którym wiedział, że jest nieprzydatny do czynności leczniczych zadeklarowanych w ogłoszeniu przetargu: do embolizacji kle-

1 Według stanu na rok 2010 zamówieniami publicznymi w szpitalach zajmują się wyspecjalizowane działy, dzięki czemu radzą sobie coraz lepiej. (P. Szetela, *Ustawowe tryby udzielania zamówień publicznych w polskim systemie ochrony zdrowia – przetarg nieograniczony*, Prawo i Medycyna nr 4/2010, s. 136). Powinno to zminimalizować niedociągnięcia, aczkolwiek nawet najbardziej wytrenowana w procedurach sekcja musi korzystać z konsultacji fachowca obeznanego z danym typem sprzętu – czyli lekarza-zabiegowca. Konsultowanie nie może być jednak równoznaczne ze ślepym posłuszeństwem.

2 Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z 4 marca 2015 r., I ACa 515/14, [http://orzeczenia.waw.sa.gov.pl/content/\\$N/15450000000503_I_ACa_000515_2014_Uz_2015-03-04_001](http://orzeczenia.waw.sa.gov.pl/content/$N/15450000000503_I_ACa_000515_2014_Uz_2015-03-04_001)

jem tkankowym.³ W krytycznym momencie operacji cewnik uległ zatkaniu zbyt gęstą dla niego substancją, a następnie rozsadzony pękł, wypuszczając kleistą zawartość do naczyń kwionośnych.

Operację, podczas której doszło do wypadku, przeprowadzał ten sam neurochirurg, który wcześniej wchodził w skład komisji przetargowej. Zabieg miał polegać na wewnątrznacyniowej embolizacji ze względu na stwierdzone u dwudziestojednoletniej pacjentki ognisko krwotoczne śródmózgowe prawej okolicy ciemieniowej oraz malformację naczyniową: prawdopodobnie był to naczyniak tętniczo – żylny. Podczas wprowadzania środka kontrastowego celem zlokalizowania naczynia żywiącego naczyniak mikrocewnik doznał deformacji, więc został zastąpiony innym, przez który podano trzydziestoprocentowy roztwór lipiodolu i histoakrylu. Po chwili asystent operatora stwierdził wypełnianie się tętnic pacjentki zawartością cewnika z dala od naczyniaka. Zabieg przerwano i próbowano przepłukiwać naczynia krwionośne roztworem soli fizjologicznej i papaweryną. Nie istnieją jednak leki zdolne rozpuścić klej tkankowy w mózgu pacjenta. Wyciek kleju w miejsce niepożądane spowodował niedrożność tętnic mózgowych, niewydolność krążenia, zanikanie reakcji, gorączkę, niewydolność wielonarządową i po dziesięciu dniach śmierć.

Powództwo odszkodowawcze wniosła matka zmarłej przeciwko szpitalowi i importerowi wyrobu solidarnie. Równolegle toczyło się postępowanie karne przeciwko pracownikowi importera.

W toku procesu szpital uległ likwidacji, a na jego miejsce wstąpił wojewowda, co dla celów przejrzystości wyводу zostanie dalej pominięte. W niniejszym opracowaniu chodzi bowiem o uzmysłowienie, z jakim ryzykiem dla szpitala wiąże się zbyt pobieżne zapoznanie się z charakterystyką wyrobu medycznego zgłoszonego na przetarg.

3 Embolizacja - zamierzone zamknięcie światła naczynia tętniczego lub żylnego w celu leczniczym. Metoda polega na wprowadzeniu przez cewnik małych koreczków ze skrzepów krwi, spongostanu, skrawków mięśni, sprężynek z włóknami i klejów tkankowych, aby zaczopować światło ściśle określonego naczynia. Ma zastosowanie np. w uniedrożnieniu światła tętnicy nerkowej lub jej gałęzi w przypadku krwawienia z nerki z powodu guza, choroby naczyń lub urazu, odcinaniu ukrwienia naczyniaków np. języka, rdzenia, obliteracji gałązki żyły śledzionowej w żyłkach przetyku. Postępowanie to zalicza się do radiologii zabiegowej.

II. Przetarg na wyrób medyczny. Obowiązki organizatora przetargu i reflektantów.

Ustawa Prawo zamówień publicznych⁴, która stosowana jest w przypadku tego rodzaju zakupów jak wyroby medyczne dla szpitala publicznego, przewiduje co do zasady obowiązek wyłonienia kontrahenta w trybie przetargu nieograniczonego (alternatywnie z przetargiem ograniczonym).⁵ Pozwany w sprawie importer wyrobów medycznych wygrał z konkurentem dzięki zaofiarowaniu niższej ceny. Procedurę zamówienia publicznego szpital wszczął w marcu 2008 r. Przedmiotem przetargu nieograniczonego był zakup sprzętu medycznego m.in. do procedur wewnątrznaczyniowych: embolizacji tętniaków i naczynek – w tym **zakup mikrocewników do selektywnej infuzji kleju tkankowego**. Specyfikacja istotnych warunków zamówienia przewidywała obowiązek złożenia następujących dokumentów:

- formularza ofertowego,
- specyfikacji cenowo – asortymentowej,
- dokumentów potwierdzających dopuszczenie wyrobu do obrotu i używania oraz oznakowanie znakiem CE,
- kart katalogowych z opisami technicznymi w języku polskim, ewentualnie katalogów w języku angielskim.

Zwycięzca przetargu, późniejszy pozwany, dostarczył jako dokument potwierdzający dopuszczenie wyrobu do obrotu – formularz zgłoszenia do rejestru wyrobów medycznych z 2007 r., opisujący mikrocewnik jako wyrób medyczny jednorazowego użycia do różnego przeznaczenia klasy III, umożliwiający dostęp do krętych naczyń krwionośnych i **kontrolowaną miejscową infuzję czynników diagnostycznych takich jak środki kontrastowe do naczyń obwodowych i mózgowych**.⁶

4 Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r. Poz. 907 ze zm.)

5 Art. 10 pr.zam.publ., przetarg ograniczony ma jednak znacznie bardziej skomplikowaną procedurę. W obecnym stanie prawnym nie ma ustawowych przesłanek, które ograniczałyby zamawiającego w wyborze rodzaju przetargu, ale zamawiający musi mieć po temu dobre powody, by wytłumaczyć się przed organami kontrolnymi. Zob. P. Szetela, *Ustawowe tryby udzielania zamówień publicznych...*, s. 125.

6 Za uzasadnieniem wyroku.

Specyfikacja nie przewidywała obowiązku dostarczenia instrukcji użycia cewnika, która okazała się mieć kluczowe znaczenie dla sprawy.

Do materiałów przetargowych reflektant dołączył natomiast dokument określany później w postępowaniu rozmaicie: jako folder, ulotka, fiszka – zawierający opis, z którego wynikało, iż oferowany mikrocewnik **jest wykorzystywany do embolizacji z użyciem histoakrylu (kleju tkankowego)**.

W komisji przetargowej decydujący głos należał do wchodzącego w jej skład wyżej wspomnianego neurochirurga. Na podstawie przedłożonych dokumentów stwierdził on, że oferta jest zgodna z wymaganiami specyfikacji.

Mikrocewnik uważany jest za narzędzie stosunkowo nieskomplikowane. Doświadczeni lekarze nie potrzebują zapoznawać się z instrukcją używania, podobnie jak ma to miejsce w odniesieniu do, dajmy na to, strzykawki. W stosunku do pochodzących od producenta deklaracji o przeznaczeniu urządzenia wolno żywić zaufanie. Przypuszczalnie z tych właśnie względów żadna z zaangażowanych w sprawę osób – ani z komisji przetargowej, ani z zespołu operującego – nie zainteresowała się treścią instrukcji. Była ona dołączona do dostarczonych w wykonaniu umowy cewników; wprawdzie nie po polsku, ale jednym z kilku języków był angielski. Nikomu jednak nie przyszło do głowy, by ją przeczytać.

Tymczasem instrukcja zawierała m.in. ostrzeżenie, że przeprowadzono ograniczone testy z roztworami takimi jak: środek kontrastowy, sól fizjologiczna i rozpuszczone cząsteczki embolizacyjne, natomiast nie jest zalecane użycie innych roztworów, w szczególności **nie należy używać produktu do podawania kleju ani mieszanin zawierających klej**. Podano przykładowe wartości przepływu cieczy, wśród których jednak (co zrozumiałe) nie było histoakrylu. Informowano ponadto, że nie zostały przeprowadzone badania nad bezpieczeństwem i skutecznością stosowania mikrocewnika z klejem, a **użycie kleju może prowadzić do rozerwania mikrocewnika, wycieku kleju i udaru u pacjenta, a nawet jego zgonu**. Producent zalecił, o ile to

możliwe, monitorowanie ciśnienia infuzyjnego za pomocą odpowiedniego manometru.

Zasadniczym błędem członków komisji przetargowej było przyjęcie na wiarę informacji zawartej w ulotce, która nie pochodziła od producenta, tylko od importera i została sporządzona w celach marketingowych. Najwyraźniej nikt nie podejrzewał świadomego, celowego wprowadzenia w błąd i zgłoszenia na przetarg wyrobu nieprzydatnego do użytku zadeklarowanego w specyfikacji. Przeoczono również, że certyfikat dopuszczenia obejmował stosowanie tylko do infuzji czynników diagnostycznych, gdy przecież kleje do tego celu nie służą. Mądrość po szkodzie podpowiada, że reflektantów należy sprawdzać nie tylko pod kątem ich wiarygodności podmiotowej, ale jeszcze dokładniej przyglądać się oferowanym produktom i w żadnym razie nie można sobie pozwolić na powierzchowną lekturę dostarczonych dokumentów.

*Odpowiadając na tak skonkretyzowane zamówienie – zauważył Sąd Apelacyjny - pozwana spółka zaoferowała (...) produkt nieprzebadany i niezarejestrowany do takiego użycia. Fakt ten zaś ukryła przed Szpitalem posługując się zawierającą nieprawdziwe informacje ulotką i nie załączając instrukcji obsługi, która mogłaby zdyskwalifikować ofertę pozwanej już na wstępie, jako niespełniającą warunków SIWZ.*⁷

Stawający do przetargu importer naruszył w ten sposób bezwzględny wymóg art. 82 ust. 3 pr.zam.publ., zgodnie z którym treść oferty musi odpowiadać treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Gdy tak nie jest, zamawiający ma obowiązek odrzucenia oferty (art. 89. ust. 1 pkt 2: Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść nie odpowiada treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia).⁸ Gdyby zatem członkowie komisji przetargowej spostrzegli ową niezgodność, powinni rozstrzygnąć przetarg na korzyść drugiego reflektanta. Najwyraźniej jednak działali pod wpływem błędu i w (nieuzasadnionym)

7 Uzasadnienie, s. 15.

8 Niezależnie od zmian ustawy i numeracji artykułów, jest to unormowanie obecne w prawie zamówień publicznych od zarania, tj. od r. 1994, gdy zostało uchwalone jako *Ustawa o zamówieniach publicznych*.

zaufaniu do treści ulotki złożonej w miejsce rzetelnej informacji na temat przeznaczenia produktu.

Obowiązek odrzucenia oferty niespełniającej wymagań, mimo iż ujęty kategorycznie, nie może być jednak m.zd. rozumiany w oderwaniu od zdolności percepcyjnych rozstrzygającego przetarg, zwłaszcza gdy ma się do czynienia z ukartowanym oszustwem. Zgoda, że certyfikat bezpieczeństwa został przestudiowany niedokładnie, a sprytnie podłożona ulotka reklamowa wystarczyła zamiast rzetelnej charakterystyki wyrobu. Niezażądanie w ogłoszeniu przetargu instrukcji użycia produktu Sąd zakwalifikował jako winę organizacyjną polegającą na „*braku właściwych mechanizmów kontrolnych na etapie dokonywania zakupu wyrobów medycznych (...) trudno zresztą wyobrazić sobie staranny wybór wyrobów medycznych bez zapoznania się z instrukcją*”. Wydaje się jednak, że formułując tego rodzaju zarzut wykazał zbyt ni pryncypializm. Proste urządzenie w rodzaju strzykawki nie wymaga bowiem instrukcji. Na etapie rozstrzygania przetargu analogiczną funkcję spełni pochodząca od producenta charakterystyka urządzenia. Tej jednak nie przedłożono. Prawda, że profesjonalny zamawiający powinien umieć odróżnić wiarygodne dokumenty od reklamowych trików; ostatecznie oznacza to jednak, że Szpital nadspodziewanie łatwo dał się omamić. Niedostrzeżenie tak grubego nadużycia świadczy o niestaranności, ale po stronie człowieka i to konkretnie wskazanego: będącego członkiem komisji przetargowej neurochirurga, na którego opinię wszyscy zdawali się w całości. Można tylko zarzucić pozostałym osobom nieuzasadnioną zależność decyzyjną, bo kolegalność rozstrzygania stanowi w zwykłych warunkach wystarczający mechanizm kontrolny, a komisja przetargowa jest tylko organem pomocniczym. Zarzuty nieudolności da się zatem postawić konkretnym osobom.

Wywołany przez drugą stronę błąd istotny co do treści czynności prawnej pozwala uchylić się od skutków prawnych złożonego w tych warunkach oświadczenia woli (art. 84 kodeksu cywilnego w zw. z art.

14 pr.zam.publ⁹). W omawianej sprawie istotność błędu nie wzbudza wątpliwości, podobnie jak jego sprawstwo. W razie wykrycia błędu można było przede wszystkim anulować rozstrzygnięcie przetargu na korzyść nielojalnego reflektanta, a po zawarciu poprzetargowej umowy zakupu – sam zakup cewników. Błąd komisji przetargowej przełożył się bowiem na błąd organu szpitala - osoby prawnej przy składaniu oświadczenia woli. W takich okolicznościach możliwe byłoby skorzystanie z kodeksowej sankcji wzruszalności przewidzianej w art. 88 k.c. poprzez złożenie drugiej stronie pisemnego oświadczenia, z zachowaniem rocznego terminu liczonego od wykrycia błędu. Teoretycznie do wyboru byłoby również powołanie się na art. 70⁵ k.c. w oparciu o konstatację, iż druga strona wpłynęła na wynik przetargu w sposób sprzeczny z dobrymi obyczajami, a to pozwoliłoby żądać unieważnienia umowy w krótkim terminie miesiąca od dowiedzenia się o matactwie strony przeciwnej. To drugie rozwiązanie jest jednak mało użyteczne przez swą kłopotliwość (pозew do sądu) i długotrwałość oczekiwania na rozstrzygnięcie, tj. na prawomocny wyrok.¹⁰

Organy szpitala, zasugerowane przez członków komisji przetargowej, trwały jednak w błędzie i nabyty taniej sprzęt¹¹ został skierowany do użytku przy zabiegach.

Notabene prawo zamówień publicznych zawiera rozmaite ostrzeżenia mające na celu zapobieżenie faworyzowaniu upatrzonemu

9 Art. 14. Do czynności podejmowanych przez zamawiającego i wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia stosuje się przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny, jeżeli przepisy ustawy nie stanowią inaczej.

10 Na temat zakresu zastosowania tych dwóch przepisów w odniesieniu do przetargu zob. A. Wójcik, *Zawarcie umowy w drodze przetargu*, Kraków 2000, s. 127-128, M. Boratyńska, *Przetarg w prawie polskim, Zagadnienia cywilistyczne*, Warszawa 2001, s. 283-285.

11 Zob. *Prawo zamówień publicznych*, art. 91. 1.: Zamawiający wybiera ofertę najkorzystniejszą na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

2. Kryteriami oceny ofert są cena albo cena i inne kryteria odnoszące się do przedmiotu zamówienia, w szczególności jakość, funkcjonalność, parametry techniczne, aspekty środowiskowe, społeczne, innowacyjne, serwis, termin wykonania zamówienia oraz koszty eksploatacji.

2a. Kryterium ceny może być zastosowane jako jedyne kryterium oceny ofert, jeżeli przedmiot zamówienia jest **powszechnie** dostępny oraz ma ustalone standardy jakościowe, z zastrzeżeniem art. 76 ust. 2, a w przypadku zamawiających, o których mowa w art. 3 ust. 1 pkt 1 i 2, jeżeli dodatkowo wykażą w załączniku do protokołu postępowania, w jaki sposób zostały uwzględnione w opisie przedmiotu zamówienia koszty ponoszone w całym okresie korzystania z przedmiotu zamówienia.

reflektanta, nie dostarcza natomiast sposobów na ukaranie niełojalności kontrahenta, jak tylko wykluczenie go z udziału w następnych przetargach.

W razie wątpliwości można i trzeba było zażądać dodatkowych wyjaśnień w trybie art. 87 prawa zamówień publicznych¹² i w razie niezadowolającego rezultatu – od razu odrzucić ofertę. Tyle tylko, że komisja nieścisłości nie dostrzegła.

III Wyrób medyczny jako produkt niebezpieczny. Uchybienia importera.

Mikrocewnik, o który chodzi, nie był zarejestrowany do podawania klejów tkankowych ani mieszanek zawierających taki klej. Igła w strzykawce także może zatkać się zbyt gęstą substancją, ale wówczas należy ją wymienić na grubszą, bo inaczej nie da się wykonać zastrzyku. Igły do strzykawek wykonane są jednak ze stali, podczas gdy cewniki – z tworzywa sztucznego. Producent zalecał nawet, by w miarę możliwości przepływ płynu kontrolować specjalnym manometrem, co w omawianej sprawie nie zostało uczynione, albowiem nikt z zainteresowanych nie zadał sobie fatygi przeczytania instrukcji.

Importer bronił się argumentem, że cewnik do diagnostyki zgłosił do przetargu jako terapeutyczny na zasadzie *off label*, tj. poza zarejestrowanymi wskazaniami. Kwestia zastosowania poza rejestracją była już przedmiotem rozważań doktryny, ale odnosiło się to do leków, a nie do wyrobów medycznych.¹³ Sąd Apelacyjny powołał się na takie właśnie rozróżnienie, ale następnie wdał w rozważania na temat hipotetycznego zastosowania *off label* wyrobu medycznego, programowo pomijając w orzekaniu odniesienia do stosowania leków. Z czysto akademickiego punktu widzenia warto jednak zatrzymać się

12 Art. 87. 1. W toku badania i oceny ofert zamawiający może żądać od wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert. Niedopuszczalne jest prowadzenie między zamawiającym a wykonawcą negocjacji dotyczących złożonej oferty oraz, z zastrzeżeniem ust. 1a i 2, dokonywanie jakiegokolwiek zmiany w jej treści.

13 Zob. O. Luty, *Zaniechanie zlecenia produktu leczniczego poza zarejestrowanym wskazaniem a odpowiedzialność cywilna lekarza – cz. I*, Prawo i Medycyna nr 1/2014 i tam powołane piśmiennictwo.

na chwilę nad tym zagadnieniem, celem uwydatnienia różnic. Użycie *off label* leku bywa oceniane krytycznie, aż po przyjęcie, że w takich przypadkach mamy do czynienia z eksperymentem¹⁴. Tym niemniej może ono zostać uznane za dopuszczalne, o ile istnieją wiarygodne dowody naukowe potwierdzające skuteczność przy innych niż zarejestrowane wskazaniach. Charakterystyka produktu leczniczego nie opisuje jego właściwości wyczerpująco, lecz ukazuje działanie, skuteczność oraz bezpieczeństwo w oparciu o aktualne dane przedstawione przez podmiot odpowiedzialny.¹⁵ Biorąc pod uwagę długotrwałość i kosztowność procedur rejestracyjnych, informacje te mogą okazać się niepełne lub przestarzałe i być następnie sukcesywnie uzupełniane bądź modyfikowane.¹⁶ Można temu rozumowaniu przyznać słuszność, ale z zastrzeżeniem, że powyższe racje nie znajdują jednakowego zastosowania do wyrobów medycznych. Strzykawka, troakar czy cewnik mają swoje konkretne przeznaczenie ustalone odpowiednim certyfikatem bezpieczeństwa i **uwarunkowane określonymi właściwościami fizycznymi**. Użycie wykraczające poza ten zakres jest zatem równoznaczne ze stanem niepewności co do bezpieczeństwa produktu, chyba że na podstawie udokumentowanych badań wiadomo, iż odmienne zastosowanie mieści się również w tych granicach. Dopóki jednak brakuje poświadczenia bezpieczeństwa przy odmiennym stosowaniu – wyrób należy uznać za nieprzebadany pod tym kątem i ryzykowny w użyciu poza zakresem wskazanym w certyfikacie.

Obowiązująca podówczas ustawa o wyrobach medycznych¹⁷ przewidywała w art. 9 dopuszczenie do używania pojedynczych egzemplarzy w wyjątkowych wypadkach na podstawie decyzji Ministra Zdrowia. Wymagało to złożenia zapotrzebowania przez zakład opieki zdrowotnej lub lekarza prowadzącego i musiało być niezbędne dla

14 Zob. L. Jakubiak, *Leki stosowane poza wskazaniami, ale nie poza prawem*, Rynek Zdrowia z 25 lutego 2010 r.

15 O. Luty, *Zaniechanie...*, s. 112-116.

16 *Ibidem*.

17 Wersja z 20 kwietnia 2004 r.

ratowania życia lub zdrowia pacjenta.¹⁸ Sprawa, o której mowa, nie spełniała tych przesłanek: zabieg miał charakter planowy i do dyspozycji był odpowiedni sprzęt, a właściwie **bylby**, gdyby przetarg wygrał drugi reflektant.

Pozwana spółka nie zaprzeczała, że oferowany produkt nigdy nie przeszedł procedury badawczej dotyczącej bezpiecznego podawania klejów tkankowych.¹⁹ Podsuwanie w dokumentacji certyfikatu bezpieczeństwa wyrobu dla zupełnie innych zastosowań przedstawia się zatem jako co najmniej nielojalne. Z nielojalnością tą zsumowała się nieuwaga członków komisji przetargowej, którzy nie dostrzegli nadużycia. Oferta została skonstruowana tak, by wzbudzić przekonanie, iż mikrocewnik, o który chodzi, został zarejestrowany do użycia z klejami tkankowymi i że znak CE obejmuje takie jego przeznaczenie.²⁰

Zdaniem Sądu pozwana spółka musiałaby wobec tego udowodnić, że mimo nieprzeprowadzenia stosownych badań sprzedawany produkt **mógł** być bezpiecznie używany z histoakrylem. Zabrakło jednak pochodzącej od producenta właściwej dokumentacji, której sporządzenie, według opinii biegłego, wymagałoby stworzenia autorskich programów badawczych oraz specjalistycznych procedur.

Dodatkową okoliczność obciążającą stanowiło ustalenie, że producent wyrobu już od 1999 r. ostrzegał przed stosowaniem wyrobu z klejami lub z mieszaninami zawierającymi klej, zaś pozwany importer był powiązany z nim kapitałowo na tyle silnie, że w kontaktach zewnętrznych nie zawsze zaznaczali swą odrębną podmiotowość: pracownik jednej spółki podpisywał się na dokumencie w imieniu drugiej. W jednym z takich pism znajdowała się informacja, że producent zmodyfikował instrukcję użycia mikrocewnika w 2007 r. - pod wpływem wiadomości uzyskanych z rynku wzmocnił ostrzeżenie przed używaniem wyrobu z klejem, ze względu m.in. na zbyt delikatną budowę urządzenia, co groziło rozerwaniem.²¹ Sugeruje to po pierwsze, **że takie stosowanie**

18 Jest to swego rodzaju odpowiednik importu docelowego leku.

19 Uzasadnienie, s. 23.

20 S. 17.

21 *Ibidem*.

zostało odnotowane w praktyce, ale uznano je za niebezpieczne oraz po drugie, iż producent powziął informacje na tyle alarmujące, by wzmocnić ostrzeżenie. Pozwany **importer dysponował instrukcją** obsługi zawierającą te wzmocnione ostrzeżenia, a mimo to zaoferował, i to kilku szpitalom w Polsce, feralny mikrocewnik jako przeznaczony do klejów tkankowych.

Z uzasadnienia wyroku można wnioskować, iż importer próbował przekonywać, jakoby w innych krajach mikrocewnik tego rodzaju był z dobrym skutkiem stosowany do embolizacji histoakrylem i na dowód przedłożył kilka publikacji z czasopism w języku angielskim. Sąd I instancji nie dopuścił ich jednak jako dowodu w sprawie, a Sąd Apelacyjny wsparł odmowę następującym wywodem: *„nawet gdyby udowodniono pojedyncze fakty przeprowadzenia z sukcesem podobnych operacji z zastosowaniem S.E. i histoakrylu (...) to okoliczność ta nie dowodziłaby jeszcze, że produkt ten zapewnia wystarczający poziom bezpieczeństwa. Czym innym jest bowiem spełnienie wymogów bezpieczeństwa, co powinno być potwierdzone przez pozytywne przejście procedur oceny zgodności, a czym innym to, że przy odrobinię szczęścia użycie niewłaściwego sprzętu niekoniecznie kończy się incydentem medycznym.”*²² Inaczej mówiąc: posługiwanie się dowodem anegdotycznym (czyli na zasadzie: „zdarzyło się kilkakrotnie...”) nie wystarczy, by wykazać bezpieczeństwo produktu w nietypowym zastosowaniu.

Wygrywając przetarg importer wprowadził zatem do obrotu produkt niebezpieczny przez to, że niesprawdzony pod kątem deklarowanej przydatności, ale ładząco podobny do właściwego.

Odpowiedzialność za produkt niebezpieczny oparta jest na zasadzie ryzyka i obejmuje szkody wyrządzone przez produkt **komukolwiek**, przy czym importer odpowiada na równi z producentem (art. 449¹ i 449⁵ § 2 k.c.). W omawianej sprawie wprowadzenie niewłaściwego produktu do obrotu obarcza nie producenta, (który przecież wyraźnie ostrzegął) lecz importera, który postąpił wbrew ostrzeżeniu. *O tym, czy*

22 S. 31.

*produkt jest bezpieczny, decydują okoliczności z chwili wprowadzenia go do obrotu, a zwłaszcza sposób zaprezentowania na rynku oraz podane konsumentowi informacje o właściwościach produktu.*²³ Ustawowym *kimkolwiek* okazała się matka zmarłej pacjentki, pokrzywdzona pośrednio (art. 446 § 4 k.c.) jako najbliższy członek rodziny.

IV Związek przyczynowy

Sąd Apelacyjny uznał istnienie normalnego związku przyczynowego między szkodą a następującym ciągiem zdarzeń: 1) zachowaniem importera polegającym na wzbudzeniu mylnego przekonania, że cewnik nadaje się do podawania kleju tkankowego; 2) wykorzystaniem cewnika do zabiegu embolizacji z użyciem histoakrylu; 3) pęknięciem cewnika w trakcie zabiegu; 4) oraz zgonem pacjentki. Zdaniem Sądu nie przerywa związku przyczynowego zaniechanie lekarzy polegające na niezapoznaniu się z instrukcją używania cewnika. Do śmierci pacjentki doprowadziła **kumulacja dwóch równorzędnych przyczyn**: niewłaściwego zachowania importera i niewłaściwego zachowania lekarza. Jak zwrócił uwagę M. Nesterowicz, w sprawach cywilnych teoria przyczynowości adekwatnej (normalnej) wprowadziła do wnioskowania elementy wartościujące.²⁴ Gdy chodzi o sprawy medyczne, przyjęło się w orzecznictwie złagodzone podejście do rygorów dowodowych obarczających poszkodowanego. W rezultacie z wyroku na wyrok powtarza się uzasadnianie, iż poszkodowany – przeważnie pacjent – obarczony ciężarem wykazania wszystkich przesłanek

23 Art. 449¹ § 3 k.c. zd. drugie, przy czym szpital jako osoba prawna nie może być uznany za konsumenta. Z uwagi jednak na deliktowy charakter odpowiedzialności uważa się, iż okoliczności te nie mają znaczenia z punktu widzenia poszkodowanego niebędącego nabywcą, zob. B. Gnela, *Odpowiedzialność przedsiębiorców za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny [w:] Odpowiedzialność cywilna w obrocie gospodarczym*, Prace Naukowe UE we Wrocławiu nr 203, red. A. Śmieja, Wrocław 2011, ..., s. 45, J. Kuźmicka – Sulikowska, *Pojęcie produktu niebezpiecznego na gruncie przepisów kodeksu cywilnego dotyczących odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez ten produkt*, Księga dla naszych kolegów. Prace prawnicze poświęcone pamięci doktora Andrzeja Ciska, doktora Zygmunta Masternaka i doktora Marka Zagrosika, red. J. Mazurkiewicz, Wrocław 2013, s. 266.

24 M. Nesterowicz, *Adekwatny związek przyczynowy jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej*, [w] *Prawo prywatne czasu przemian. Księga pamiątkowa dedykowana Profesorowi Stanisławowi Sołtysińskiemu*, red. A. Nowicka, Poznań 2005, s. 190.

odpowiedzialności w sposób pewny, w przytłaczającej większości przypadków przegrałby sprawę i zostałby z niczym, skoro zwłaszcza o powiązanie przyczynowe między uchybieniem lekarskim a szkodą spierają się między sobą już nawet nie pojedynczy biegli, a całe ich zespoły, wyłonione przez renomowane placówki naukowe. W tej sprawie Sąd Apelacyjny przyznał, że powódka nie wykazała ponad wszelką wątpliwość, by do pęknięcia mikrocewnika diagnostycznego doszło dlatego, iż z jego użyciem nie powinien być podawany histoakryl. Tym niemniej posłużenie się w trakcie zabiegu nieodpowiednim sprzętem *prima facie* wystarczy dla uznania, że to z tej przyczyny nastąpiło pęknięcie i niekontrolowane wydostanie się kleju do naczyń krwionośnych. Zastosowany tutaj dowód *prima facie* jest w istocie mutacją domniemania faktycznego. Pozwala pomimo braku absolutnej pewności przyjąć, iż określone zachowanie wskazuje samo przez się (*res ipsa loquitur*) na normalną przyczynę szkody. W omawianej sprawie takie zachowania były dwa: po stronie importera – zgłoszenie na przetarg niesprawdzonego urządzenia i po stronie szpitala – nieznanomość instrukcji przez operującego lekarza. Jakkolwiek istnieją spory teoretyczne o naturę dowodu *prima facie*²⁵, w sytuacjach wyrazistych choć niejednoznacznych sądowi wolno przyjąć wnioskowanie, iż pewne zdarzenie *prima facie* wskazuje na normalną przyczynę szkody. Wówczas druga strona nie ma wprawdzie obowiązku przeciwdowodu, jednak dla wygrania sprawy powinna rozumowanie jeśli nie obalić, to przynajmniej przekonująco podważyć.²⁶ Importer cewnika próbował przekonywać, jakoby przyczyną pęknięcia narzędzia nie było wprowadzenie przez nie kleju, lecz nadmierne ciśnienie wewnątrz cewnika, spowodowane zbyt szybkim podaniem substancji (inaczej mówiąc – zbyt gwałtownym naciskiem na tłok). Stwierdzenie to było w sensie czysto fizycznym prawdziwe, tzn. ściana cewnika rzeczywiście została rozerwana nadmiernym ciśnieniem, a wartość tego ciśnienia wynikała

25 Zob. B. Janiszewska, *Dowodzenie w procesach lekarskich (domniemania faktyczne i reguły wnioskowania prima facie)*, Prawo i Medycyna nr 2/2004 i tam powołane piśmiennictwo.

26 B. Janiszewska, *Dowodzenie...*, s. 110-111.

z siły nacisku na tłok. W sporze cywilnym był to jednak, jak ujął Sąd, argument z *gruntu chybiony*, skoro nie istniał model normatywny do porównań: instrukcja nie podawała bezpiecznej wartości przepływu dla klejów tkankowych z tej prostej przyczyny, że wyrób miał inne przeznaczenie, a jak stwierdził biegły – lekarz nie miałby możliwości samodzielnego wyliczenia. Biegły nie był w stanie ustalić, jaki czynnik lub czynniki doprowadziły do pęknięcia mikrocewnika (roważane były różne hipotezy: błąd operatora, wada fabryczna wyrobu bądź niewłaściwe jego użycie z klejem), jego opinia nie mogła zatem stanowić wsparcia dla teorii forsowanej przez importera. Tym samym dowód *prima facie* pozostał niepodważony: za nasuwającą się samo przez się normalną przyczynę wypadku sąd uznał użycie niewłaściwego narzędzia, a nie hipotetycznie zbyt silny nacisk na tłok

V Wina importera

Chociaż pozwany importer był osobą prawną, została mu przypisana wina: *co najmniej lekkomyślność*²⁷ (tj. bezpodstawne przypuszczenie, że uniknie się objętych przewidywaniem szkód). Jest to rzecz jasna skrót myślowy, bo zawinić może tylko człowiek, ale osoba prawna ponosi odpowiedzialność za szkody powstałe z winy jej organu (art. 416 k.c.) lub - jak każdy zwierzchnik - z winy podwładnego (art. 430 k.c.). Tak rozumianej *winy* dopuścił się importer na etapie postępowania przetargowego i zawarcia umowy. Wzięcie udziału w ogłoszonym przez szpital przetargu kwalifikuje się jako zwykła czynność spółki, która profesjonalnie zajmuje się importem i dystrybucją wyrobów medycznych. Pozwany miał status prawny spółki z ograniczoną odpowiedzialnością, zatem uchybienie trzeba by przypisać zarządowi lub konkretnemu podwładnemu. Równoległe do sprawy prowadzone było postępowanie karne przeciwko pracownikowi spółki, jest ono jednak o tyle bez znaczenia dla odpowiedzialności cywilnej osoby

27 Wydaje się, że Sąd poszedł tutaj za daleko, ponieważ nie ma faktów potwierdzających, iżby w toku postępowania przetargowego szkody pacjentów były w ogóle obejmowane przewidywaniem. W stosunku do pacjentów pozwanemu da się zarzucić jedynie niedbalstwo w sensie niedochowania ostrożności wymaganej w danych okolicznościach (zlekceważenie ostrzeżeń producenta).

prawnej, że wystarczy przyjęcie konstrukcji tzw. winy anonimowej: wniosku na podstawie rodzaju uchybienia, iż musiało ono nastąpić z winy osoby lub osób należących do zidentyfikowanego grona. Mechanizm uchybienia sugeruje niedwuznacznie zawinienie tych, którzy podjęli w spółce decyzję o zgłoszeniu na przetarg nieodpowiedniego wyrobu. Względem zamawiającego szpitala takie spreparowanie oferty, by wprowadzić w błąd przez stworzenie wrażenia, że cewnik nadaje się do używania z klejem tkankowym i ma odpowiedni certyfikat, zostało przez Sąd uznane za naruszające zasadę uczciwości i przez to bezprawne: „*Wina pozwanego nie budzi wątpliwości. (...) Zakaz udzielania błędnych informacji o oferowanym produkcie, jak i zakaz zatajania istotnych ostrzeżeń wyprowadzić można z zasad współżycia społecznego zobowiązujących każdy podmiot do rzetelnego, uczciwego zachowania zarówno w relacjach kontraktowych jak i pozakontraktowych.*”²⁸ Gdyby tego było mało – ówczesna ustawa o wyrobach medycznych z 20 kwietnia 2004 r.²⁹ kwalifikowała jako bezprawne wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych, których oznakowanie lub instrukcja może wprowadzić w błąd co do właściwości i działania wyrobu, w szczególności przez przypisanie mu funkcji, których nie posiada i bez informowania o ryzyku związanym z jego używaniem. Zdaniem Sądu **pozwana spółka importerska dopuściła się właśnie takich uchybień**, jednak w tym wypadku polegały one na zatajeniu rzetelnej instrukcji i podsunięciu w to miejsce kłamliwej ulotki reklamowej (Notabene obecna ustawa, z 20 maja 2010 r.,³⁰ *expressis verbis* zakazuje posługiwania się materiałami promocyjnymi mogącymi wprowadzić w błąd (art. 8 ust. 2), a rozpowszechnianie informacji, które mogą wprowadzić w błąd co do właściwości wyrobu, jest zagrożone karą grzywny (art. 92 pkt 3). „*Dla podmiotu gospodarczego zaopatrującego jednostki służby zdrowia jest oczywistością to, że oferta nie spełniająca warunków określonych w SIWZ zostanie odrzucona. Zapewne w tym należy poszukiwać wytłumaczenia, dlaczego*

28 Uzasadnienie s. 16.

29 Dz.U. Nr 93/2004 poz. 896 ze zm.

30 Dz.U. Nr 107/2010 poz. 679.

oferując produkt niespełniający warunków określonych w SIWZ, pozwana zamiast dokumentacji zawierającej rzetelne informacje o produkcie, składała dezinformującą ulotkę, o treści rażąco odbiegającej zarówno od instrukcji użycia wyrobu medycznego, jak i od zakresu rejestracji produktu. Nie załączała natomiast instrukcji użycia, która była jedynym dokumentem rzetelnie przedstawiającym produkt, ale przez to dyskwalifikującym go w postępowaniu przetargowym (...); zaoferowała produkt nieprzeznaczony do użycia wskazanego w SIWZ, przedstawiła fałszywe informacje o produkcie i zataiła istotne ostrzeżenia co do bezpiecznego użytkowania."³¹ Wina, o której mowa, jest jednak winą przedkontraktową, skierowaną przeciwko zamawiającemu szpitalowi i ma konsekwencje odszkodowawcze na gruncie zawartej umowy zakupu. Z punktu widzenia niezależnej od winy odpowiedzialności za wady rzeczy sprzedanej, importer mógłby próbować tłumaczeń podobnych, jak w tym procesie. Podnosił mianowicie, że trzeba było czytać instrukcję (tę samą, którą dostarczył dopiero razem z zakupionym produktem i której treść przeczyła dokumentom ofertowym) oraz że, jak odnotował zbulwersowany Sąd („*pozwana B. posuwa się nawet do takich argumentów...*”), zawarte w ulotce zdanie „*Cewnik wykorzystywany do embolizacji z użyciem histoakrylu*” nie jest jednoznaczne z zapewnieniem, iż reklamowany sprzęt nadaje się do embolizacji z użyciem tego kleju. Tyle, że zgłoszenie na przetarg szpitalny to nie reklama telewizyjna z dopiskiem „*rezultaty mogą się różnić*”. Przytoczona argumentacja sprowadza się do zarzucenia oszukanej przez siebie osobie, że dała się nabrać – czyli do próby obrócenia na własną korzyść popełnionego wcześniej bezprawia. Zarzut niezajomości instrukcji użycia może natomiast z powodzeniem formułować pacjent.

Pacjentka została przez importera poszkodowana w wyniku wprowadzenia do obrotu produktu niebezpiecznego, co pociąga za sobą odpowiedzialność na zasadzie ryzyka, niemniej zawinienie kontraktowe wobec szpitala jest jednocześnie zawinieniem deliktowym wobec

31 Uzasadnienie, s. 16.

pacjentki: spółka sprzedawała szpitalowi importowane mikrocewniki po to, by używano ich do leczenia pacjentów. Zawinienie podmiotu odpowiedzialnego na zasadzie ryzyka nie ma wprawdzie wpływu na obowiązek naprawienia szkody, może jednak rzutować na wysokość zadośćuczynienia, które w tej sprawie wyniosło nominalnie 500 000 zł³². Jak uzasadnił Sąd: *„Powódce do końca życia towarzyszyć będzie świadomość, że śmierć jej córki nie była wynikiem zwykłego powikłania operacyjnego, lecz skutkiem nieodpowiedzialności pracowników spółki (...), którzy bez zastanowienia oferowali do tak skomplikowanych i niebezpiecznych procedur sprzęt do tego nieprzeznaczony...”*.

VI. Obowiązki zawodowe lekarza w związku ze stosowaniem wyrobu medycznego.

Lekarz operator – co ustalono bezspornie – nie zapoznał się z instrukcją obsługi zakupionych mikrocewników, a poprzestał na lekturze dołączonej do dokumentacji przetargowej fiszki. Co więcej - on i inni lekarze zeznający w sprawie deklarowali z przekonaniem, że w ogóle nie widzą potrzeby czytania instrukcji stosowanych przez siebie wyrobów medycznych. W ocenie sądu jest to przejaw braku rozwagi oraz lekceważenie obowiązku starannego zapoznania się ze stosowanymi wyrobami, skomentowany jako *„porażająca beztroska”* oraz lekceważenie zasad bezpieczeństwa.³³ Wydaje się, że Sąd źle zinterpretował intencje lekarzy, co nie zmienia faktu, że ich postawa jest niewłaściwa. Z jednej bowiem strony wysokiej klasy fachowiec, jakim musi być neurochirurg, uczy się używania tego rodzaju narzędzi w ramach zajęć kursowych i niewykluczone, że wytyk co do nieznamomości instrukcji odbiera jako podważanie kompetencji zawodowych. Zapoznawanie się z nią uważa zatem za zbędne z profesjonalnego punktu widzenia, na zasadzie: *„nie z instrukcji uczyłem się używania cewnika, a i tak wiem o nim znacznie więcej”*. Posługiwanie się sprzętem typowym w danym zastosowaniu nie wymaga od zawodowca wczytywania się

32 Z odsetkami ustawowymi pięć lat wstecz, tj. od wniesienia pozwu.

33 Uzasadnienie s. 27.

we wskazówki producenta. Mikrocewnik do embolizacji to produkt serijny, wytwarzany i stosowany masowo, podobnie jak lancet czy strzykawka. Tu jednak został użyty niezgodnie z instrukcją.

Z okresu przed obowiązywaniem ustawy o wyrobach medycznych (zdarzenie nastąpiło w 1995 r.) datuje się wyrok Okręgowego Sądu Lekarskiego w Warszawie uniewinniający ginekologa, który przyjął zaoferowany przez rodziców czternastoletniej pacjentki nowy troakar uznanej firmy, ale ostatecznie do laparoskopii diagnostycznej w obrębie jamy brzusznej został po raz piąty z kolei użyty teoretycznie jednorazowy troakar innego producenta.³⁴ Śmierć nastąpiła wskutek niedostrzeżonego podczas zabiegu przebicia żyły głównej dolnej i stopniowego wykrwawienia się pacjentki na sali pozabiegowej. Lekarz operujący tłumaczył, że nie znał sprzętu nowej marki i nie miał w posługiwaniu się nim doświadczenia. Do zabiegu został użyty troakar typowo stosowany w tej klinice, ale egzemplarz nie był fabrycznie nowy. Pozostawało to w zgodzie z nienajlepszą praktyką, przyjmowaną z konieczności w wielu szpitalach ze względów oszczędnościowych i choć w stopniu bardzo niewielkim – zwiększało prawdopodobieństwo zacięcia się ostrza i tym samym ryzyko dla pacjentki. Sąd nie uznał jednak, by nieużycie nowych troakarów stanowiło przewinienie zawodowe, kwestia zastosowania troakarów jednego lub drugiego producenta ma bowiem charakter techniczny, jeżeli gwarantują one zbliżony poziom bezpieczeństwa pacjenta. Warunek ten był w zasadzie spełniony, co potwierdziło umorzone postępowanie karne prowadzone przez prokuraturę. Wprawdzie użyte wcześniej kilkakrotnie troakary szpitalne dawały nieco większą możliwość zacięcia, jednakże z kolei doświadczenie operatora w użyciu troakarów już wypróbowanych w praktyce, oceniając rzecz *ex ante*, było mniej ryzykowne w porównaniu z zastosowaniem sprzętu nieznanego dotąd typu. Obwiniony utrzymywał - i sąd nie miał powodu mu nie wierzyć - że użyto innego sprzętu nie ze złej woli, a jedynie ze względu na osobiste nawyki operatora. Ten

34 Zob. też M. Boratyńska, *Wolny wybór. Gwarancje i granice prawa pacjenta do samodecydowania*, Warszawa 2012, s. 236. Sygnatura wyroku po tak długim czasie jest bardzo trudna do ustalenia, uzasadnienie (niepublikowane) zostało autorce udostępnione przez grzeczność.

ostatni zaś podjął decyzję już w trakcie zabiegu, motywowany dobrem pacjentki, nie zaś na jej szkodę czy np. dla „zaoszczędzenia” troakarów do nieuczciwego wykorzystania w inny sposób. W ocenie sądu należało użyć tych, które według wykonujących zabieg lekarzy lepiej się do tego celu nadawały.

Relacja z tamtej sprawy pokazuje, że właściwe korzystanie ze sprzętu medycznego bywa kwestią bardziej skomplikowaną, niż może się wydawać laikom. OSL zaakceptował powszechną podówczas praktykę kilkakrotnego używania sprzętu jednorazowego, o ile takie użycie nie grozi bezpieczeństwu pacjenta (czyli, że tylko minimalnie zwiększa prawdopodobieństwo wypadku). Przy przełożeniu na realia omawianego tutaj przypadku można rozumowanie odwrócić: nie byłoby przewinieniem zawodowym posłużyć się bez uprzedniego studiowania instrukcji tak samo skonstruowanym cewnikiem innego producenta, o ile nie zagrażałoby pacjentowi.³⁵

Ustawa o wyrobach medycznych wprowadziła jednak obostrzenie: *expressis verbis* nałożyła na użytkowników wyrobów medycznych obowiązek przestrzegania instrukcji używania dostarczonej przez wytwórcę.³⁶ Użytkownik nieprzestrzegający jej łamie zatem sformułowaną w przepisie ustawy regułę ostrożności,³⁷ co w odniesieniu do lekarza jest równoznaczne z naruszeniem przepisów związanych z wykonywaniem zawodu i kwalifikuje się jako przewinienie zawodowe³⁸ niezależnie, czy spowodowało szkodę pacjenta. Natomiast z faktycznego punktu widzenia lekarz może sobie pozwolić na nieznaną instrukcji używania konkretnego wyrobu medycznego, o ile jej nie naruży. Przypomina to odległe regulację dotyczącą ksiąg wieczystych: nie

35 „Ocena, czy narzędzie lub sprzęt medyczny jest właściwy i nadaje się do danego rodzaju zabiegu, a także weryfikacja jego sprawności (kompletności, braku usterek widocznych, dostrzegalnych *prima facie*) należy do kompetencji fachowca i może być dokonana jedynie przez osobę posiadającą wiedzę medyczną” – K. Bączyk-Rozwadowska, *Błąd lekarski w świetle doktryny i orzecznictwa sądowego*, PiM nr 3/2008, s. 33.

36 W wersji ustawy z 2004 r. był to art. 4 ust. 4, w wersji z 2010 r. - art. 90 ust. 1

37 Zob. M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Naruszenie zasad ostrożności jako przesłanka odpowiedzialności cywilnej, karnej i zawodowej lekarza*, PiM nr 3/1999.

38 Aktualnie, tj. od 2010 r., art. 53 ustawy o izbach lekarskich.

można zasłaniać się nieznajomością treści wpisów.³⁹ Jeżeli w instrukcji znajdowała się nieznana dotąd zasada ostrożności – lekarz będzie rozliczany tak, jak gdyby ją znał. Nie działa zatem zasada ograniczonego zaufania⁴⁰ do wyrobu zakupionego wcześniej przez szpital z zachowaniem wymogów profesjonalnych. Ustawowy obowiązek stosowania wyrobu medycznego zgodnie z instrukcją używania oznacza, że użytkownik powinien sam ją przestudiować i nie może w tej sprawie zdawać się na innych, w szczególności na osoby podejmujące decyzje o nabyciu wyrobu dla szpitala bądź odpowiedzialne za należyte wyposażenie sali operacyjnej. Spoczywa on bowiem na tym, kto bierze sprzęt do ręki. Kupujący mógł się pomylić w wyborze, ale operującego wiąże instrukcja. Tak więc lepiej odłożyć na bok dumę zawodową i przeczytać, czy producent nie umieścił tam nowych ostrzeżeń bądź zaleceń.

Wobec pacjenta tego rodzaju zaniechanie świadczy o niedbalstwie, o ile na zapoznanie się z instrukcją było dość czasu. Zabieg miał charakter planowy, a mikrocewniki zostały zakupione kilka miesięcy wcześniej i były w użyciu już kilkakrotnie. Lekarz operujący zdublował można powiedzieć swoje poprzednie uchybienie, przekonany iż zna charakterystykę wyrobu dzięki udziałowi w komisji przetargowej, która zadecydowała o zakupie. Z trzech zasad wykonywania zawodu lekarza łącznie, określonych w art. 4 ustawy lekarskiej: należytej staranności profesjonalisty, wskazań aktualnej wiedzy medycznej oraz dostępności metod Sąd wywiódł, iż *„Lekarz, który po raz pierwszy stosuje nowy wyrób medyczny, winien niewątpliwie upewnić się, czy jego stosowanie jest uzasadnione w danym przypadku i czy istnieją*

39 Art. 2 ustawy o księgach wieczystych i hipotece: „Księgi wieczyste są jawne. Nie można zasłaniać się nieznajomością wpisów w księdze wieczystej ani wniosków, o których uczyniono w niej wzmiankę.”

40 Działanie zasady ograniczonego zaufania opracował w doktrynie prawa karnego Tomasz Sroka na użytek konstrukcji obiektywnego przypisania skutku przy niewłaściwym leczeniu. „Treścią zasady zaufania jest założenie, że każda osoba działająca w ramach określonej zbiorowości będzie należycie wypełniać swoje obowiązki i działać zgodnie z obowiązującymi regułami postępowania. W związku z tym nie jest potrzebne wykonywanie wszystkich czynności przez jedną osobę czy też stała kontrola (nadzór) nad ich wykonaniem przez innych”. (T. Sroka, *Odpowiedzialność karna za niewłaściwe leczenie. Problematyka obiektywnego przypisania skutku*, Warszawa 2013, s. 423 i nast.). Zasada ograniczonego zaufania zaś wymaga interwencji, gdy inny członek zespołu postępuje w sposób jawnie i jaskrawo sprzeczny z powszechnie obowiązującymi regułami postępowania z danym dobrem prawnym (s. 438). -Taki sposób rozumowania może okazać się przydatny również w cywilistyce dla celów ustalenia winy przy czynnościach zespołowych.

jakieś przeciwwskazania lub ograniczenia, o których informuje producent. Uzyskanie tej wiedzy wymaga zaś zapoznania się z instrukcją."⁴¹

W moim przekonaniu rozpatrywane uchybienie jest jednak tylko kwestią należytej staranności zawodowej. Dostępność metod nie ma tu nic do rzeczy, ponieważ lekarz działał w utrzymującym się zawinionym błędzie co do przydatności wyrobu w danych wskazaniach i sposobie leczenia. Właściwy sprzęt był wobec tego niedostępny, bo szpital go nie kupił, a nie kupił, bo ten sam lekarz błędnie zarekomendował inny. W tym aspekcie sprawy wszystko ogniskuje się zatem wokół zawinionego błędu lekarskiego o charakterze decyzyjnym, wynikłego z zaniedbań. To z kolei wystarczy do przypisania odpowiedzialności cywilnej szpitalowi jako zwierzchnikowi podwładnego mu lekarza (art. 430 k.c.)

VII. Prawidłowość zgody pacjentki na zabieg a odpowiedzialność szpitala.

Sąd Apelacyjny ustosunkował się również do zagadnienia prawidłowej zgody pacjenta na czynność leczniczą, ponieważ wątpliwość w tym względzie podnosiła powódka, czyli matka zmarłej, a Sąd Okręgowy skwitował lapidarnie, iż udzielenie prawidłowej zgody oznacza brak bezprawności działania personelu medycznego, a w konsekwencji brak odpowiedzialności cywilnej szpitala. Nie zgodził się z tym Sąd Apelacyjny i przywołał wyrok Sądu Najwyższego z 18 stycznia 2013 r.⁴², zgodnie z którym pacjent wyrażając zgodę na zabieg bierze na siebie ryzyko zwykłych powikłań, przy założeniu, że nie zostaną one spowodowane z winy lekarza, choćby najłżejszej. Rozumowanie Sądu Okręgowego powieliło schemat myślowy rozpowszechniony od dawna wśród lekarzy, a wynikający z zupełnego niezrozumienia instytucji rozeznanej zgody pacjenta i skutków jej udzielenia dla odpowiedzialności za szkody medyczne. Doktryna prawa karnego wypracowała kontratyp czynności leczniczej złożony z czterech przesłanek rozpatrywanych

41 Uzasadnienie s. 27.

42 IV CSK 431/12.

łącznie i zgoda pacjenta jest tylko jedną z nich - obok 1) wykonania zabiegu przez osobę legitymującą się stosownymi uprawnieniami; 2) istnienia celu leczniczego oraz 3) zachowania prawideł wiedzy medycznej.⁴³ Niespełnienie którejkokwiek pociąga za sobą szeroko rozumianą bezprawność. W prawie cywilnym zgoda na naruszenie dobra osobistego również nie zawsze wyłącza odpowiedzialność. Legalność zabiegu medycznego powinna być rozpatrywana na tle całego systemu prawnego, a cztery przesłanki prawnokarnego kontraktynu znajdują zastosowanie także dla cywilistycznej oceny naruszenia. Zgoda pacjenta nie wystarczy, gdy chodzi o przewidziane w ustawie lekarskiej wykroczenie lub przestępstwo leczenia bez wymaganych uprawnień (art. 58 ust. 1 i 2 u.zaw.lek.) ani gdy nastąpi zawinione uchybienie prawidłom wiedzy medycznej. Zarówno art. 4 ustawy lekarskiej jak art. 355 kodeksu cywilnego wymagają bowiem dochowania należytej staranności, w ramach której mieści się przestrzeganie prawideł wiedzy medycznej. Brak celu leczniczego czyni natomiast z zabiegu zwykle uszkodzenie ciała.⁴⁴ Nie ma zatem w systemie prawnym podstaw, by zgoda pacjenta sanowała zawinione uchybienia personelu medycznego.

Gdy chodzi zaś o zapatrywanie Sądu Apelacyjnego, przywołane orzeczenie SN kwituje oczywistość. Powikłania zawinione nie są w ogóle brane pod uwagę przy odbieraniu rozeznanej zgody: zabieg planuje się z założeniem, iż zostanie przeprowadzony prawidłowo, chyba że z góry znane są niedostatki techniczne bądź niedobory środków, a sytuacja należy do naglących. W zwykłych jednak warunkach przy informowaniu pacjenta nie uwzględnia się nieudolności personelu czy usterek sprzętu, bo przyjmuje się, że osoby wykonujące zabieg mają po temu kompetencje, a sprzęt jest sprawny i odpowiedni. Siłą rzeczy więc powikłania wynikłe z uchybień, w szczególności zawinione, nie są objęte rozeznaną zgodą. **Zagadnienie rozeznanej zgody**

43 K. Buchała, *Prawo karne materialne*, Warszawa 1980, s. 314; I. Andrejew, *Polskie prawo karne w zarysie*, wyd. 5, Warszawa 1978, s. 222. Ze względu na nieprzystawalność do teorii prawa cywilnego odrzucam natomiast konkurencyjną do kontraktynowej koncepcję pierwotnej legalności czynności leczniczej (*Wolny wybór...*, s. 169 i n.

44 Szerzej zob. M. Boratyńska, *Wolny wybór...* s. 169-176.

odnosi się tylko do samego zabiegu, z uwzględnieniem ryzyka powikłań związanych z naturą danego schorzenia. Obowiązek informowania nie obejmuje możliwych uchybień, ponieważ komplikacja medyczna odznacza się określonym prawdopodobieństwem, natomiast uchybienie ma się nie zdarzyć i wszystko planowane jest tak, żeby się nie zdarzyło: na tym polega przestrzeganie technicznych zasad ostrożności. Powikłanie wynikłe z uchybienia jest **odrębnym od zabiegu zdarzeniem szkodzącym**, ocenianym w kategoriach zawinienia i związku przyczynowego. Krzywda pacjenta polega na cierpieniu będącym konsekwencją uchybienia, a nie – poddania się zabiegowi.⁴⁵

IX Rozliczenia regresowe

Sąd orzekł solidarną odpowiedzialność pozwanych, od poszkodowanej zależy zatem, przeciwko któremu z nich skieruje egzekucję. Szpital musi liczyć się z tym, że padnie na niego i jako współdłużnik solidarny będzie obowiązany uiścić całość odszkodowania. Wówczas jednak służy mu do drugiego dłużnika roszczenie regresowe (art. 376 w zw. z art. 441 k.c.). W odniesieniu do obu pozwanych została ustalona wina, mimo iż odpowiedzialność za produkt niebezpieczny ukształtowana jest na zasadzie ryzyka. Zawinienie importera, nieistotne z punktu widzenia poszkodowanej, ma znaczenie dla zakresu rozliczeń regresowych ze szpitalem⁴⁶. Stopień, w jakim szkoda obciąża każdego z pozwanych, należy w świetle omawianego wyroku uznać za jednakowy, do rozważenia pozostaje natomiast rozmiar zawinienia. Wobec szpitala (jako kupującego) miało miejsce premedytowane, oszukańcze wprowadzenie w błąd. Podstępny, nadużycia i marketingowe wybiegi importera nie odnoszą się jednak do relacji z poszkodowaną, nie będą więc brane pod uwagę przy regresach. Mogą tylko zostać

45 M. Boratyńska, *Wolny wybór...*, s. 271-272

46 Art. 441 § 2 k.c.: „Jeżeli szkoda była wynikiem działania lub zaniechania kilku osób, ten, kto szkodę naprawił, może żądać od pozostałych zwrotu odpowiedniej części zależnie od okoliczności, a zwłaszcza od winy danej osoby oraz od stopnia, w jakim przyczyniła się do powstania szkody.”

powołane w procesie o naprawienie szkody kontraktowej i tam miałyby duże szanse powodzenia.

Zakończenie

Tragiczny wypadek przy operacji doprowadził do ujawnienia oszustwa przetargowego. W rezultacie sąd badał okoliczności sprawy dwutorowo i zakwalifikował uchybienia pozwanego importera jako podstępne wprowadzenie w błąd kontrahenta, a lekkomyślność w stosunku do pacjentki. Lekkomyślność wymaga jednak przewidywania szkodliwego skutku, które moim zdaniem nie daje się tutaj stwierdzić (w każdym razie – nie z całą pewnością). *Porażająca beztroška*, wytknięta lekarzom przystępującym do zabiegu bez znajomości instrukcji użycia cewnika byłaby zarzutem bardziej trafnym wobec importera, który zlekceważył ostrzeżenia producenta zakładając najwyraźniej, że skoro udawało się innym, to uda się i tym razem. Taka postawa odpowiada rażącemu niedbalstwu, a nie lekkomyślności. Można zatem podsumować, iż importer podstępnie sprzedał szpitalowi produkt wadliwy (bo nieposiadający właściwości, o których sprzedający zapewniał) i jednocześnie niebezpieczny z rażąco niedbałym nastawieniem do potencjalnych szkód.

Podwójne niedbalstwo w stosunku do pacjentki obciąża szpital: na etapie zakupu sprzętu i na etapie stosowania go w leczeniu. W wydaniu lekarza nie nazwałabym go jednak beztrošką, tylko zadufaniem we własne umiejętności – przykładem na niedbalstwo zwykłe: zawinioną nieznajomość zasady ostrożności zawartej w instrukcji. Zdarzają się jak widać przypadki, gdy niekwestionowana techniczna biegłość nie wystarczy dla uwolnienia od odpowiedzialności. Nie wystarczyłoby również tłumaczenie, że samemu padło się ofiarą oszustwa. Doktryna prawa karnego określa takie nastawienie obrazowym mianem **zawinięcia na przedpolu czynu**.

Akademicka typologia błędów medycznych została natomiast wzbogacona o egzemplifikację błędu technicznego wynikłego z użycia niewłaściwego sprzętu.

ORZECZNICTWO

Mirostaw Nesterowicz

Wyrok Sądu Apelacyjnego w Łodzi z 30 maja 2014 r.,
I ACa 795/11, LEX nr 1488645

1. Wystarczy wykazanie, choćby na podstawie domniemania faktycznego, że miało miejsce zawinione naruszenie zasad i standardów postępowania z pacjentem przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, aby uznać, że zakład opieki zdrowotnej (podmiot leczniczy) ponosi odpowiedzialność za szkody doznane przez pacjenta.

2. Nieprzeprowadzenie w trybie pilnym, bezpośrednio po przyjęciu do szpitala niezbędnej diagnostyki (badania TK) zgodnie z obowiązującymi standardami, stanowi błąd medyczny, mający bezpośredni wpływ na powstanie i rozmiar uszkodzenia mózgu pacjenta. Bezczynności szpitala nie usprawiedliwia brak tomografu komputerowego, skoro znajduje się on w szpitalu położonym w bliskiej odległości, z którego pomocy można było skorzystać.

G L O S A

1. Sprawa trwała osiem lat, zapadło pięć wyroków, łącznie z wyrokiem Sądu Najwyższego, w tym ostatni Sądu Apelacyjnego zasądzący powództwo. Trwałaby krócej albo w ogóle by jej nie było, gdyby szpital w sytuacji urazu głowy małego dziecka pilnie wykonał

badanie tomografem komputerowym (TK), a nie tylko badanie RTG, co pozwoliłoby postawić trafną diagnozę i natychmiast przeprowadzić zabieg operacyjny. Biegli stwierdzili, że przy podejrzeniu złamania kości podstawy czaszki badanie TK powinno być standardowe i natychmiastowe. Wydaje się także, że w XXI wieku, w Polsce będącej członkiem Unii Europejskiej i mającej medycynę na wysokim poziomie, w szpitalu wojewódzkim w jednym z największych polskich miast można wymagać, aby szpital posiadał wykwalifikowanych lekarzy i odpowiedni sprzęt medyczny, w tym tomograf komputerowy. Zaniedbania w tym zakresie działają na niekorzyść szpitala w procesie odszkodowawczym, lecz również na niekorzyść pacjentów, którzy doznają szkody, której mieliby szansę uniknąć.

W tej sprawie 21 września 2005 r. 11-letni wówczas powód wraz z kolegami grał w piłkę. Podczas zabawy piłka wpadła na dach pobliskiego garażu. Powód wszedł po nią na dach garażu, który załamał się, a powód spadł na betonowe podłoże, uderzając w nie głową. Przytomności nie stracił, lecz skarżył się na ból głowy i uszu. Rodzice zawieźli go do pozwanego szpitala ok. godz. 16.30. W izbie przyjęć wykonano RTG czaszki, na podstawie którego stwierdzono stłuczenie głowy i podejrzenie złamania podstawy czaszki, a następnie powoda położono na oddziale. Ok. godz. 18.00 powód zaczął wymiotować krwią, a ok. godz. 20.00 w trakcie wizyty lekarza skarżył się na silne bóle głowy i uszu. Około godz. 22.30 doszło do nagłego pogorszenia stanu zdrowia, powód stracił przytomność. Lekarz po konsultacji z neurochirurgiem zdecydował się na przewiezienie pacjenta do innego szpitala na badanie TK (pозwany szpital nie posiadał tomografu komputerowego). Około godz. 00.15 w trakcie badania TK stwierdzono u powoda krwiak nadtwardówkowy w okolicy ciemieniowej prawej i zdecydowano o natychmiastowej operacji.

Rokowania co do wyleczenia powoda są niepomysłne. Powód ma zaburzenia świadomości, cechy porażenia czterokończynowego ze spastyką kończyn, wymaga stałej opieki osób trzecich.

W procesie wobec szpitala powód żądał zadośćuczynienia i renty dowodząc, że na skutek zaniedbań diagnostycznych doszło do opóźnienia

w wykonaniu zabiegu operacyjnego, co spowodowało szkodę w stanie zdrowia. Pozwany szpital wnosił o oddalenie powództwa twierdząc, że postępowanie lekarzy było prawidłowe, a aktualny stan zdrowia powoda jest wynikiem przyczyn niezawinionych przez pozwanego. Sąd Okręgowy oddalił powództwo, a Sąd Apelacyjny apelację powoda. Na skutek skargi kasacyjnej powoda Sąd Najwyższy wyrokiem z dnia 20 stycznia 2009 r. uchylił wyrok Sądu Apelacyjnego i przekazał sprawę do ponownego rozpoznania. W uzasadnieniu tego orzeczenia wskazano na konieczność ustalenia, czy istnieje bezpośredni związek między zastosowanym leczeniem u powoda w pozwanym szpitalu a obecnym stanem jego zdrowia, a ponadto czy w toku leczenia wszystkie czynności z zakresu diagnostyki i operacji były przeprowadzone prawidłowo, zgodnie z zasadami wiedzy i sztuki współczesnej medycyny oraz czy niezwłoczne przeprowadzenie tomografii komputerowej i wykonanie usunięcia krwiaka o około 4 godzin wcześniej nie spowodowałyby tak trwałych uszkodzeń układu nerwowego.

Sąd Okręgowy ponownie rozpatrując sprawę badał, czy diagnostyka i leczenie zastosowane u powoda było prawidłowe, a nadto czy istnieje związek przyczynowy między tym leczeniem a obecnym stanem zdrowia powoda, w szczególności, czy zachodziła konieczność wykonania badania TK do czasu nagłego pogorszenia się stanu zdrowia powoda oraz czy wcześniejsze wykonanie badania TK i operacji spowodowałyby wyleczenie powoda, ewentualnie czy dawało mu większe szanse pełnego powrotu do zdrowia.

Sąd Okręgowy ustalił, że z dopuszczonej na tę okoliczność opinii neurochirurga jednoznacznie wynikało, iż przebieg leczenia powoda od chwili jego przyjęcia do pozwanego szpitala do czasu przewiezienia na oddział neurologiczny innej placówki medycznej był prawidłowy. Badania diagnostyczne oraz podejmowane czynności obserwacyjne i pielęgnacyjne były zgodne z obowiązującymi standardami. Biegły podkreślił, że w badaniu RTG czaszki nie wykryto złamania kości, być może mogło wystąpić poszerzenie szwu węglowego po stronie lewej. Nie było natomiast złamania w okolicy, w której powstał krwiak nadtwardówkowy. Biegły stwierdził nadto, że nie było bezwzględnych

wskazań do przeprowadzenia tomografii komputerowej aż do momentu pojawienia się zaburzeń świadomości, natomiast te u powoda wystąpiły nagle, ok. godziny 22.30. Jak zauważył Sąd Okręgowy, we wcześniejszych opiniach wydanych w niniejszej sprawie inni biegli również nie dopatrzyli się nieprawidłowości w postępowaniu pozwanego. Dlatego Sąd Okręgowy uznał, że poza krzywdą nie wystąpiły pozostałe przesłanki odpowiedzialności deliktowej i brak było podstaw do uwzględnienia powództwa.

Rozpatrując apelację powoda Sąd Apelacyjny przeprowadził uzupełniające postępowanie dowodowe dopuszczając dowód z opinii biegłych radiologa i neurologa i doszedł do odmiennych wniosków niż Sąd Okręgowy. Ustalił, że u powoda występowało co najmniej kilka objawów, które zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania przy urazach głowy są czynnikami ryzyka wystąpienia patologii śródczaszkowej i stanowią wskazanie do wykonania KT w trybie pilnym. Pacjent z takim podejrzeniem wymaga ścisłej obserwacji pod kątem narastających objawów ciasnoty śródczaszkowej i związanych z tym następstw, które mogą być bardzo poważne i zagrażające życiu. Lekarz prowadzący musiał mieć świadomość tych zagrożeń, mówił o podejrzeniu złamania podstawy czaszki i ciężkim stanie powoda jego rodzicom.

Wcześniejsza interwencja neurochirurgiczna i ewakuacja krwiaka mogłaby zapobiec dramatycznym powikłaniom krytycznego wzrostu ciśnienia śródczaszkowego u powoda i zapobiec wklonowaniu mózgu i jego następstwom, a w konsekwencji nie doprowadzić do tak poważnego uszkodzenia struktur ośrodkowego układu nerwowego. Można było założyć z dużym prawdopodobieństwem, że krwiak istniał u powoda już w momencie przyjęcia do szpitala.

Zadziwiające były w tej sprawie rozbieżne opinie biegłych neurochirurgów i neurologów, co miało wpływ na niekorzystne dla powoda dwa wyroki sądów okręgowych i pierwszy wyrok sądu apelacyjnego, a co za tym idzie, przedłużenie postępowania. Podczas gdy dwóch biegłych twierdziło, że podejrzenie złamania kości podstawy czaszki

przemawiało za wykonaniem badania TK, które w takiej sytuacji powinno być standardowe, to trzeci wypowiadał się o braku celowości diagnostyki poszerzonej o badanie TK. Sąd Okręgowy oparł się na tej ostatniej opinii. Natomiast zdaniem Sądu Apelacyjnego tej właśnie opinii, zwłaszcza w świetle twierdzeń biegłych radiologa i neurologa, powołanych dodatkowo w postępowaniu odwoławczym nie można uznać za przekonywającą.

Sąd Apelacyjny stwierdził, że nie wykonując badania TK pozwany szpital pozbawił się możliwości wykazania, iż dokonanie niezbędnej diagnostyki pozwoliło na wyeliminowanie poważniejszych zagrożeń w stanie zdrowia powoda przed jego nagłym pogorszeniem. Ponadto świadomość charakteru opisanych zmian związanych z możliwością wystąpienia nadciśnienia śródczaszkowego, zagrażającego życiu pacjenta, powinna w ocenie Sądu II instancji tym bardziej skłonić personel medyczny do podjęcia działań, o których mówili biegli sądowi.

Ostatecznie przypisał lekarzom winę w rozumieniu art. 415 k.c., w kategorii co najmniej niedbalstwa, polegającą na zlekceważeniu występujących u powoda objawów nadciśnienia śródczaszkowego i nieprzeprowadzeniu w trybie pilnym, bezpośrednio po przyjęciu do pozwanego szpitala, niezbędnej diagnostyki zgodnej z obowiązującymi standardami w omawianym przypadku medycznym. Opóźnienie czynności diagnostycznych i wykonanie badania TK dopiero po wystąpieniu objawów zagrażających życiu powoda mieściło się w kategoriach błędu medycznego mającego bezpośredni wpływ na powstanie i rozmiar występującego u powoda uszkodzenia mózgu. Między brakiem działania personelu medycznego a szkodą na zdrowiu powoda wystąpił adekwatny związek przyczynowy po myśli art. 361 § 1 k.c.

Zgodnie z ustalonym orzecznictwem uznał lekarza za podwładnego, który mimo dalece posuniętej samodzielności w zakresie wyboru sposobów leczenia pacjenta podlega kierownictwu organizacyjnemu

zakładu opieki zdrowotnej i ma obowiązek stosowania się do jego wskazówek w zakresie organizacji pracy¹

Orzekł, że „wina podwładnego (personelu medycznego) jest natomiast przesłanką odpowiedzialności pozwanego na podstawie art. 430 k.c. przy czym ustawa nie uzależnia tej odpowiedzialności od konkretnego stopnia winy lub jej przypisania poszczególnym członkom personelu pozwanego (wina bezimienna). Wystarczy wskazanie, choćby na podstawie domniemania faktycznego, że miało miejsce zawinione naruszenie zasad i standardów postępowania z pacjentem przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, aby uznać, że zakład opieki zdrowotnej ponosi odpowiedzialność za szkody doznane przez pacjenta” (m.in. wyrok Sądu Apelacyjnego w Łodzi z dnia 18 marca 2013 r., I ACa 852/12, LEX nr 1313338).

Sąd Apelacyjny biorąc pod uwagę, że uszczerbek na zdrowiu powoda wynosi 100% i że jego stan zdrowia nie ulegnie istotnej poprawie, przyznał mu zadośćuczynienie w kwocie 450.000 zł, rentę z tytułu zwiększonych potrzeb w kwocie 1.500 zł miesięcznie oraz ustalił odpowiedzialność strony pozwanej za ewentualne dalsze ujemne następstwa mogące się ujawnić w stanie zdrowia powoda w przyszłości. Ustalając wysokość zadośćuczynienia według kryteriów przyjętych w orzecznictwie Sąd Apelacyjny podkreślił ogromny zakres stwierdzonej u powoda szkody, związanej z nieodwracalną utratą podstawowych funkcji życiowych i społecznych. Powód jest osobą całkowicie niesamodzielną, do końca życia zdaną na opiekę ze strony osób trzecich, z rokowaniami nie dającymi szans na poprawę stanu zdrowia; nie może poruszać się samodzielnie i utrzymywać kontaktów z otoczeniem, a jego funkcjonowanie ma charakter wyłącznie wegetatywny.

2. Przypadki szkód wyrządzonych pacjentom na skutek błędów diagnostycznych, wynikłych z niedokonania odpowiednich badań, będących konsekwencją braku aparatów i urządzeń, które szpital powinien

¹ Por. M. Nesterowicz, *Odpowiedzialność cywilna zakładu opieki zdrowotnej za lekarza jako podwładnego*, PiP nr 9/2008.

posiadać, braku staranności i niedbalstwa nie są niestety rzadkie, co widać w procesach².

Jeżeli nawet, jak w glosowanej sprawie, lekarze działali prawidłowo od chwili, gdy dokonali zabiegu operacyjnego, to błąd diagnostyczny wpływał na ich postępowanie. Błąd diagnostyczny wywiera szczególnie poważne skutki w procesie leczenia³. Jednocześnie błąd ten, będący zawinionym, pozbawił małoletniego pacjenta szansy wyleczenia albo przynajmniej poprawienia stanu zdrowia.

Dla przykładu, w sprawie zakończonej wyrokiem SA w Lublinie z 8 stycznia 2013 r. (I ACa 624/12)⁴ szpital przyjmujący poród pacjentki, u której stwierdzono ciążę bliźniaczą, nie miał respiratorów, które powinny być zastosowane przy niewydolności oddechowej bliźniąt i ich nie poszukiwał ani nie odesłał pacjentki do innego szpitala, choć poród nie był nagły; wiadano przez dwa dni, że poród nastąpi przez cesarskie cięcie przed terminem. Na skutek tego dziecko, któremu dostarczono respirator ze znacznym opóźnieniem, stało się ciężko upośledzone. W innej sprawie (wyrok SA w Łodzi z 15 lipca 2014 r., I ACa 25/14, LEX nr 1498947) szpital nie miał nowoczesnego aparatu USG, a dziecko podczas porodu doznało dystocji barkowej z powodu błędnego badania biometrycznego płodu. Sąd orzekł, że: „Okoliczność, że pozwany szpital nie dysponował nowoczesnym sprzętem zapewniającym większą wiarygodność wyników, a tym samym częstsze bezpieczeństwo stawianych diagnoz nie może stanowić okoliczności wyłączającej odpowiedzialność tej placówki, gdyż matka powoda zgłaszając się do porodu nie była świadoma faktu, że szpital ten nie zapewnia pełnej i wiarygodnej diagnostyki położniczej”.

3. Sąd Apelacyjny odwołał się tu do domniemania faktycznego winy szpitala. Można zauważyć, że w ostatnich latach sądy coraz częściej korzystają z dowodu *prima facie*, domniemań faktycznych winy

2 Por. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, Warszawa 2014, s. 81 i n., 372 i n.

3 Por. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2016, s. 239 i n.; K. Bączyk-Rozwadowska, *Błąd lekarski w świetle doktryny i orzecznictwa sądowego*, *Prawo i Medycyna* nr 3/2008.

4 Przegląd Sądowy 2016, nr 3, z glosą M. Nesterowicza.

i związku przyczynowego na podstawie art. 231 k.p.c.⁵, zwłaszcza przy zakażeniach szpitalnych⁶. Powoduje to przerzucenie ciężaru dowodu (przeciwdowodu) na szpital⁷. Inaczej mówiąc jest to ciężar dowodu „podzielony”. Szczególne znaczenie mają domniemania przy zaniechaniu. W glosowanej sprawie można przyjąć domniemanie, że gdyby lekarze niezwłocznie po przyjęciu pacjenta do szpitala dokonali badania tomografem komputerowym, to wcześniej wykryliby krwiaka (czego nie mogło wykazać badanie RTG) i natychmiast przeprowadziliby operację, a w konsekwencji nie doszłoby u pacjenta do tak poważnego uszkodzenia struktur ośrodkowego układu nerwowego, co nastąpiło na skutek opóźnienia. Skoro wykonane u powoda zdjęcie RTG wskazywało na co najmniej podejrzenie złamania podstawy czaszki, to lekarz prowadzący musiał zdawać sobie sprawę ze stanu powoda i istniejących zagrożeń. Istniały więc wskazania do przeprowadzenia w trybie pilnym badania TK i konsultacji neurologicznej.

5 Zob. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, s. 450 i n.; B. Janiszewska, *Dowodzenie w procesach lekarskich (domniemanie faktyczne i reguły wnioskowania prima facie)*, *Prawo i Medycyna* 2004, nr 2, s. 104 i n.; M. Sośniak, *Zagadnienie związku przyczynowego a dowód prima facie w procesach lekarskich (w:) Rozprawy prawnicze. Księga pamiątkowa dla uczczenia pracy naukowej ku czci Kamila Stefki*, Warszawa-Wrocław 1967.

6 Z ostatnich orzeczeń – zob. wyrok SA w Białymstoku z 29 września 2014 r., I ACa 233/14, LEX nr 1526918; wyrok SA w Warszawie z 23 czerwca 2015 r., VI ACa 1167/14, LEX nr 1808791.

7 Por. E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego*, Toruń 2013, s. 84 i n.; I. Adrych-Brzezińska, *Ciężar dowodu w prawie i procesie cywilnym*, Warszawa 2015, s. 181 i n.

**Wyrok Sądu Apelacyjnego w Białymstoku
z dnia 15 kwietnia 2015 r. I ACa 816/14
Lex nr 1711377**

1. W tzw. procesach lekarskich nie jest konieczne wykazanie związku przyczynowego o charakterze bezpośrednim i stanowczym, lecz wystarczy ustalenie odpowiedniego stopnia prawdopodobieństwa wystąpienia następstw typowych. Jednak nawet tak rozumiany związek określony w art. 361 § 1 k.c. musi zachodzić pomiędzy ewidentnie nieprofesjonalnym i niestarannym, a więc zawinionym zachowaniem strony pozwanej, a szkodą na zdrowiu powstałą u pacjenta. Nie jest zatem wystarczające istnienie jakiegokolwiek prawdopodobieństwa, że w płaszczyźnie przyczynowości jedno zdarzenie jest następstwem innego, ale wymagane jest istnienie odpowiednio wysokiego stopnia prawdopodobieństwa.

2. Ochrona prawna na podstawie art. 19a ust. 1 u.z.o.z. (obecnie art. 4 ust. 1 ustawy z 2008 r. o prawach pacjenta) obejmuje, poza naruszeniem dóbr osobistych objętych powyższym wyliczeniem, także naruszenie prawa do właściwego standardu opieki medycznej mogące wywoływać u pacjenta ujemne doznania psychiczne, dyskomfort, utratę zaufania do leczących, nawet jeśli nie spowodowało szkód medycznych. Do przyznania zadośćuczynienia za naruszenie praw pacjenta nie jest konieczne spełnienie przesłanki szkody na osobie, może być

ono przyznane za sam fakt naruszenia i nie jest zależne od jednoczesnego wystąpienia takiej szkody.

G L O S A

Wyrok Sądu Apelacyjnego w Białymstoku budzi zainteresowanie z uwagi na istniejący w nim problem związku przyczynowego i szkody w „procesach medycznych”.

Stan faktyczny sprawy przedstawiał się następująco. Powódka przez okres około półtora roku, począwszy od 24 listopada 2009 r., dziewięciokrotnie zgłaszała się do pozwanej przychodni (spółki partnerskiej lekarzy) wskazując objawy choroby przewodu pokarmowego. Lekarz w przychodni zlecił badania USG jamy brzusznej oraz kału. Drugie z tych badań wykazało obecność krwi utajonej, co nie zostało jednak odnotowane w dokumentacji medycznej. Lekarze kontynuowali wobec powódki wyłącznie leczenie objawowe i to pomimo, że w ramach kolejnych wizyt zgłaszała nasilanie się objawów i pogarszanie samopoczucia (trudności z wypróżnieniem, brak apetytu, schudnięcie w ciągu roku ponad 10 kg). Pacjentce sugerowano także wizytę u psychiatry, na którą się udała. Po półtora roku powódka prywatnie wykonała komplet badań krwi i badanie USG, z którymi zgłosiła się do przychodni i gdzie podczas wizyty wymusiła na lekarzu skierowanie do Poradni Chirurgicznej Szpitala, ponieważ lekarz kwestionował potrzebę wydania takiego skierowania. Badanie w Poradni Chirurgicznej i kolonoskopia wykazały istnienie zaawansowanego guza odbytnicy. Wobec pacjentki podjęto radykalne leczenie (przetaczanie osocza i krwi, radioterapię, zabieg operacyjny usunięcia guza odbytnicy oraz usunięcie macicy wraz z przydatkami i pochwą). Dalej pacjentka przebywała pod opieką Centrum Onkologii, gdzie była poddawana chemioterapii i radioterapii. W trakcie leczenia stwierdzono także zmiany przerzutowe w wątrobie i obu płucach (wobec czego podjęto stosowne leczenie), a po pół roku wykryto guza w prawej okolicy czołowej, co skutkowało podjęciem wobec pacjentki radioterapii paliatywnej. Na

skutek choroby powódka stała się osobą smutną i zależną od innych. Z czasem zaczęła coraz bardziej izolować się od ludzi. Po wniesieniu powództwa przeciwko przychodni i lekarzom od lipca 2013 r. powódka korzystała z pomocy hospicjum domowego, a następnie zmarła. W jej miejsce w procesie wstąpiła córka (art. 445 § 3 k.c.).

Rozpatrujący sprawę Sąd Okręgowy stwierdził, iż zaszły wszystkie przesłanki odpowiedzialności odszkodowawczej pozwanej spółki i lekarzy na podstawie art. 415 k.c. Jako szkodę SO wskazał zbyt późne rozpoznanie nowotworu powstałe na skutek niewłaściwego leczenia i opieszalej diagnostyki. Zdaniem Sądu, wdrożenie prawidłowej diagnostyki pozwoliłoby na rozpoznanie choroby nowotworowej ponad rok wcześniej. Na podstawie art. 444§1 w zw. z art. 445§1 k.c. SO przyznał powódce od pozwanych 100.000 zł zadośćuczynienia za krzywdę wskazując, że kwota ta nie odnosi się do krzywdy związanej z samym nowotworem, ponieważ choroba nie była wynikiem działań lekarzy, lecz do krzywdy związanej z brakiem rozpoznania we właściwym czasie choroby, pomimo iż istniał ku temu obowiązek i możliwości (skierowanie do szpitala) po stronie pozwanych. Jak stwierdzono, świadomość, że przez około 1,5 roku powódka leczona była jedynie objawowo, podczas gdy od dawna jej organizm wyniszczała zaawansowana choroba nowotworowa, była niewątpliwie strasznym przeżyciem i ogromnym obciążeniem psychicznym powodującym krzywdę.

Sąd Apelacyjny w Białymstoku zmienił zaskarżony wyrok SO stwierdzając, iż z prawidłowo ustalonego stanu faktycznego Sąd ten wyprowadził nietrafne wnioski w odniesieniu do ziszczenia się przesłanek odpowiedzialności z tytułu szkody na osobie, bowiem w przedstawionym stanie faktycznym brak jest związku przyczynowego pomiędzy zaniechaniami w toku leczenia w pozwanej spółce a wystąpieniem szkody w postaci pogorszenia stanu zdrowia i następnie śmiercią pacjentki. W oparciu o opinię biegłego SA uznał, iż powyższego powiązania nie wykazano z dostateczną dozą prawdopodobieństwa. Zdaniem SA przyznanie zadośćuczynienia jest jednak celowe, ale na innej podstawie prawnej, niż art. 445 §1 k.c. Sąd orzekł, iż przedstawiony stan faktyczny wskazuje na naruszenie przez lekarzy pozwanej spółki art. 4

ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (u.p.p.). Artykuł ten pozwala na zasądzenie zadośćuczynienia na podstawie art. 448 k.c. w razie zawinionego naruszenia praw pacjenta¹. W rozpatrywanej sprawie SA dopatrzył się naruszenia w stosunku do powódki następujących praw: prawa do świadczeń zdrowotnych odpowiadających aktualnej wiedzy medycznej (art. 6 ust. 1 u.p.p.), prawa do świadczeń zdrowotnych udzielanych z należytą starannością przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych w warunkach odpowiadających określonym w odrębnych przepisach wymaganiom fachowym i sanitarnym (art. 8 u.p.p.) oraz prawa do godności (art. 20 u.p.p.). Stwierdzając, że krzywda z tytułu naruszenia tych praw nie może być zrównana z krzywdą podlegającą reżimowi z art. 444 §1 w zw. z art. 445 §1 k.c., ponieważ nie odnosi się ona do pogorszenia stanu zdrowia w stopniu prowadzącym do zwiększenia uciążliwości leczenia (a tym bardziej do śmierci), lecz do odczuwalnych w sferze psychiki konsekwencji naruszenia innych niż życie i zdrowie dóbr osobistych oraz innych uprawnień osoby zmarłej chronionych przepisami ustawy o ochronie praw pacjenta, Sąd Apelacyjny obniżył zadośćuczynienie do kwoty 50.000 zł.

Kwestią, na którą chciałabym zwrócić uwagę, jest zagadnienie utraty szansy wyleczenia lub przeżycia. Sąd Apelacyjny w uzasadnieniu wskazał, że: „prawdopodobieństwo całkowitego wyleczenia w takim jak u powódki stadium zaawansowania choroby nowotworowej [biegły] określił na 15%, przy czym nie był w stanie ocenić, czy wykrycie choroby nowotworowej w najwcześniejszym możliwym w toku prawidłowej diagnostyki momencie podczas leczenia u pozwanej, dawałoby lepsze rokowania zarówno co do przeżywalności, jak też wydłużenia i poprawy komfortu życia zmarłej”. Nasuwają się tutaj trzy uwagi.

¹ Jest to kontynuacja ustalonego już orzecznictwa, że zadośćuczynienie pieniężne za naruszenie praw pacjenta może być przyznane za samo ich naruszenie i nie jest zależne od jednoczesnego wystąpienia szkody na osobie – orz. SN z 27 kwietnia 2012 r., V CSK 142/11, OSP nr 6/2013, poz. 61, z glosą M. Nesterowicza oraz że roszczenie o zadośćuczynienie z art. 445 §1 k.c. oraz roszczenie z art. 19 ustawy o z.o.z. (obecnie art. 4 ust. 1 u.p.p.), będące następstwem zawinionego naruszenia praw pacjenta mają odrębny charakter, określając zasady odpowiedzialności sprawców za odrębne czyny bezprawne - orz. SN z 29 maja 2007 r., V CSK 76/07, OSNC nr 7-8 /2008, poz. 91; zob. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, wyd. 2, Warszawa 2014, s. 24.

1. Po pierwsze, przytoczony cytat odnosi się do tego fragmentu uzasadnienia SA, w którym Sąd referuje stanowisko wyrażone przez jedyne biegłego powołanego w sprawie, którego opinia została uznana za logiczną i fachową. Tymczasem trudno nie zauważyć, że na kluczowe pytanie odnoszące się do związku przyczynowego (testu *conditio sine qua non*), które zostało zadane temu biegłemu, tj. czy postawienie właściwej diagnozy w najwcześniejszym możliwym momencie mogło spowodować, że pacjentka zostałaby wyleczona lub przynajmniej jej życie zostało wydłużone lub komfort jej życia byłby lepszy, biegły udzielił sprzecznych odpowiedzi. W przeciwieństwie bowiem do przytoczonego wyżej fragmentu uzasadnienia pozostaje ten, w którym Sąd powołuje się na fragment opinii biegłego, w którym „biegły jednak stanowczo i konsekwentnie wykluczył, aby stwierdzone zaniedbania spowodowały pogorszenie rokowania powódki co do wyleczenia. (...) Wykluczył także (...), aby nawet przy prawidłowym, możliwie najwcześniejszym rozpoznaniu w toku leczenia u pozwanej, istniała możliwość uniknięcia stomii. (...) nawet, gdyby rozpoznanie choroby nowotworowej nastąpiło już w 2009 r., to jej przebieg byłby bardzo podobny, zbieżne byłyby też zastosowane metody leczenia, zmarła doznawałaby cierpienia związanych z samą chorobą i podejmowanym leczeniem o takim samym stopniu intensywności”. Szkoda, że Sąd nie odniósł się w uzasadnieniu do tych sprzeczności w przytoczanej przez siebie opinii – co warto podkreślić – jedyne biegłego, która została przyjęta przez Sąd i na której podstawie zapadł wyrok. Z pewnością ułatwiłoby to zrozumienie stanowiska zajętego przez SA w odniesieniu do standardu dowodu związku przyczynowego w „procesach medycznych”, tj. spełnienia lub braku spełnienia wymogu dostatecznej dozy prawdopodobieństwa.

2. Druga uwaga odnosi się do interpretacji cytowanego fragmentu uzasadnienia. Stwierdzenie biegłego, że istniało 15% prawdopodobieństwo całkowitego wyleczenia w takim jak u powódki stadium zaawansowania choroby nowotworowej, stanowi przykład sytuacji, którą określa się jako utratę szansy wyleczenia.

W orzecznictwie i doktrynie niektórych krajów UE i USA utrata szansy wyleczenia lub przeżycia stanowi najważniejszą kategorię przypadków kompensacji utraty szansy, która coraz częściej pojawia się w „sprawach medycznych”². Szeroko taka możliwość została dopuszczona w prawie francuskim³ i amerykańskim⁴, natomiast wyklucza się ją w prawie angielskim⁵ i niemieckim⁶. W ramach utraty szansy wyleczenia lub przeżycia można wyróżnić kilka stypizowanych sytuacji, a jedną z nich (wręcz „klasyczną”) jest ta, w której postawienie przez lekarza niewłaściwej diagnozy opóźnia podjęcie właściwego leczenia. Istotą omawianego problemu jest, że zachowanie lekarza nie powoduje szkody finalnej (np. choroby lub śmierci pacjenta), ponieważ ta wywołana jest przez okoliczność, za którą lekarz odpowiedzialności nie ponosi (np. śmierć wywołana jest chorobą). Zachowanie lekarza nie stanowi także współprzyczyny szkody finalnej⁷. Istota problemu sprowadza się do tego, że przez niewłaściwe zachowanie lekarza pacjent traci określoną procentowo szansę na uniknięcie owej szkody finalnej. W takiej sytuacji utrata szansy rozważana jest jako odrębna szkoda od szkody finalnej. W głosowanej sprawie chodziłoby zatem o utratę 15% szansy na wyleczenie i uniknięcie śmierci przez powódkę.

Stanowisko polskiego orzecznictwa i doktryny nie pozwala na wysnucie jednoznacznych wniosków co do możliwości kompensacji utraty szansy na wyleczenie lub przeżycie. Nie odnosząc się w tym miejscu do znanych w doktrynie wątpliwości i sporów dotyczących pojęcia szkody, można w tym miejscu przyjąć, że szkodą jest każdy uszczerbek w dobrach lub interesach prawnie chronionych, których

2 Zob. E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa w razie niepewności związku przyczynowego. Studium prawnoporównawcze*, Toruń 2013, s. 256.

3 Szerzej zob. M. Nesterowicz, *Utrata szansy wyleczenia lub przeżycia w prawie francuskim*, Państwo i Prawo nr 3/2010, s. 32 i n.; E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa...*, s. 257 i n.

4 Szerzej zob. E. Bagińska, *Utrata szansy wyleczenia lub przeżycia w prawie amerykańskim*, PiM nr 3-4/2012, s. 52 i n.

5 Szerzej zob. E. Kabza, *Utrata szansy wyleczenia w prawie angielskim*, PiM nr 1/2010, s. 75 i n.

6 Zob. R. Zimmermann, J. Kleinschmidt, *Germany* [w:] B. Winiger, H. Koziol, B.A. Koch, R. Zimmermann (eds.) *Digest of European Tort Law, Vol.1: Essential Cases on Natural Causation*, Springer Wien 2007, s. 548.

7 Por. wyr. 17 czerwca 2009 r., IV CSK 37/09, OSP nr 9/2010, poz. 93 z glosą M. Nesterowicza, w którym SN *de facto* wykorzystał koncepcję utraty szansy do rozwiązania problemu wielości przyczyn.

poszkodowany doznał wbrew swojej woli⁸. Czy zatem „szansa” jest takim „dobrem lub interesem”, który podlega prawnej ochronie? W odniesieniu do szkody na mieniu większość polskiej doktryny odpowiada na to pytanie negatywnie, zrównując ową „szansę” ze szkodą ewentualną, która w prawie polskim nie podlega kompensacji. Jednak przy szkodzie na osobie, gdzie mamy do czynienia z utratą szansy wyleczenia lub przeżycia przyjmuje się, że taki uszczerbek może podlegać kompensacji⁹, na co wyraźnie wskazał SN w wyroku z 17 czerwca 2009 r.¹⁰. W jego uzasadnieniu czytamy, że „szkoda spowodowana zaniechaniem odpowiednich czynności lub zaniechaniem podjęcia ich we właściwym czasie może polegać na utracie lub zmniejszeniu szans wyleczenia, a także na zmniejszeniu szans na poprawę zdrowia”.

Moim zdaniem *de lege lata* kompensacja utraty szansy wyleczenia lub przeżycia (w omawianym tu, „klasycznym” przypadku) może podlegać kompensacji w ramach szkody niemajątkowej. Mamy tu bowiem do czynienia z krzywdą polegającą na świadomości pozbawienia szansy na wyleczenie lub przeżycie. Dla osoby chorej na ciężką chorobę, jaką z pewnością jest choroba nowotworowa, nawet niewielka szansa wyleczenia stanowi niezwykle cenną wartość. Istnieje bowiem diametralna różnica między sytuacją, w której lekarz poinformuje pacjenta, że nie ma on żadnych szans na poprawę swojego stanu zdrowia a sytuacją, gdy stwierdzi, że istnieje szansa, chociaż jest ona niewielka. Świadomość *post factum* utraty szansy na wyleczenie z pewnością przekłada się na cierpienia psychiczne pacjenta.

Jak wiadomo w polskim systemie prawnym krzywda kompensowana jest poprzez zasądzenie zadośćuczynienia m.in. wówczas, gdy następuje wyrządzenie szkody na osobie, naruszenie dobra osobistego lub prawa pacjenta. Jeśliby przyjąć, że utrata szansy na wyleczenie lub przeżycie jest kompensowana w ramach szkody na osobie, wówczas poszkodowany będzie mógł dochodzić roszczeń przewidzianych w art. 444 k.c. i 445 k.c. Skoro szkodą na osobie jest uszkodzenie ciała lub

8 Zob. Z. Radwański, A. Olejniczak, *Zobowiązania – część ogólna*, 9 wyd. Warszawa 2010, s. 90.

9 Zob. M. Nesterowicz, *Utrata szansy...*, s. 40-42; E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa...*, s. 239.

10 Zob. przyp.7.

wywołanie rozstroju zdrowia, a przez rozstrój zdrowia rozumie się zarówno cierpienia fizyczne, jak i psychiczne¹¹, które mogą mieć charakter trwały lub przemijający¹², to kompensacja utraty szansy w ramach tak rozumianej szkody będzie możliwa. Związek przyczynowy będzie musiał być wówczas ustalony pomiędzy błędną diagnozą, która opóźniła właściwe leczenie a (trwałym lub przemijającym) rozstrojem zdrowia psychicznego. Należy jednak zauważyć, że utrata szansy schodzi tu niejako na dalszy plan. Innymi słowy, nawet jeśli w rzeczywistości wykazane zostanie (na podstawie opinii biegłego), że wskutek opóźnionej diagnozy pacjent nie utracił żadnej szansy na wyleczenie, to i tak świadomość takiego opóźnienia może przełożyć się na cierpienia psychiczne pacjenta związane z tym, że przez określony czas nie był (choć powinien być) leczony w sposób właściwy. W rzeczywistości jednak niejednokrotnie istnienie utraty takiej szansy jest przyjmowane przez pacjenta w sposób subiektywny i intuicyjny, tzn. że błędna diagnoza musiała spowodować utratę przez niego jakiejś szansy na wyleczenie, co z kolei wpływa na rozmiar jego cierpień psychicznych. Sąd Apelacyjny w głosowanym wyroku do kwestii rozstroju zdrowia psychicznego odniósł się jedynie skrótowo, stwierdzając, że nie wykazano z pomocą biegłego okoliczności, iż zmarła doznała uszczerbku na zdrowiu psychicznym.

Z kolei wyrażany niekiedy w doktrynie pogląd, jakoby utrata szansy wyleczenia lub przeżycia sama w sobie stanowiła dobro osobiste, jest dyskusyjny¹³. Nie mówimy tutaj o zdrowiu lub życiu, lecz o „szansie” na wyleczenie lub przeżycie. Pomimo, że dla osoby chorej nawet niewielka szansa na wyleczenie stanowi niezwykle cenną wartość, to jednak czy można zakwalifikować ową „szansę” do rangi dóbr osobistych (*ergo* praw podmiotowych)? Stanowiłoby to zbytne rozszerzenie zakresu tego pojęcia.

11 Zob. wyr. SN z 4 lipca 1969 r., I PR 178/69, OSNC nr 4/1970, poz. 71.

12 Zob. wyr. SN z 20 marca 2002 r., V CKN 909/00, Lex nr 56027.

13 Zob. P. Grzebyk, *Rekompensata utraty szansy* [w:] J. Jastrzębski, *Odpowiedzialność odszkodowawcza*, Warszawa 2007, s. 44 i n.

Nie mam natomiast wątpliwości, że zawinione zachowanie lekarza prowadzące do utraty przez pacjenta szansy na wyleczenie lub przeżycie stanowi naruszenie jego praw przewidzianych w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, na co trafnie wskazał Sąd Apelacyjny, choć nie wiązał tego z utratą szansy wyleczenia lub przeżycia. W odniesieniu do skutku w postaci krzywdy SA stwierdził, że „świadomość, że przez ponad rok leczenia i skrupulatnego stosowania się do zaleceń, nie zdiagnozowano u niej choroby, w subiektywnym odczuciu powódki mogła uzasadniać przekonanie, że działania lekarzy doprowadziły do pogorszenia jej stanu zdrowia, a wcześniejsza diagnoza dawałaby lepsze rokowania. Jej poczucie krzywdy było więc uzasadnione i w pełni usprawiedliwione”. Powyższą argumentację w całości podzielam.

3. Na koniec należy poczynić jeszcze jedną istotną uwagę. Mianowicie, jeśli dany porządek prawny uznaje kompensację utraty szansy na wyleczenie lub przeżycie za odrębną kategorię szkody, to do obciążenia odpowiedzialnością odszkodowawczą określonego podmiotu konieczne jest spełnienie wszystkich przesłanek odpowiedzialności, w tym związku przyczynowego¹⁴. W odniesieniu do utraty szansy oznacza to, że statystyczna (hipotetyczna) szansa powinna mieć przełożenie na dany (konkretnie rozpatrywany) przypadek, a więc szansa powinna być realna. Jeśli natomiast na podstawie okoliczności faktycznych, w tym w szczególności biorąc pod uwagę późniejszy proces leczenia i wnioski wynikające z jego zastosowania okaże się, że pogorszenie stanu zdrowia było nieuniknione, wówczas należy stwierdzić, że pacjent nie stracił żadnej szansy.

Jeśli możliwość przyznania zadośćuczynienia za krzywdę związaną z utratą szansy wyleczenia lub przeżycia (w omawianej tu, „klasycznej” postaci) zostanie oparta na podstawie art. 444 §1 w zw. z art. 445 §1 k.c. lub na podstawie ustawy o prawach pacjenta, wówczas wymóg wykazania powiązania przyczynowego między

¹⁴ Zob. E. Bagińska, *Odpowiedzialność deliktowa...*, s. 285; M. Nesterowicz, *Utrata szansy...*, s. 38 (orz. C.Cass z 6 listopada 2001 r.).

zdarzeniem a utratą szansy zostaje *de facto* wyeliminowany. Na gruncie art. 444 §1 w zw. z art. 445 §1 k.c. utrata szansy jest bowiem jednym z elementów, które z pewnością wpływają na rozmiar cierpień psychicznych pacjenta, lecz jej istnienie niejednokrotnie przyjmowane jest przez niego intuicyjnie. Utrata szansy wcale nie musi wystąpić w rzeczywistości (brak powiązania *conditio sine qua non*), aby pacjent doznał kompensowalnej szkody na osobie w postaci rozstroju zdrowia psychicznego. Również art. 4 ust. 1 u.p.p. przyznaje możliwość dochodzenia zadośćuczynienia niezależnie od tego, czy skutek naruszenia praw pacjenta nastąpiła utrata szansy na wyleczenie lub przeżycie. Wystarczy wykazanie, że naruszenie tych praw spowodowało krzywdę u pacjenta, zaś sama utrata szansy schodzi na plan dalszy i nie jest badana.

W glosowanej sprawie kwestia istnienia utraty szansy była poruszana w opinii biegłego, lecz dotknięta jest nieścisłością ustaleń, o której pisałam wyżej. Z jednej bowiem strony biegły stwierdził, że gdyby choroba została prawidłowo rozpoznana przez lekarzy w przychodni podczas pierwszych wizyt pacjentki, to i tak metody leczenia zastosowane wobec niej byłyby zbieżne i nie uniknęłyby ona stomii. Z drugiej strony natomiast powiedział, że nie jest w stanie wskazać, czy wcześniejsza, prawidłowa diagnoza dałaby lepsze rokowania zarówno co do przeżywalności, jak też wydłużenia i poprawy komfortu życia zmarłej. Drugi z przytoczonych fragmentów występuje jako kontynuacja wypowiedzi dotyczącej omawianej tu, procentowej szansy u powódki na wyleczenie, a więc można domniemywać, iż chodziło w nim nie tyle o podważanie spójności z wcześniejszymi ustaleniami, co właśnie o stwierdzenie braku możliwości ustalenia powiązania przyczynowego między zaniechaniem lekarza a utratą szansy na wyleczenie. Jednocześnie ów fragment pokazuje, że w przypadku niektórych chorób, takich jak choroba nowotworowa, ustalenie istnienia realnej szansy u pacjenta może być niezwykle trudne, o ile w ogóle możliwe. W dalszym bowiem fragmencie uzasadnienia czytamy, że biegły nie był w stanie udzielić odpowiedzi na postawione pytanie związane z owym

prawdopodobieństwem, gdyż przebieg choroby u każdego pacjenta jest odmienny i wpływa na niego wiele czynników. Jak wskazano jednak wyżej, przy przyjęciu odpowiedzialności lekarza na podstawie art. 444 §1 w zw. z art. 445 §1 k.c. lub ustawy o prawach pacjenta, brak pewności takiego ustalenia nie ma wpływu na możliwość zasądzenia zadośćuczynienia.

Glosa do wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z dnia 18 grudnia 2014 r. w sprawie C-364/13, International Stem Cell Corporation przeciwko Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks

Szerokie wykorzystanie potencjału ludzkich komórek macierzystych to jedna z najsilniejszych tendencji współczesnej medycyny. Z uwagi na zdolność różnicowania i autoregeneracji komórki te szybko znalazły zastosowanie w inżynierii tkankowej – ich właściwości pozwalają na wypracowanie skutecznej strategii terapeutycznej w szeregu schorzeń o różnym charakterze. Mimo obiecujących wyników terapii eksperymentalnych¹, a także europejskich i krajowych regulacji kwestii wykorzystywania komórek macierzystych², zagadnienia związane z badaniami nad nimi oraz patentowaniem opartych na nich wynalazków – szczególnie jeśli chodzi o komórki embrionalne – budzą kontrowersje zarówno wśród profesjonalistów, jak i w dyskursie medialnym. W tej sytuacji pozyskiwanie komórek macierzystych

1 Tak: J. P. Glotzbach; , S. H. Ko; , G. C. Gurtner, M. T. Longaker, *Regenerative Medicine* [w:] *Sabiston Textbook of Surgery: The Biological Basis of Modern Surgical Practice*, Red. C. M. Townsend MD, R. D. Beauchamp MD, B. M. Evers MD, K. L. Mattox MD, Filadelfia 2012, s. 178.

2 Zob. Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych.

z niezapłodnionych ludzkich komórek jajowych, których podział i dalszy rozwój został pobudzony w procesie partenogenezy, wydaje się alternatywą pozwalającą na zachowanie ich szczególnych właściwości przy jednoczesnym odsunięciu dylematu etycznego, jaki nieodmiennie towarzyszy wykorzystywaniu komórek embrionalnych.

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej dwukrotnie dotąd analizował problem definicji embrionu ludzkiego na gruncie dyrektywy 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych. Pytania prejudycjalne dotyczyły art. 6 dyrektywy, który pozbawia wynalazki zdolności patentowej *w przypadku gdy ich handlowe wykorzystanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami*. Trybunał miał za zadanie określić zakres wyłączenia ze zdolności patentowej przewidziany przez art. 6 ust. 2 lit. c) w brzmieniu: *na podstawie ust. 1 uważa się za niemające zdolności patentowej w szczególności (...) wykorzystywanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych*. Procedura prejudycjalna została wykorzystana przez sądy krajowe ze względu na postulat jednolitego stosowania prawa Unii wynikający z utrwalonego orzecznictwa Trybunału³, jak również harmonizacyjny charakter dyrektywy⁴. W świetle wyroku z dnia 18 stycznia 1984 r. w sprawie 327/82 Ekro w przypadku braku wyraźnego odesłania do prawa państw członkowskich dla określenia znaczenia i zakresu terminu prawa Unii, co do zasady należy nadać temu terminowi autonomiczną i jednolitą wykładnię w całej Unii.⁵ Sama dyrektywa nie zawiera definicji legalnej embrionu ludzkiego, brak w niej także odesłania do systemów prawa krajowego – stąd też właściwym było zwrócenie się do Trybunału, w którego kompetencji leży wykładnia

3 Wyrok z dnia 18 stycznia 1984 r. w sprawie 327/82 Ekro, wyrok z dnia 19 września 2000 r. w sprawie C-287/98 Linster, pkt 43; wyrok z dnia 16 lipca 2009 r. w sprawie C-5/08 Infopaq International, pkt 27; wyrok z dnia 21 października 2010 r. w sprawie C-467/08 Padawan, pkt 32.

4 Z motywu 3. dyrektywy: *skuteczna i zharmonizowana ochrona we wszystkich państwach członkowskich jest istotna do celu utrzymania i wspierania inwestycji w dziedzinie biotechnologii*.

5 Pkt 11. *The need for a uniform application of Community law and the principle of equality require that the terms of a provision of Community law which makes no express reference to the law of the Member States for the purpose of determining its meaning and scope must normally be given an independent and uniform interpretation throughout the Community*.

prawa unijnego. W sprawie C-364/13 pytanie prejudycjalne zadał High Court of Justice of England and Wales na gruncie sporu między International Stem Cell Corporation (dalej: ISCO) a Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks. Sprawa dotyczyła dwóch wniosków o rejestrację patentów krajowych złożonych przez ISCO do United Kingdom Intellectual Property Office; sąd stanowił tu instancję odwoławczą od decyzji odmawiającej rejestracji. Pierwszy z wniosków zakładał opatentowanie metod otrzymywania linii pluripotentnych ludzkich komórek macierzystych z aktywowanych partenogenetycznie oocytów i linii komórek macierzystych uzyskiwanych zgodnie ze wskazanymi metodami; drugi – metod uzyskiwania sztucznej rogówki lub tworzących ją tkanek z wykorzystaniem izolacji pluripotentnych komórek macierzystych z partenogenetycznie aktywowanych oocytów. Hearing Officer⁶ uzasadnił swoją decyzję powołując się na wyrok TSUE w sprawie C-34/10 Brüstle⁷ i twierdząc, że niezapłodnione ludzkie komórki jajowe pobudzone do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy mogą zapoczątkować proces rozwoju jednostki ludzkiej tak jak embrion powstały w wyniku zapłodnienia komórki jajowej. Konsekwencją wskazanego rozumowania było uznanie, iż tego rodzaju wynalazki są przykładem *wykorzystywania embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych* w rozumieniu dyrektywy 98/44/WE, a co za tym idzie – nie mają zdolności patentowej. ISCO odwołało się od decyzji Hearing Officer również przywołując wyrok w sprawie Brüstle – ze wskazaniem jednak na cel, który chciał osiągnąć Trybunał – wyłączenie zdolności patentowej tylko w stosunku do organizmów mogących zapoczątkować proces rozwoju prowadzący do powstania jednostki ludzkiej. Zdaniem ISCO organizmy będące przedmiotem wniosków nie są w stanie zapoczątkować takiego procesu. Sprawa trafiła do High Court of Justice of England and Wales, który z kolei postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z następującym

6 Pracownik United Kingdom Intellectual Property Office.

7 Wyrok TSUE z dnia 18 października 2011 r. w sprawie C-34/10, *Oliver Brüstle* przeciwko Greenpeace eV.

pytaniem prejudycjalnym: *Czy niezapłodnione ludzkie komórki jajowe, których podział i dalszy rozwój został pobudzony w drodze partenogenezy i które w przeciwieństwie do zapłodnionych komórek jajowych zawierają jedynie komórki pluripotenne⁸ i są niezdolne do rozwinięcia się w jednostki ludzkie [tzw. partenoty⁹], mieszczą się w pojęciu embriionów ludzkich zawartym w art. 6 ust. 2 lit. c) dyrektywy 98/44?*

Odpowiedź na tak postawione pytanie wymaga w pierwszej kolejności zdefiniowania pojęcia embrionu ludzkiego na gruncie prawa Unii Europejskiej, a następnie określenia relacji embrionu ludzkiego do partenoty poprzez wyodrębnienie cech różniących albo upodabniających je do siebie – cech relewantnych. Wypracowana definicja legalna będzie użyteczna tylko wówczas, gdy pozostanie spójna zarówno na gruncie systemu prawa, jak i aktualnej wiedzy naukowej, dlatego metodyka rozwiązania opisanego problemu powinna obejmować tak wykładnię językową, celowościową i systemową przepisu prawnego, jak również analizę wysoko specjalistycznych badań z zakresu biologii i medycyny. Warto w tym miejscu zauważyć, że szczególnie w postępowaniach wymuszających wykorzystanie specjalistycznej wiedzy widoczna jest waga informacji przekazywanych Trybunałowi przez sąd odsyłający, strony procesu oraz rzeczników generalnych – ich jakość przekłada się na przywoływane w wyrokach tezy naukowe. Fakt ten odegrał w sprawach *Brüstle* i *ISCO* istotną rolę – w zasadzie determinując wszczęcie postępowania C-364/13, co zostanie bliżej wyjaśnione w dalszej części opracowania.

Zakreślenie odpowiedniej definicji embrionu ludzkiego sprawia trudności z uwagi na konieczność pochylenia się nad dwiema podstawowymi,

8 Komórka jest uznawana za totipotencjalną, jeśli wykazuje zdolność do różnicowania się we wszystkie tkanki pochodzące z zygoty, tzn. zarówno tkanki embrioblastu, jak również trofoblastu. Komórka pluripotencjalna różnicuje się natomiast w tkanki wywodzące się z trzech listków zarodkowych embrioblastu (źródło: L. Fuławka, P. Donizy, A. Hałoń, *Czynniki Yamanaki i rdzeniowe czynniki transkrypcyjne – molekularne ogniwa między embriogenezą i karcynogenezą*, *Postępy Hig Med Dośw*, 2014; 68: 715-721).

9 Tłumaczenie francuskiego *parthénotes* zaczerpnięte z polskiej wersji językowej opinii rzecznika generalnego Pedra Cruza Villalona. Rzecznik wyjaśnia w niej, że pojęcie to jest nie tylko powszechnie używane – czego dowodem jest ujęcie go w *Shorter Oxford English Dictionary* – ale jest także przedmiotem definicji ustawowej, zawartej w art. 2 lit. d) szwajcarskiego *Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen* (ustawa federalna o badaniach nad embrionalnymi komórkami macierzystymi, AS 2005, 947, z późniejszymi zmianami).

konkurującymi ze sobą wartościami – godnością człowieka z jednej strony oraz swobodnym rozwojem nauki z drugiej. Główny problem ogniskuje się w pytaniu: czy możliwe jest pogodzenie godności ludzkiej w sensie kantowskim z wolnością rozwoju naukowego?

Wywodząca się z etyki Immanuela Kanta formuła człowieczeństwa imperatywu kategorycznego odczytuje godność jako zakaz instrumentalnego traktowania istot rozumnych: *osoba jest celem samym w sobie, to jest, nie może być nigdy przez kogokolwiek (...) traktowana jedynie jako środek, nie będąc zarazem sama przy tym celem*¹⁰. Europejscy myśliciele wynieśli godność do wartości najwyższej, transcendentalnej, stanowiącej podstawę ontyczną osoby¹¹. Znalazła ona swoje odbicie również w prawie: zarówno na gruncie krajowym – tradycyjnie w pierwszych rozdziałach konstytucji, w bliskim sąsiedztwie wolności i praw człowieka – jak i europejskim, w randze ogólnej zasady prawa¹². Jednak nawet abstrahując od filozoficznego i prawnego dorobku Europy, różnica jakościowa między wartością, jaką stanowi godność ludzka, a wartością swobodnego rozwoju nauki, jest zauważalna intuicyjnie; także z tych względów trudno mówić o kompromisie między nimi¹³. Pytanie postawione przed Trybunałem miało jednakże swoją podstawę w akcie normatywnym regulującym ochronę prawną wynalazków biotechnologicznych na terenie Unii Europejskiej, zaś we wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym Trybunał nie został poproszony o rozważenie kwestii natury medycznej lub etycznej, a więc powinien ograniczyć się do wykładni prawnej właściwych

10 I. Kant, *Krytyka praktycznego rozumu*, tłum. J. Gałęcki, Warszawa 1972, s. 211.

11 Tomasz z Akwinu – M. Piechowiak, *Tomasza z Akwinu egzystencjalna koncepcja osoby i jej godności. Komentarz do Summy teologii, część I, kwestia 29, artykuł 1* [w:] *Szkice o godności człowieka*, red. M. Piechowiak, T. Turowski, Oficyna Wydawnicza Uniwersytetu Zielonogórskiego, Zielona Góra 2012, s. 41. Hugo Grocjusz – H. Grocjusz, *O prawie wojny i pokoju*, tłum. R. Bierzanek, Warszawa 1957, s. 185. Thomas Hobbes – T. Hobbes, *Lewiatan czyli materia, forma i władza państwa kościelnego i świeckiego*, tłum. C. Znamierowski, Warszawa 2009, s. 176.

12 Zasadę tę wyrażono również w Karcie Praw Podstawowych – tak w Preambule (*Unia jest zbudowana na niepodzielnych, powszechnych wartościach godności osoby ludzkiej*), jak i w artykule 1. (*godność człowieka jest nienaruszalna oraz musi być szanowana i chroniona*).

13 Już w tym miejscu warto podkreślić, że w omawianej sprawie C-364/13 konflikt wymienionych wartości występuje tylko pozornie – analiza stanu faktycznego w kontekście dostępnej wiedzy naukowej doprowadza do wniosku, iż partenota na żadnym swoim stadium rozwoju nie jest tożsama z zapłodnioną komórką jajową w analogicznym stadium.

*przepisów dyrektywy*¹⁴. Błędem byłoby zatem zlekceważenie drugiej przywołanej wartości – swobody rozwoju nauki – w sytuacji, kiedy już na etapie założeń dyrektywy 98/44/WE zauważa się, iż *ochrona wynalazków biotechnologicznych z pewnością ma fundamentalne znaczenie dla rozwoju przemysłowego Wspólnoty oraz, że w szczególności w dziedzinie inżynierii genetycznej, badania i rozwój wymagają znacznej ilości inwestycji wysokiego ryzyka i dlatego jedynie odpowiednia ochrona prawna może uczynić je zyskownymi*¹⁵.

Prężny rozwój nauki prowadzi do opracowywania nowych technologii i ma niebagatelny wpływ na konkurencyjność gospodarki państw unijnych na światowym rynku. Wątek biotechnologiczny nie dotyczy tu bowiem realizacji badań naukowych jako takich i związanej z tym skomplikowanej problematyki bioetycznej, lecz możliwości patentowania wyników badań już przeprowadzonych, wykorzystywania wynalazków w celach handlowych i przemysłowych. Łatwym do przewidzenia następstwem rosnącego ograniczenia zdolności patentowej w Europie jest odpływ części naukowców do krajów o większej swobodzie prawnej na tym polu – Stanów Zjednoczonych czy Japonii. Z drugiej strony zbyt wąska lub błędnie opisana regulacja tego ograniczenia sprawi, że zakaz patentowania określonych wynalazków będzie normą iluzoryczną, regularnie obchodzoną, zaś jej cel – zapobieżenie włączeniu do obrotu handlowego wartości tradycyjnie z niego wyłączonych lub wymagających takiego wyłączenia z uwagi na ich szczególną ochronę – nie zostanie osiągnięty. Rozwiązania prawa krajowego państw członkowskich mogłyby stanowić pewną wskazówkę¹⁶ w poszukiwaniu odpowiedniego rozwiązania, gdyby nie fakt, że pojęcie embrionu nie jest w nich postrzegane jednolicie. I tak prawo niemieckie oraz brytyjskie identyfikuje moment poczęcia z początkiem istnienia embrionu; inaczej rzecz przedstawia się w Hiszpanii i Szwecji,

14 *Oliver Brüstle* przeciwko Greenpeace eV, pkt 30.

15 Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, pkt 1. i 2.

16 Cel stosowania przez TSUE metody komparatystycznej rozważa K. Lenaerts w artykule *Interlocking Legal Orders in the European Union and Comparative Law*, *International and Comparative Law Quarterly*, vol. 52 Issue 04, October 2003, pp. 873-906.

gdzie status embrionu komórka jajowa otrzymuje w momencie implantacji, czyli zagnieżdżenia się w ścianie macicy. Trybunał wybrał szerszą definicję posługując się wykładnią funkcjonalną – w wyroku w sprawie *Brüstle* zaznaczył, że *kontekst i cel dyrektywy wskazują (...) na to, że prawodawca Unii zamierzał wykluczyć jakąkolwiek możliwość udzielenia patentu w sytuacji, w której szacunek należny godności ludzkiej mógłby zostać naruszony*. Powstała w 2011 r. definicja legalna brzmiała: „*Embrionem ludzkim*” jest każda ludzka komórka jajowa począwszy od stadium jej zapłodnienia, każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, w którą wszczepiono jądro komórkowe pochodzące z dojrzałej komórki ludzkiej oraz każda niezapłodniona ludzka komórka jajowa, która została pobudzona do podziału i dalszego rozwoju w drodze partenogenezy. Zdolność komórki do rozpoczęcia procesu rozwoju jednostki ludzkiej legła u podstaw wniosków Trybunału, jednak zabrakło jej w tezie wyroku. Znalazła się w niej dopiero trzy lata później, przy okazji orzekania w sprawie *International Stem Cell Corporation* jako cecha relewantna pozwalająca na odróżnienie komórki jajowej będącej embrionem ludzkim od komórki jajowej wyłączonej z tej definicji.

Wszczęcie postępowania prejudycjalnego w 2014 r. potwierdziło uwagę zamieszczoną w opinii Rzecznika Generalnego Yves’a Bota wspierającego Trybunał w sprawie *Brüstle* – iż rozwiązanie wybrane przez TSUE w 2011 r. *będzie miało znaczenie wyłącznie w momencie jego przyjęcia; postęp wiedzy naukowej może doprowadzić do jego zmiany w przyszłości*¹⁷. W 2014 r. brytyjski sąd dostrzegł w proponowanej definicji embrionu ludzkiego pewną nieścisłość: tzw. partenoty zostały do niej włączone z uwagi na ich zdolność do zapoczątkowania rozwoju jednostki ludzkiej, jednakże zgodnie z aktualną wiedzą naukową – zdolnością taką nie dysponowały¹⁸. Bez względu na to czy uznać, że dane przedstawione TSUE w 2011 r. zdezaktualizowały się w ciągu trzech lat dzielących oba postępowania, czy też – że kwestia

17 Opinia Rzecznika Generalnego Yves’a Bota, Sprawa C-34/10, pkt 48.

18 Partenoty mogą tę zdolność uzyskać w sposób sztuczny za pomocą manipulacji genetycznych, jest to jednak zmiana ich natury.

partenot nie została w sposób dostateczny wyjaśniona przez sąd odsyłający i rzecznika generalnego w sprawie *Brüstle*, w rezultacie wprowadzając Trybunał w błąd co do faktów, podkreślenia wymaga szczególna rola, jaką w tego typu postępowaniach odgrywają informacje przekazywane sędziom przez sąd odsyłający, strony postępowania oraz rzecznika generalnego. Informacje te dostarczają wiedzy, która jest niezbędna do rozstrzygnięcia ściśle technicznego zagadnienia, a której sędzia TSUE nie posiada w stopniu tak wysokim, jak specjalista w danej dziedzinie (tu: biologii). Zadanie sędziego zatem coraz częściej nie polega jedynie na prostej subsumpcji, ale ewoluuje w kierunku skomplikowanych operacji na granicy nauki, etyki i – najmniej – prawa¹⁹, gdzie podstawowym narzędziem pracy jest analiza logiczna. Porównanie rozstrzygnięć spraw C-34/10 i C-364/13 daje wyraźny obraz konsekwentnego rozumowania TSUE, mimo sprzecznej kwalifikacji partenot. Postępowania te różniły wyłącznie informacje specjalistyczne, nie wykładnia prawa – nadużyciem wobec tego byłaby mowa o jakiegokolwiek „zmianie kursu” w prawie europejskim. Wyrok w sprawie ISCO potwierdził wręcz wyrok *Brüstle*, zaś zmiana statusu prawnego partenot wynikała z dynamiki materii regulowanej dyrektywą 98/44/WE. Cecha relewantna wyodrębniona w 2011 r. wymagała jedynie doprecyzowania: dodano, iż zdolność rozwinięcia się w jednostkę ludzką ma być cechą wrodzoną komórki mieszczącej się w definicji embrionu – zdolności możliwe do uzyskania siłą manipulacji genetycznych nie wpływają na jej status prawny.

Zaproponowane przez Trybunał rozwiązanie koresponduje z biologiczną istotą partenot, które na żadnym etapie swojego rozwoju nie są tożsame z zapłodnionymi komórkami jajowymi w takim samym stadium. Dzieje się tak, ponieważ partenota, w przeciwieństwie do zapłodnionej komórki jajowej, nie posiada materiału genetycznego męskiego, a co za tym idzie – jej zdolności rozwojowe blokuje zjawisko

19 T. Pietrzykowski, *Glosa do wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej z 18 grudnia 2014 r. w sprawie International Stem Cell Corporation vs. Comptroller General of Patents (C-364/13)*, Państwo i Prawo, z. 9/2015, s. 134.

imprintingu genomowego²⁰. Przykładem tego rodzaju ograniczenia jest niemożność wykształcenia tkanek pozazarodkowych, w przypadku których mamy do czynienia z ekspresją jedynie z DNA ojca. Niemożność ta wynika z faktu, że na skutek braku męskiego materiału genetycznego komórki partenoty nigdy nie są totipotencjalne, czyli zdolne do różnicowania w dowolną, wyspecjalizowaną komórkę²¹. W efekcie niezapłodniona ludzka komórka jajowa, której podział i dalszy rozwój został pobudzony w procesie partenogenezy, nie jest w stanie zapoczątkować rozwoju jednostki ludzkiej – to naturalnie niemożliwe przy posiadaniu jednego tylko kompletu genów (tu: żeńskich). Należy położyć nacisk na słowo „naturalnie”, gdyż przeszkoda imprintingu genomowego jest możliwa do pokonania poprzez manipulacje genetyczne. Nie da się tego osiągnąć dzięki technologii odpowiednich inkubatorów, tzw. sztucznych macic, gdyż umieszczona w nich partenota tak czy inaczej nie wykształci trofoblastu – problem tkwi w istocie blastocysty (braku materiału genetycznego męskiego)²². W tym miejscu warto z całą mocą zaznaczyć, że stanowisko Polski w sprawie C-364/13 jest wobec powyższego błędne już na etapie założeń wstępnych. Zastanawia również wadliwość logiczna przeprowadzonego wyводу: *Mimo, że zgodnie z obecnym stanem wiedzy partenoty nie są w stanie rozwinąć się w jednostki ludzkie, początkowo przechodzą te same fazy rozwoju co zapłodniona komórka jajowa, to jest podział komórkowy i różnicowanie, i tym samym stanowią embriony ludzkie*²³. Idąc tym tropem rozumowania, każdy organizm wielokomórkowy winien być

20 Imprintingiem genomowym nazywa się zjawisko zróżnicowanej ekspresji dla pewnej puli genów rodzicielskich w nowo powstałym organizmie dotyczące 0,1–1% wszystkich genów. Jest rzeczą funkcjonalnie istotną, aby z pary alleli odziedziczonych od rodziców ekspresji ulegał tylko jeden określony allel (matczyzny lub ojcowski). Dotychczas u ssaków zidentyfikowano 27 regionów chromosomów zawierających prawie 80 jednostek transkrypcyjnych (tj. grup transkryptów o wspólnej lokalizacji chromosomowej) ulegających piętnowaniu, w tym około 40 u ludzi i ponad 2000 u myszy. Mechanizm piętnowania polega na metylacji DNA, w wyniku której geny metylowane stają się nieaktywne (źródło: M. Olszewska, M. Kurpisz, *Metylacja i jej rola regulacyjna wobec rodzicielskiego piętna genomowego*, Postępy Hig Med Dośw, 2010; 64, str. 643).

21 J. P. Glotzbach, S. H. Ko, G. C. Gurtner, M. T. Longaker, *Regenerative Medicine* [w:] *Sabiston Textbook of Surgery, The Biological Basis of Modern Surgical Practice*, red. C.M. Townsend MD, R.D. Beauchamp MD, B.M. Evers MD, K.L. Mattox MD, Filadelfia 2012, s. 178.

22 Odmiennie: T. Pietrzykowski, *Glosa do wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej...*, Państwo i Prawo, z. 9/2015, s. 132.

23 Opinia rzecznika generalnego Pedra Cruza Villalona, pkt 61.

uznany za embrion ludzki – każdy bowiem przechodzi stadium podziału komórkowego i różnicowania. Refleksja powinna raczej kierować się w stronę pytania, czy jedynie potencjalna (tj. niewynikająca z natury partenoty, nie *wrodzona*) zdolność partenoty do rozwinięcia się w istotę ludzką jest wystarczającą przesłanką, by uznać, iż mamy do czynienia z embrionem. Pojęcie *wrodzoności* daje wprawdzie dużą swobodę interpretacyjną²⁴, jednak w przypadku prawa Unii Europejskiej stosowanie wyłącznie wykładni językowej może doprowadzić do niewłaściwych wniosków. TSUE wielokrotnie podkreślał wagę wykładni funkcjonalnej oraz systemowej – wynika ona ze specyfiki wielojęzycznego²⁵ wymiaru sprawiedliwości. Mając wątpliwości co do wykładni tego pojęcia warto skorzystać z opinii rzecznika generalnego Pedra Cruza Villalona, do której odwołuje się Trybunał formułując ów dodatkowy warunek. Zgodnie z nią o wrodzonej zdolności komórki do rozwinięcia się w jednostkę ludzką decyduje to, czy [dana komórka] *rzeczywiście jest funkcjonalnym ekwiwalentem zapłodnionej komórki jajowej*. Oczywiście nie mamy tu do czynienia z definicją legalną sformułowaną przez Trybunał, dlatego opinię tę można traktować jedynie pomocniczo. Jednakże przedstawia ona pełny wywód rzecznika wyjaśniający kwestię, z którą z kolei TSUE się już zgodził i którą w swoim orzeczeniu zaznaczył (cecha wrodzoności).

Biorąc pod uwagę aktualny stan wiedzy naukowej zasadnym wydaje się stwierdzenie, że trudno mówić o zasadzie poszanowania godności ludzkiej w kontekście partenot. Zrównanie ochrony zapłodnionej ludzkiej komórki jajowej i partenoty poprzez wyłączenie zdolności patentowania w obu przypadkach normą *ius cogens* byłoby działaniem wbrew zasadzie proporcjonalności, szczególnie biorąc pod uwagę możliwości, jakie dają państwom członkowskim normy wyprowadzone z art. 6 dyrektywy 98/44/WE.

Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych

24 Zob. uwagi T. Pietrzykowskiego na temat cechy „wrodzoności” wyluszczone w *Glosie...*, PiP z. 9/2015, s. 132.

25 Obecnie prawo unijne tłumaczy się na 24 języki uznane za urzędowe.

wiąże państwa członkowskie co do rezultatu i wymaga implementacji na grunt prawa krajowego²⁶. Członkowie wspólnoty obowiązani są więc podjąć takie działania, by możliwa była realizacja celu dyrektywy; wybór sposobu jego osiągnięcia pozostaje w gestii każdego kraju²⁷. Przepis będący przedmiotem rozważań Trybunału w tej sprawie składa się z dwóch ustępów, które należy interpretować łącznie: pierwszy wyraża zasadę ogólną, wskazując ogólny kierunek regulacji i pozostawiając państwom członkowskim szeroką swobodę w jej konkretyzowaniu; drugi ustęp ustanawia minimalną strefę bezwzględnej ochrony, *aby dostarczyć krajowym sądom i urzędowi patentowym ogólnej wskazówki, co do wykładni odniesienia do porządku publicznego i dobrych obyczajów*²⁸. Relacja pomiędzy art. 6 ust 1, a art. 6 ust. 2 odpowiada więc stosunkowi *lex generalis* i *lex specialis*. Państwa UE osiągnęły konsens co do absolutnej ochrony katalogu zawartego w ustępie 2.; mimo sformułowania *w szczególności* należy w tym sensie uznać ten katalog za zamknięty – tylko wymienione w nim wynalazki są bezwzględnie pozbawione zdolności patentowej na obszarze całej Unii Europejskiej. Ustęp 1. daje za to każdemu państwu możliwość rozszerzania omawianego zbioru zgodnie z własnym kontekstem społecznym i kulturowym na gruncie prawa krajowego – i w tym sensie katalog ten pozostaje otwarty. Powyższa konstrukcja pozwala uznać, że nawet jeśli Trybunał stwierdzi, iż partenota nie wypełnia hipotezy art. 6 ust 2. lit. c) – nie jest embrionem ludzkim, więc nie pozbawia się jej bezwzględnie zdolności patentowej na terytorium

26 W pojęciu implementacji mieszczą się: transpozycja postanowień europejskiego aktu normatywnego oraz wszelkie działania formalne i praktyczne służące skutecznemu wykonywaniu tychże postanowień. Istnieją przypadki, w których dyrektywa może być skuteczna bezpośrednio – przy kumulatywnie spełnionych warunkach: 1) niedopełnienie przez państwo członkowskie obowiązku implementacji lub błędnie dokonana implementacja oraz 2) wystarczająco jasne i precyzyjne postanowienia dyrektywy. W każdym przypadku będzie to jednak skuteczność w układzie wertykalnym (jednostka-państwo), nigdy horyzontalnym (jednostka-jednostka). W sytuacji, gdy obywatel ponosi szkodę na skutek złej implementacji lub jej braku, po jego stronie powstaje roszczenie odszkodowawcze przeciwko państwu, które nie dopełniło swego obowiązku. Roszczenia tego dochodzi się przed sądem powszechnym danego państwa.

27 Zgodnie z treścią art. 249 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską: *Dyrektywa wiąże każde państwo członkowskie, do którego jest kierowana, w odniesieniu do rezultatu, który ma być osiągnięty, pozostawia jednak organom krajowym swobodę wyboru formy i środków.*

28 Z motywu 38 dyrektywy 98/44/WE.

UE – niezgadzające się z tą kwalifikacją państwo członkowskie może pozbawić partenoty zdolności patentowej na podstawie normy ogólnej, czyli art. 6 ust. 1. Działania podjęte na podstawie art. 6 ust. 1. będą skuteczne jednak tylko na gruncie prawa krajowego danego państwa. Budowa tego przepisu niewątpliwie uelastycznia prawo europejskie. Nie sposób nie zauważyć, że przy tak daleko posuniętych różnicach kulturowych wśród państw wspólnoty, jak ma to miejsce obecnie, zwłaszcza jeśli idzie o bioetykę, tylko pozostawienie miejsca na ekspresję indywidualnych różnic daje faktyczną możliwość wypracowania porozumienia ponadnarodowego w kwestiach zasadniczych. Państwo jest więc bezwzględnie zobowiązane co do wprowadzenia zakazu patentowania części wynalazków, dysponuje ponadto prawem rozszerzenia tego zakazu o kolejne osiągnięcia biotechnologii zgodnie z własnym uznaniem. W praktyce jednak ustanowienie prawa krajowego podwyższającego standardy unijne uderzyłoby w interesy gospodarcze danego państwa – twórcy „spornych” wynalazków biotechnologicznych byliby skłonni do występowania z wnioskiem o ich opatentowanie w tych państwach członkowskich, które nie rozszerzyły wymogów ogólnoeuropejskich lub rozszerzyły je w minimalnym stopniu, utrzymując zakaz patentowania w stosunku do możliwie wąskiego kręgu wynalazków. Można zastanawiać się, czy wobec tego swoboda pozostawiona państwom na gruncie dyrektywy nie jest uprawnieniem w istocie fasadowym²⁹. Ocena w dużej mierze zależy od konkretnej sytuacji i sposobu wykorzystania tego uprawnienia przez państwo. Zasada subsydiarności, będąca zasadą traktatową Unii Europejskiej³⁰, a wywodząca się z europejskiej tradycji demokratycznej, uzasadnia realizację na szczeblu ponadnarodowym tylko tych zadań, które nie mogą być podjęte siłami krajowymi. Rolą prawodawcy europejskiego winno być więc wyznaczanie standardu stanowiącego bezwzględne minimum regulacji, przy jednoczesnym przyjęciu kompetencji państw członkowskich do ewentualnego podnoszenia tego

29 Przedstawione następstwo zaostrożenia prawa krajowego względem prawa unijnego jest sprzeczne z jednym z celów dyrektywy – właściwym funkcjonowaniem rynku wewnętrznego.

30 Art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej.

standardu – bez stanowienia „nadmiernego”³¹. Ostateczna decyzja co do kształtu prawa obowiązującego na terenie danego państwa członkowskiego należy do tego państwa – ale determinują ją nie tylko zależności społeczne i dziedzictwo kulturowe, lecz również szereg innych czynników, jak choćby sytuacja polityczna i gospodarcza, kondycja finansowa czy stosunki międzynarodowe. Każde państwo funkcjonuje zatem w pewnym kontekście, który może wpływać ograniczająco na działania przez nie podjęte – swoboda dana państwu na gruncie prawa wspólnotowego jest sprawą zupełnie odrębną.

Podsumowując, tak konstrukcja przepisu, jak i rozstrzygnięcie Trybunału zasługują na aprobatę – jako regulacja odpowiadająca potrzebom Unii Europejskiej poprzez swą precyzyjność przy jednoczesnym poszanowaniu zasad proporcjonalności i subsydiarności. W wyroku C-364/13 została wyeksponowana cecha relewantna, która decyduje o kwalifikacji jako embrion ludzki – wrodzona zdolność komórki do rozwinięcia się w jednostkę ludzką. Wybór tej właśnie cechy znajduje pełne uzasadnienie w aktualnej wiedzy naukowej. Z porównania orzeczeń w sprawach *Brüstle* oraz *ISCO* wynika, że Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej pozostaje konsekwentny w swojej motywacji, jednakże reaguje na zmiany okoliczności faktycznych przekładających się na status prawny danej sprawy. Tak prowadzoną linię orzeczniczą należy ocenić pozytywnie z uwagi na fakt, iż jej dynamika sprzyja zachowaniu spójności i wewnątrzsystemowej logiki prawa Unii Europejskiej, co z kolei przekłada się na utylitaryzm przepisów.

31 M. Stepień, *Systemowość prawa europejskiego*, Wydawnictwo Wyższej Szkoły Bankowej w Poznaniu, Poznań 2008, rozdział II.

Grzegorz Glanowski

Glosa do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 27 sierpnia 2015 r., sygn. akt III CSK 455/14

Podstawa prawna roszczenia o zapłatę za ponadlimitowe świadczenia opieki zdrowotnej udzielone w stanie nagłym.

Świadczenia nieokreślone w umowie finansowane przez Fundusz udzielane są na rzecz osób ubezpieczonych wyłącznie w przypadkach i na zasadach określonych w ustawie. Takim przypadkiem są stany nagłe, a więc zasady finansowania świadczeń udzielonych w stanach nagłych określone w art. 19 ust. 4 *u.ś.o.z.* *będą miały zastosowanie zarówno w stosunku do podmiotu leczniczego, który nie zawarł umowy, jak i podmiotu leczniczego, który umowę zawarł.(...).* *Podmiotowi leczniczemu, który zawarł umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej, przysługuje roszczenie o wynagrodzenie za wykonanie ponadlimitowych świadczeń w stanie nagłym w wysokości uzasadnionych kosztów ich udzielenia.*

1. Sprawa została zainicjowana przez podmiot leczniczy zaangażowany przez płatnika krajowego. Spór dotyczył niezapłacenia przez NFZ wynagrodzenia za ponadlimitowe świadczenia opieki zdrowotnej wykonane przez powoda na rzecz pacjentów znajdujących się

w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego (dalej: stan nagły). Roszczenie o zapłatę zostało sformułowane na podstawie art. 19 u.ś.o.z. oraz uzasadnione koniecznością udzielenia pomocy medycznej wobec zaktualizowania się przesłanek opisanych w art. 15 u.d.l (art. 7 u.z.o.z, art. 30 u.z.l.). Powód ograniczył się do wykazania przesłanki medycznej, tj. wystąpienia stanu nagłego twierdząc, że przysługuje mu wynagrodzenie umowne. Sądy pierwszej oraz drugiej instancji oddaliły powództwo z uwagi na niewykazanie przez powoda przesłanki finansowej, tj. uzasadnionych kosztów udzielonych świadczeń, uznając powództwo za nieudowodnione.

Skarga kasacyjna została oparta na podstawie naruszenia przepisów prawa materialnego – błędnej wykładni i niewłaściwym zastosowaniu art. 19 u.ś.o.z., art. 7 u.z.o.z. art. 30 u.z.l. i art. 15 u.d.l. Sąd Najwyższy nie podzielił podniesionych zarzutów i skargę oddalił argumentując, jak na wstępie.

W glosowanym orzeczeniu Sąd Najwyższy dał wyraz odmiennego niż dotychczas spojrzenia na zagadnienie płatności za świadczenia ponadlimitowe udzielone w stanie nagłym. Zapadły wyrok zdecydowanie wyróżnia się na tle dotychczasowego orzecznictwa. Nie można powiedzieć, że przełamuje istniejącą linię orzecniczą, gdyż byłoby to nadużycie, jednakże należy go odnotować z uwagi na częściowo opozycyjny do niej pogląd. Sąd Najwyższy przyjął, iż podstawą prawną roszczenia kontrahenta NFZ o zapłatę za ponadlimitowe świadczenia opieki zdrowotnej udzielone na rzecz pacjentów znajdujących się w stanie nagłym jest art. 19 ust. 4 u.ś.o.z. W konsekwencji rozszerzeniu ulega zakres obowiązku dowodowego¹ ciężącego na powodzie, który obejmuje obok przesłanki medycznej także przesłankę finansową.

2. Przystępując do rozważań, Sąd Najwyższy stwierdził, że *„kluczowym zagadnieniem jest wykładnia zakresu podmiotowego art. 19 u.ś.o.z. i rozstrzygnięcie, czy jego ustęp czwarty przyznaje prawo do*

1 Problematykę dowodzenia podstaw odpowiedzialności za świadczenia ponadlimitowe pokrótce porusza B. Janiszewska, Świadczenia ponadlimitowe w orzecznictwie Sądu Najwyższego, Prawo i Medycyna Nr 1/2006 (22, vol. 8), s. 56 i n. oraz Z. Kubot, *Ponadlimitowe świadczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i rehabilitacji*, Wrocław 2005, s. 85-92.

żądania wynagrodzenia w wysokości uzasadnionych kosztów za świadczenia opieki zdrowotnej udzielone świadczeniobiorcy w stanie nagłym wyłącznie tym podmiotom wykonującym działalność leczniczą, które nie zawarły umowy z NFZ, czy też obejmuje również tych świadczeniodawców, którzy taką umowę zawarli”.

Istota problemu została rozpoznana prawidłowo. Jednakże Sąd Najwyższy nie odniósł się do istniejącego sporu interpretacyjnego, jaki rysuje się na gruncie wyrażonego w art. 19 ust. 2 i 4 pojęcia „świadczeniodawcy, którzy nie zawarli umowy”². Istnieją w tym zakresie dwa poglądy. W świetle pierwszego z nich wyżej wskazane pojęcie należy rozumieć wąsko, jako świadczeniodawców w ogóle nie związanych umową³. Zgodnie z drugim stanowiskiem termin należy wyklądać szeroko, tzn. jako świadczeniodawców, którzy w ogóle nie zawarli umowy oraz takich, którzy zawarli kontrakt z NFZ, jednakże świadczyli już po wyczerpaniu umownego limitu, wobec czego ich ponadlimitowe usługi należy kwalifikować jako wykonanie bez podstawy umownej⁴.

Sąd Najwyższy pominął kwestię wykładni wskazanego sformułowania, co można wytłumaczyć dwojako. Być może nie dostrzegł problemu istniejącego na gruncie tego ustępu, albo przeciwnie: przyjął, że wykładnia jest oczywista i przepis odnosi się wyłącznie do świadczeniodawców, którzy w ogóle nie zawarli umowy. Druga teza wydaje się być bardziej prawdopodobna, biorąc pod uwagę dalszą treść uzasadnienia oraz przedstawione w nim wnioski.

Sąd Najwyższy przeprowadził bardzo pobieżną wykładnię literalną całego art. 19 u.s.o.z. Doprowadziła ona do trywialnego wniosku, iż „ustawodawca nakładając obowiązek udzielania świadczeń w stanach nagłych na wszystkich świadczeniodawców, w odniesieniu do zasad ich

2 Chociaż możliwość powstania sporu interpretacyjnego tego sformułowania już dłuższy czas temu dostrzegł w swojej pracy M. Nesterowicz, *Odpowiedzialność NFZ za pozaumowne (ponadlimitowe) świadczenia zdrowotne*, Państwo i Prawo nr 2/2006, s. 12, to judykatura podjęła nad nim rozważania dopiero ostatnimi latami.

3 Pogląd wyrażany przez świadczeniodawców dochodzących zapłaty, jako stanowisko procesowe.

4 Pogląd wyrażany przez NFZ, jako stanowisko procesowe. Podobne zapatrywania wyraża A. Pietraszewska-Macheta, *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*. Warszawa 2015, s. 224.

finansowania, nie wprowadził jednolitej kategorii świadczeniodawcy, a rozróżnia świadczeniodawców, którzy zawarli umowę i świadczeniodawców, którzy jej nie zawarli”. Z tego Sąd wywiódł kolejny wniosek, mianowicie, że „ustawodawca w odniesieniu do tych świadczeniodawców, którzy umowę zawarli, nie wprowadził żadnej odrębnej regulacji finansowania świadczeń udzielonych w stanach nagłych, bo z założenia powinny one być finansowane w ramach zawartej umowy”. Skoro tak, należnym jest wynagrodzenie umowne. Jednocześnie wskazał, że podziela dotychczasowe zapatrywanie innych składów tego sądu, wyrażone na przestrzeni ubiegłych lat⁵, iż źródłem obowiązku finansującego jest umowa, a koszty świadczeń wykonanych w ramach przymusu ustawowego należy na podstawie art. 56 k.c. włączyć do skutków, jakie wywołuje czynność prawna. Wyrażono jednak zastrzeżenie, że analiza zagadnienia musi uwzględniać przepisy u.ś.o.z. „*Brak ujęcia w art. 19 u.ś.o.z. świadczeniodawców, którzy zawarli umowę, przemawia za tym, że założeniem ustawodawcy było, iż świadczenia te będą finansowane w ramach zawartych umów. Ustalenie umowy jako źródła obowiązku nie przesądza jednak o rozmiarze świadczenia*”. Z tego stwierdzenia można wyciągnąć następujące wnioski. Sąd Najwyższy pośrednio dał wyraz pogładowi, iż art. 19 ust. 2 i 4 u.ś.o.z. odnoszą się jedynie do świadczeniodawców, którzy w ogóle nie zawarli umowy, bowiem twierdzi, że świadczeniodawcy, którzy zawarli umowę, nie są ujęci w analizowanym przepisie. Po drugie, Sąd Najwyższy stawia tezę sprzeczną z faktami historycznymi, jakoby to ustawodawca świadomie przesądził o umownym charakterze świadczeń ponadlimitowych. Należy zauważyć, że umowny charakter świadczeń wynika z koncepcji opartej na art. 56 k.c. w zw. z art. 15 u.d.l. (poprzednim art. 7 u.z.o.z.),

5 Przykładowo: wyrok SN z dnia 5 sierpnia 2004 r., sygn. akt III CK 365/03, wyrok SN z dnia 15 grudnia 2004 r., sygn. akt IV CK 361/04, wyrok SN z dnia 13 lipca 2005 r., sygn. akt I CK 18/05, wyrok SN z dnia 28 czerwca 2005 r., sygn. akt: I CK 821/04, wyrok SN z dnia 15 grudnia 2005 r., sygn. akt II CSK 21/05, wyrok SN z dnia 29 marca 2006 r., sygn. akt: IV CSK 158/05, wyrok z dnia 25 maja 2006 r., sygn. akt II CSK 93/05, wyrok SN z dnia 14 lipca 2006 r., II CSK 68/06, wyrok SN z dnia 14 listopada 2006 r., sygn. akt II CSK 190/06, wyrok SN z dnia 10 maja 2006 r. sygn. akt III CSK 53/05, wyrok SN z dnia 4 stycznia 2007 r., wyrok SN z dnia 8 sierpnia 2007 r., sygn. akt I CSK 125/07, wyrok SN z dnia 8 października 2008 r., sygn. akt V CSK 139/08, wyrok SN z dnia 12 marca 2009 r. sygn. akt V CSK 272/08, wyrok SN z dnia 10 stycznia 2014 r., sygn. akt I CSK 161/13.

która jest konstrukcją ogólną. To kodeksowe rozwiązanie prezentujące uniwersalną zasadę wykładni treści czynności prawnych, posiadające swoją długą historię. Co więcej, zastosowanie tej koncepcji w sprawach świadczeń ponadlimitowych wypracowała judykatura⁶. Nastąpiło to wobec luki prawnej w zakresie nieuregulowania przez ustawodawcę statusu świadczeń udzielanych ponad umowny limit⁷, podczas wprowadzania ustawy z dnia 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, ostatecznie odstępującej od modelu budżetowego. Nie może być mowy o indywidualnym założeniu ustawodawcy, że świadczenia ponadlimitowe będą finansowane w ramach umów, gdyż to twierdzenie nie pozostaje do obrony z perspektywy historycznej.

Na podstawie dotychczasowego wyводу Sąd Najwyższy postawił pytanie, jak należy kwalifikować świadczenia udzielone w stanach nagłych przez świadczeniodawcę, który zawarł umowę z NFZ i który wyczerpał określony w niej limit – czy jest to świadczenie wykonane w ramach zawartej umowy, czy jest to świadczenie wykonane bez zawarcia umowy. Sąd Najwyższy odpowiedź na to pytanie wywiódł z treści art. 132 ust. 1 i 4 u.ś.o.z.

Skoro świadczenia opieki zdrowotnej nieokreślone w umowie są udzielane na rzecz osób ubezpieczonych wyłącznie w przypadkach i na zasadach określonych w ustawie, to świadczenie wykraczające poza umowny limit może zostać sfinansowane tylko na podstawie i w granicach określonych w art. 19 ust. 4, tj. w niezbędnym zakresie i za zwrotem uzasadnionych kosztów. Chociaż Sąd Najwyższy wcześniej stwierdził, że art. 19 ust. 4 u.ś.o.z. nie odnosi się do kontrahentów NFZ, to z uwagi na to, że ponadlimitowe świadczenie jest świadczeniem nieokreślonym w umowie, z racji art. 132 ust. 1 może być rozliczone tylko na zasadach opisanych w ustawie. Innymi słowy twierdzenie Sądu Najwyższego sprowadza się do odpowiedniego

6 Zob. wyrok SN z dnia 5 listopada 2003 r., sygn. akt: IV CK 189/02, wyrok SN z dnia 5 sierpnia 2004 r., sygn. akt: III CK 365/03, wyrok SN z dnia 3 listopada 2004 r., sygn. akt III CSK 546/03, wyrok SN z dnia 15 grudnia 2004 r., sygn. akt IV CK 361/04, wyrok SN z dnia 21 grudnia 2004 r., sygn. akt: I CK 320/04.,

7 Z. Kubot, *Koncepcja udzielania ponadlimitowych świadczeń zdrowotnych w stosunku zobowiązaniowym świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia*, Prawo i Medycyna nr 1/2006 (22, vol. 8), s. 6-10.

stosowania przepisu o zwrocie uzasadnionych kosztów świadczenia do świadczeniodawców, którzy zawarli umowy, lecz wykonali świadczenie na rzecz pacjenta znajdującego się w stanie nagłym przekroczywszy uprzednio limit finansowania. Z tej tezy należy wyciągnąć dwa wnioski. Po pierwsze Sąd Najwyższy kolejny raz pośrednio dał wyraz zapatrywaniu, że pod problematycznym sformułowaniem z art. 19 ust. 2 i 4 u.ś.o.z. należy rozumieć tylko świadczeniodawców, którzy w ogóle nie zawarli umowy. W przeciwnym razie przepisy o zwrocie uzasadnionych kosztów świadczenia byłyby stosowane wprost do świadczeniodawców, którzy są stroną kontraktu, lecz przekroczyli umowny limit, a nie odpowiednio. Kolejne ustępy przepisu regulujące sposób otrzymania wynagrodzenia dotyczyłyby ich bezpośrednio⁸. Po drugie twierdzenie Sądu Najwyższego prowadzi do wewnętrznej sprzeczności jego rozumowania.

Sąd Najwyższy podzielił pogląd wynikający z dotychczasowej linii orzeczniczej w zakresie umownego statusu ponadlimitowych świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w stanach nagłych. Czynność prawna wywołuje nie tylko skutki w niej określone (takim jest obowiązek finansowania świadczeń na podstawie planu finansowego do umownej granicy kwoty zobowiązania), ale także te wynikające z ustawy. Należy więc odpowiedzieć na pytanie, co jest skutkiem wynikającym z ustawy. Skutkiem tym jest obowiązek świadczeniodawcy do niesienia pomocy medycznej w warunkach przymusu ustawowego⁹. W przypadku aktualizacji przesłanek udzielenia tej pomocy, świadczeniodawca nie może zwolnić się z ciężącego na nim obowiązku i zmuszony jest do ratowania dóbr (życia i zdrowia), będących pod ochroną

8 Stanowisko wyrażone przez Sąd Najwyższy zasadniczo różni się od poglądu NFZ. Płatnik na skutek wykładni rozszerzającej termin „*świadczeniodawcy, którzy nie zawarli umowy*” rozumie szeroko, wobec czego zakłada stosowanie art. 19 ust. 4 u.ś.o.z. wprost do świadczeniodawców kontraktowych. Sąd Najwyższy stanął na stanowisku, że przepis dotyczy dwóch kategorii świadczeniodawców (ujęcie wąskie). Stosowanie wprost przepisów art. 19 następuje tylko do grupy świadczeniodawców niekontraktowych, natomiast stosowanie tych przepisów do grupy świadczeniodawców posiadających umowy następuje poprzez odpowiednie stosowanie tego przepisu z mocy art. 132 ust. 1 po przekroczeniu umownego limitu.

9 Kategoria zbiorcza określająca obowiązki świadczeniodawców dekodowane na podstawie art. 7 u.z.o.z., art. 30 u.z.l., art. 15 u.d.l., art. 19 u.ś.o.z., wyrażających wspólną ideę postępowania. Tak SA w Gdańsku w wyroku z dnia 12 marca 2014 r., sygn. akt V ACa 48/14, Lex 1506129.

państwa. Obowiązek świadczeniodawcy jest skorelowany z obowiązkiem NFZ do wynagrodzenia go za spełnienie ciężaru nałożonego na niego przez władzę publiczną. Art. 56 k.c. powoduje, że ponadlimitowe świadczenie opieki zdrowotnej udzielone w stanie nagłym posiada status świadczenia umownego. Należy je traktować tak, jak świadczenie umowne. W konsekwencji umowne reguły jego udzielenia nie odnoszą się wyłącznie do sfery wykonania usługi, ale także do sfery jej rozliczenia. W zakresie obowiązku zapłaty za wykonaną usługę konkluzja ta prowadzi do konieczności zastosowania przewidzianych w umowie stawek wynagrodzenia. Albo świadczenie jest świadczeniem umownym i w związku z tym, jak każde takie świadczenie podlega umownemu rozliczeniu, albo takim świadczeniem nie jest i podlega rozliczeniu ustawowemu. Natomiast stanowisko Sądu Najwyższego sprowadza się do tezy, że takie świadczenie jest świadczeniem umownym, jednakże nie znajduje do niego zastosowania umowny sposób rozliczenia¹⁰. W przypadku świadczeń ponadlimitowych postanowienia umowy ustępują ustawowym zasadom rozliczeń. Sąd Najwyższy popada w sprzeczność z uwagi na poniższe.

Po pierwsze, z jednej strony twierdzi o umownym charakterze wykonanego świadczenia, akceptując dotychczasową linię orzecniczą opartą na konstrukcji art. 56 k.c. w zw. z art. 15 u.d.l. (art. 7 u.z.o.z., art. 30 u.z.l.), z drugiej strony w oparciu o art. 132 ust. 4 twierdzi, że ponadlimitowe świadczenie w stanie nagłym jest świadczeniem nieokreślonym w umowie. Rozumowanie Sądu Najwyższego nie pozostaje do obrony w kategorii logiki formalnej. Świadczenie umowne nie może być jednocześnie świadczeniem nieokreślonym w umowie i na odwrót. Pierwszy status wyklucza drugi, jak też drugi status wyklucza pierwszy.

Po drugie, Sąd Najwyższy argumentuje w oparciu o art. 132 ust. 4 bez dokonania jakiegokolwiek analizy jego treści. Użyte przez ustawodawcę

10 W komentowanym orzeczeniu Sąd Najwyższy dokonuje w ten sposób nowej systematyki świadczeń opieki zdrowotnej wskazując na świadczenia umowne wynagradzane stawką umowną, świadczenia nieumowne – wynagradzane w sposób określony w art. 19. ust. 4 u.ś.o.z. oraz świadczenia umowne ponadlimitowe wynagradzane również na zasadach określonych w art. 19 ust. 4 u.ś.o.z.

pojęcie świadczenia nieokreślonego w umowie jest terminem wielce niefortunnym. Umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej nie definiuje żadnych świadczeń. W konsekwencji nie można twierdzić, że poszczególne procedury medyczne są w niej określone, a inne nie są. Umowa określa wartość punktową i kwotową kontraktu, zgodnie z którą kontrahent NFZ świadczy w okresie zobowiązania. Wymienione w rozporządzeniach koszykowych procedury medyczne są jedynie „kandydatami” na świadczenia gwarantowane. Stają się takimi świadczeniami dopiero wówczas, gdy zostaną udzielone w zakresie i na zasadach opisanych w ustawie oraz zostaną należycie sprawozdane. Wobec tego nie można twierdzić, że dane świadczenie nie jest określone w umowie, gdyż *de iure* i *de facto* żadne świadczenie nie jest w niej określone. Podział na świadczenia określone w umowie i w niej nieokreślone jest po prostu błędny. W konsekwencji wywodzenie z art. 132 ust. 4 u.ś.o.z., że świadczenie ponadlimitowe udzielone na rzecz pacjenta znajdującego się w stanie nagłym jest terminem tożsamym ze świadczeniem nieokreślonym w umowie, jest niezasadne, nie mówiąc o tym, że przepisy ten mają różny zakres podmiotowy¹¹.

Po trzecie, Sąd Najwyższy na podstawie art. 132 ust. 1 stwierdza, że podstawą udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przez Fundusz jest umowa, z zastrzeżeniem art. 19 ust. 4. W przebiegu swojej argumentacji Sąd Najwyższy dał wyraz zapatrywaniu, że art. 19 ust. 4 należy wyklądać wąsko, bowiem odnosi się jedynie do świadczeniodawców niekontraktowych. Na jakiej zatem podstawie prawnej należałoby odpowiednio stosować ten przepis do świadczeniodawców kontraktowych, skoro wcześniej Sąd Najwyższy podzielił dotychczasowy pogląd, że ponadlimitowe świadczenie zdrowotne udzielone w stanie nagłym jest świadczeniem umownym, a w konsekwencji zgodnie z art. 132 ust. 1 podstawą jego rozliczenia

11 Art. 19 traktuje o świadczeniach udzielanych świadczeniobiorcom. Art. 132 ust. 4 odnosi się natomiast do świadczeń udzielanych ubezpieczonym, a więc jedynie grupie osób legitymowanych do odbioru świadczeń w obrębie ogółu świadczeniobiorców. Warto zwrócić uwagę na prace Z. Kubota, gdzie autor porządkuje stosowaną nomenklaturę: *Pozakontraktowe świadczenia opieki zdrowotnej*, Prawo i Medycyna 1/2010 (38, vol.12), s. 5-19; *Kwalifikacje prawne świadczeń zdrowotnych*, Wrocław 2010, s. 3-22.

będzie przecież umowa. Innymi słowy Sąd Najwyższy nakazuje odpowiednie stosowanie art. 19 ust. 4 u.ś.o.z. bez wyraźnej podstawy prawnej tego zabiegu, a jedynie wobec swojego przekonania. Tylko w przypadku, gdyby Sąd Najwyższy opowiedział się za szeroką wykładnią sformułowania „*świadczeniodawcy, którzy nie zawarli umowy*” można byłoby zasadnie twierdzić, że w kontekście art. 132 ust. 1 i 4 u.ś.o.z. zastosowanie znajdzie art. 19 ust. 4, bowiem świadczeniodawca, który przekroczył umowny limit, to także świadczeniodawca, który w tym zakresie nie zawarł umowy, a więc udzielone przez niego świadczenie nie jest usługą umowną. Przy takiej interpretacji wywód pozostałby spójny. Świadczenie mogłoby zostać sfinansowane w oparciu o ustawę i sposób w niej przewidziany (uzasadnione koszty), gdyż jego wykonanie nie byłoby skutkiem zawartej umowy, z uwagi na obowiązywanie nowszego względem art. 56 k.c. przepisu szczególnego aktu tej samej rangi.

Po czwarte, odpowiednie stosowanie przepisów następuje m.in. w sytuacjach braku właściwej regulacji prawnej¹². Poprzez odpowiednie zastosowanie prawa następuje wypełnienie istniejącej luki treścią. Jednakże w analizowanym przypadku nie istnieje żadna wątpliwość. Świadczeniodawcy kontraktowi posiadają umownie właściwą sobie procedurę rozliczeń z NFZ. Wobec tego nie dochodzi do odpowiedniego stosowania przepisów w miejscu, gdzie ich nie ma, ale do zastąpienia przepisów mniej korzystnych dla płatnika krajowego przepisami korzystniejszymi. Odpowiednie stosowanie przepisów o uzasadnionych kosztach nie prowadzi do zapełnienia luki prawnej, lecz do zmarginalizowania postanowień umowy, a w konsekwencji utrudnienia otrzymania zapłaty i/lub obniżenia jej poziomu. Interpretacja, jakiej dokonuje Sąd Najwyższy, wprost godzi w istniejącą regulację prawną, prowadząc do naruszenia zasady określoności prawa, będącej przedmiotem licznych wypowiedzi Trybunału Konstytucyjnego¹³.

12 Następuje także celowo dla zachowania spójności i skrótowości tekstu prawnego. Szerzej na ten temat: Dobre Praktyki Legislacyjne, http://www.rcl.gov.pl/zalaczniki/artkuyl_23.pdf (dostęp. 27.11.2015 r.). Podobnie § 156 załącznika do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (Dz. U. Nr 100, poz. 908).

13 Wyrok TK z dnia 28 października 2009 r. sygn. akt Kp 3/09, (M.P.2009.72.917), wyrok TK z dnia 18 marca 2010 r. sygn. akt K 8/08, (Dz.U.2010.48.287), wyrok TK z dnia 10 stycznia 2012 r. sygn. akt P 19/10

3. Obok dotychczas przedstawionych zarzutów normatywnych, rozstrzygnięciu składu Sądu Najwyższego można zarzucić zlekceważenie realiów wykonywania i rozliczania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Przyjęcie art. 19 ust. 4 za podstawę roszczenia o zapłatę w istotny sposób modyfikuje zakres obowiązku dowodowego ciążącego na powodzie. W toku dochodzenia roszczenia świadczeniodawca musi wykazać istnienie dwóch przesłanek tzw. przesłanki medycznej i finansowej. Udowodnienie przesłanki medycznej sprowadza się do wykazania udzielenia świadczeń w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego¹⁴. Natomiast udowodnienie przesłanki finansowej polega na wykazaniu uzasadnionych kosztów świadczenia. W świetle stanowiska NFZ kwota ta różni się od ceny umownej. Uzasadniony koszt świadczenia jest konkretnym kosztem określonej procedury medycznej, którego wartość jest wolna od marży zysku, jaką zawiera cena umowna. Ponadto elementem kalkulacyjnym ceny są pozycje kosztowe ponoszone uprzednio i bez związku z udzieleniem konkretnego świadczenia, a tym bardziej z ich ilością jak np. amortyzacja, czy inne koszty stałe, w tym koszty zarządu, które znajdują się zawsze na tym samym poziomie niezależnie od ilości wykonanych świadczeń. Uzasadniony koszt świadczenia to także koszt wolny od kosztów wynagrodzeń i usług obcych personelu, nie zalicza się niego innych kosztów, które nie pozostają w koniecznym i adekwatnym związku przyczynowym z udzieleniem konkretnego świadczenia, jak np. kosztów finansowych zaciągniętych kredytów, pożyczek i innych zobowiązań¹⁵.

W rzeczywistości przedstawienie przez świadczeniodawcę uzasadnionych kosztów każdego świadczenia jest wręcz niemożliwe. Wynika to przede wszystkim z faktu, że świadczeniodawcy tych kosztów

(Dz.U.2012.76).

14 Szerzej na temat elementów składających się na stan nagły doktryna: D.E. Lach, *Glosa do wyroku SA w Poznaniu z dnia 28 września 2006 r.*, sygn. akt IACa 755/06, Lex 89006, orzecznictwo: wyrok SN z dnia 4 stycznia 2007 r., sygn. akt V CSK 396/06, Lex 244455, wyrok SA w Katowicach z dnia 31 lipca 2013 r., sygn. akt IACa 451/13, Lex 1369334.

15 Stanowisko procesowe NFZ w sprawach prowadzonych przed SO i SA w Krakowie, sygn. akt: I C 1587/10, IACa 569/12, I C 1274/10, IACa 700/12, I C 1425/10, I C 2/11, I C 354/11, I C 2218/12, IACa 784/13, I C 1256/12, I C 2/12, I C 2133/13, I C 890/15, I C 1133/15, I C 1330/15, (materiały własne autora).

w istocie nie znają¹⁶. Jedynym systemem wyliczania wartości wykonywanych procedur dysponuje NFZ na podstawie doświadczeń wykonywania zadania publicznego, w toku którego zbiera informacje służące ich wycenie. Co więcej, żaden przepis prawa ani tym bardziej zasady należytej staranności nie obligują świadczeniodawców do prowadzenia systematyki kosztów wykonywanych procedur. Takich kosztów po prostu nie da się dokładnie wyliczyć, gdyż zawsze będą miały postać czysto szacunkową¹⁷. Zabieg ten jest niemożliwy nie tylko z uwagi na naturę kosztów i okoliczności, które rzutują na ich wysokość, ale także na obowiązujący model sprawozdawania i rozliczania świadczeń przez NFZ. Jego istota sprowadza się do priorytetowego rozliczania procedur ratujących życie i zdrowie ludzi. Świadczenia wykonane w realizacji obowiązku ustawowego finansowane są w pierwszej kolejności niezależnie od wyczerpania bądź niewyczerpania limitu. Kluczowym jest jednak fakt, że świadczenie udzielone w stanie nagłym po wyczerpaniu umownego limitu jest podmieniane z uprzednio wykonaną procedurą planową i przypisywane do faktury wystawionej za miesiąc wcześniejszy. W rezultacie tego zabiegu, planowe procedury wykonane w ramach umownego limitu, na skutek operacji NFZ są wyciągane z rozliczenia, a na ich miejsce jest niejako wkładane świadczenie ratujące życie i zdrowie udzielone już po wyczerpaniu limitu¹⁸. Dzięki temu NFZ uzyskuje efekt formalnego zapłacenia za wszystkie świadczenia ratujące życie, a poza umownym limitem znajdują się procedury planowe, nieobjęte obowiązkiem zapłaty. Wobec tego jedyne możliwości dochodzenia zapłaty za ponadlimitowe świadczenia udzielone na rzecz pacjenta znajdującego się w stanie nagłym istnieją tylko wówczas, gdy w ramach umownego limitu zostały sprawozdane wyłącznie takie procedury¹⁹. Wówczas NFZ nie ma możliwości dokonania podmiany. Praktyka NFZ ma bardzo doniosłe skutki z perspektywy glosowanego

16 A. Pietraszewska-Macheta, *Wynagrodzenia za udzielenie pomocy w stanie nagłym*, Lex 101092.

17 Wyrok SA w Łodzi z dnia 16 września 2014 r., sygn. akt I ACa 335/14, Lex 1544843.

18 Swoje wątpliwości co do legalności działań NFZ wyraził wcześniej Z. Kubot. Słuszny pogląd autora został dostrzeżony przez SA w Poznaniu w wyroku z dnia 28 maja 2015 r., sygn. akt I ACa 59/15, (niepubl.).

19 Na problem nowe światło rzuca istota orzeczenia SA w Poznaniu, wyrok z dnia 28 maja 2015 r., sygn. akt I ACa 59/15, (niepubl.), gdzie zobowiązano NFZ do zapłaty za procedury wykonane planowo, które

orzeczenia. Na żadnym etapie wykonania umowy świadczeniodawca nie wie, czy udzielona usługa jest świadczeniem limitowym, czy ponadlimitowym, gdyż może zostać wycofana z rozliczenia przez NFZ. Stan niepewności trwa do dnia 14 lutego kolejnego roku, kiedy to następuje zamknięcie sprawozdawczości za rok poprzedni. Powstaje zatem pytanie, w jaki sposób świadczeniodawca na dokonać wyliczenia konkretnego i uzasadnionego kosztu określonej procedury medycznej, jeżeli w chwili jej wykonywania był przekonany, że jest to świadczenie limitowe, w czym został następnie utwierdzony przez NFZ, który to świadczenie zaakceptował i wynagrodził stawką umowną. Świadczeniodawca nie może skutecznie powrócić do wyliczenia kosztów takiego świadczenia wobec upływu czasu (niekiedy kilka miesięcy) i wykonania dziesiątek, jeśli nie setek kolejnych procedur medycznych).

Wykazanie przesłanki finansowej poprzez wskazanie konkretnej kwoty jest obiektywnie niemożliwe, gdyż zawsze będzie miała ona postać szacunków²⁰. Ponadto obowiązujący model rozliczania świadczeń nie tworzy nawet warunków do bardziej lub mniej udolnej próby szacunkowego określenia tych kosztów, bowiem świadczeniodawca musiałby szczegółowo rozpisywać każde wykonane świadczenie już w chwili jego udzielania.

Wymaganie wykazania uzasadnionych kosztów jest w rezultacie przerzuceniem obowiązku finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w warunkach przymusu ustawowego na świadczeniodawców, którzy obiektywnie nie są w stanie ich dowieść. Sąd Najwyższy akceptując zasadność podstawy prawnej roszczenia w art. 19 ust. 4 u.ś.oz. dał temu wyraz.

4. Stan faktyczny będący podstawą rozstrzygnięcia naświetla jeszcze jeden problem, który mógłby uzasadniać zrównanie sytuacji prawnej kontraktowych i niekontraktowych świadczeniodawców. Jest to

zostały podnione ze świadczeniami udzielonymi w stanie nagłym po wyczerpaniu umownego limitu, pod warunkiem, że w chwili wykonania procedury planowe mieściły się jeszcze w umownym limicie.

20 Dodatkowo przy założeniu, że świadczeniodawca prowadzi szczegółowy wykaz ilości i jakości podawanych pacjentowi materiałów, długości korzystania przez pacjenta ze sprzętu specjalistycznego, zużytych przez niego mediów itd.

kwestia wyceny ludzkiego zdrowia i życia. Zagadnienie to nie zostało jednak w ogólne podjęte w rozważaniach Sądu Najwyższego. Jedyne pokrótce przedstawię jego istotę. Przymus ustawowy obciąża każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą niezależnie od tego, czy jest stroną umowy z NFZ. Konieczność działania w stanach nagłych nie jest więc wymogiem stawianym przez publiczny system ochrony zdrowia, ale przez ustawodawcę względem każdego, kto zamierza świadczyć na rynku zdrowia²¹. Natomiast sytuacja podmiotu kontraktowego i niekontraktowego w tym samym przypadku jest różnicowana w odniesieniu do przysługującego im wynagrodzenia. W pierwszym przypadku będzie to wynagrodzenie odpowiadające cenie umownej, w drugim jedynie zwrot uzasadnionych kosztów, chociaż zakres i koszt wykonanych czynności mógł być taki sam. Powyższe wydaje się być kontrowersyjne z perspektywy art. 32 ust. 1 Konstytucji. W tożsamej sytuacji (podczas realizacji obowiązku ustawowego), świadczeniodawcy są traktowani w odmienny sposób, a podstawą ich różnicowania staje się fakt zawarcia umowy.

Podstawa różnicowania może nie znosić konfrontacji z zasadą proporcjonalności i konieczności ograniczeń w zakresie korzystania z konstytucyjnego prawa do równego traktowania przez władzę publiczną.

Jednakże na kanwie niniejszej sprawy podkreślenia wymaga, że zaspokajanie potrzeb zdrowotnych obywateli jest zadaniem państwa. To władza publiczna jest gospodarzem systemu i to na niej ciąży ww. obowiązek, ale także powinność stworzenia mechanizmów, które nie będą w nieuzasadniony sposób różnicowały podmiotów wykonujących narzucone im w drodze ustawy obowiązki²². Dlatego też przez uznanie art. 19 ust. 4 za podstawę roszczenia dochodzi do paradoksalnej situa-

21 Art. 19 u.ś.o.z. jest jedynie refleksem obowiązków publicznoprawnych, formułujących przymus ustawowy.

22 Zarówno orzecznictwo: wyrok SN z dnia 13 maja 2005 r., sygn. akt I CK 691/04, LEX 603867, jak i doktryna: D.E. Lach, *Glosa do wyroku SN z dnia 13 października 2006 r., III CSK 141/06. Zapłata przez NFZ za świadczenia wykonane*, Gdańskie Studia Prawnicze Przegląd Orzecznictwa, nr 3/2007, s. 183-184, dostrzegają, że pozycja NFZ nie sprowadza się jedynie do funkcji płatnika, ale wyraża się przede wszystkim w roli organizatora systemu, podmiotu odpowiedzialnego za jego funkcjonowanie, co nie powinno uchodzić uwadze podczas analizowania praw i obowiązków ciążących na każdej ze stron umowy.

cji zrównania pozycji świadczeniodawców, ale nie w kwocie należnego im wynagrodzenia, lecz w zakresie niemożności jego otrzymania za wykonane usługi wobec niezdolności udowodnienia przesłanki finansowej roszczenia o zapłatę²³.

Postulatem *de lege ferenda* byłyby więc albo zwracanie niekontraktowym podmiotom wynagrodzenia w stawkach umownych wyliczanych w taki sam sposób, jaki następuje podczas refundacji kosztów leczenia transgranicznego, tj. według uśrednionego algorytmu obliczania cen świadczeń w skali kraju, albo stworzenie jasnych zasad służących wyliczeniu uzasadnionego kosztu konkretnego świadczenia, którymi świadczeniodawca mógłby się posłużyć²⁴. Nie może schodzić z pola uwagi, iż to władza publiczna odpowiedzialna jest za funkcjonujący system, a świadczeniodawca w ramach ustawowego przymusu spełnia ciężący obowiązek, od którego nie może się uchylić. Wobec tego władza publiczna obciążając go owym obowiązkiem nie powinna piętrzyć problemów w uzyskaniu należnego wynagrodzenia.

5. Pogląd Sądu Najwyższego nie jest podzielany w orzecznictwie. Na przestrzeni ostatnich lat sądy apelacyjne²⁵ wielu województw wyraźnie wypowiadały się przeciwko przyjęciu art. 19 u.s.o.z. za podstawę roszczenia, jednocześnie krytykując twierdzenie o konieczności wykazywania przesłanki finansowej. W dalszym ciągu dominującym w skali kraju poglądem jest ten o konieczności zapłaty kontraktowemu świadczeniodawcy wynagrodzenia umownego ze ponadlimitowe świadczenia wykonane w stanie nagłym.

23 Korzystniejszą pozycję w perspektywie wykazania przesłanki finansowej posiadają świadczeniodawcy, którzy nie zawarli umowy. Wykonywanie przez nich obowiązków ustawowych należy do rzadkości. Są to przypadki odosobnione i doskonale monitorowane, wobec czego niepomiernie łatwiej jest zrekonstruować okoliczności świadczenia wpływające na koszty jego udzielenia. Co więcej, nie dotyczą ich działania NFZ w zakresie korygowania sprawozdawczości, czym płatnik zaburza obraz stanu wykonania kontraktu.

24 W przeszłości obowiązywało Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 22 grudnia 1998 r. w sprawie szczególnych zasad rachunku kosztów w publicznych zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 164, poz. 1194), zostało uchylone z dniem 1 lipca 2011 r. w związku z wejściem w życie u.d.l.

25 Wyrok SA we Wrocławiu z dnia 16 sierpnia 2012 r., sygn. akt I ACa 512/12, Lex 1289591, wyrok SA w Gdańsku z dnia 28 października 2014 r., sygn. akt V ACa 565/14, Lex 1621041, wyrok SA w Rzeszowie z dnia 18 kwietnia 2013 r., sygn. akt I ACa 54/13, Lex 1353935, wyrok SA w Łodzi z dnia 16 września 2014 r., sygn. akt I ACa 335/14, Lex 1544843, wyrok SA w Łodzi z dnia 26 czerwca 2014 r., sygn. akt I ACa 1601/13, Lex 1496475, wyrok SA w Łodzi z dnia 6 maja 2015 r., sygn. akt I ACa 435/15, Lex 1746832.

Dodatkowo pogląd Sądu Najwyższego nie został podzielony w ostatnim wyroku Sądu Apelacyjnego w Łodzi²⁶, wydanym już po dacie wyrokowania Sądu Najwyższego. Wówczas stwierdzono, że *„odwołanie się w przepisach ustawy do pojęcia uzasadnionych kosztów nie oznacza, że ustawodawca wykluczył sytuację, w której wynagrodzenie odpowiadałoby cenie kontraktowej ustalonej przez strony w łączącej je umowie o udzielanie świadczeń w tożsamym rodzaju i zakresie”*, dając tym samym wyraz krytyce orzeczenia wydanego pod sygnaturą akt III CSK 455/14.

26 Wyrok SA w Łodzi z dnia 15 września 2015 r., sygn. akt I ACa 340/15, Lex 1808657.

POLEMIKI

Jan Ciechorski

O Rzeczniku Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego – *ad vocem*

W trzecim numerze „Prawa i Medycyny” z 2015 r. ukazała się polemika dr. Błażeja Kmiecika z moim artykułem dotyczącym uprawnień i kwalifikacji Rzecznika Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego¹. Przede wszystkim muszę z zadowoleniem odnotować już sam fakt zainteresowania się powyższą problematyką, która do tej pory nie była przedmiotem szerszej analizy w piśmiennictwie. Lektura artykułu B. Kmiecika skłania mnie do wniosku, iż jest to bardziej przedstawienie zagadnienia działalności Rzecznika Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego z innej perspektywy, aniżeli polemika z moim stanowiskiem.

Wydaje się, że na nieporozumieniu polegają zastrzeżenia zgłaszane przez B. Kmiecika dotyczące moich uwag w zakresie kwalifikacji wymaganych od Rzeczników Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, w szczególności polegające na komparatyście z wymogami stawianymi innym ombudsmanom. Wydaje się, że Autor pomija okoliczność, iż działają oni z pomocą swoich biur, które *ex definitione* zapewniają odpowiednią obsługę prawną danego urzędu. Nadto nie jest możliwe do przyjęcia twierdzenie mojego Polemisty, iż ustawodawca nie wprowadził w przypadku Rzecznika Praw Obywatelskich

1 B. Kmiecik, *Psychiatryczny ombudsman – Polemika z artykułem J. Ciechorskiego „Regulacje dotyczące Rzecznika Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego – analiza krytyczna”*, PiM 3/2015, s. 84 – 101.

wymogu wykształcenia prawniczego. W art. 2 ustawy z dnia 15 lipca 1987 r. o Rzeczniku Praw Obywatelskich wprost bowiem wskazano, iż może być „obywatel polski wyróżniający się wiedzą prawniczą, doświadczeniem zawodowym”², trudno by zaakceptować stanowisko, które z jednej strony nie wymaga kwalifikacji prawniczych, zaś z drugiej nakłada obowiązek wyróżniania się przez kandydata na ten urząd „wiedzą prawniczą, doświadczeniem zawodowym”. Takie twierdzenie należy traktować jako wewnętrznie sprzeczne. Natomiast w przypadku Rzecznika Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego powinien on dokonywać na bieżąco oceny określonych sytuacji, skarg zgłaszanych przez podmioty uprawnione w kontekście praw pacjenta i skorelowanych z nimi obowiązków świadczeniodawcy i jego personelu. Oczywiście jest, że kwalifikacja³ określonych stanów faktycznych nie może opierać się wyłącznie na przepisach ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁴, ale również przepisach ustawy z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego i aktów wykonawczych do niej⁵. Poza kwestią jest twierdzenie, iż przepisy ustawy o ochronie zdrowia psychicznego są w wielu przypadkach sformułowane nieprecyzyjnie, niektóre wprost wadliwie⁶. Powyższe uwagi potwierdzają pogląd o zbyt liberalnym określeniu kwalifikacji wymaganych od kandydatów na Rzeczników Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego. Jednym z argumentów użytych przez dr. Kmiecika przeciwko moim postulatom dotyczącym wymogów kwalifikacyjnych Rzeczników było unieważnienie konkursów na te stanowiska wskutek interwencji J. Kochanowskiego – Rzecznika Praw Obywatelskich. Jak

2 Tekst jedn. Dz. U. Z 2014 r., poz. 1648 ze zm.

3 Pomijam w tym miejscu zagadnienie przeprowadzenia właściwej subsumpcji stanu faktycznego pod właściwą normę prawną, co stanowi jedno z najtrudniejszych problemów stosowania prawa.

4 Tekst jedn. Dz. U. z 2016r., poz. 186.

5 Odpowiednikiem tych uprawnień są obowiązki nałożone na lekarzy w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty, czy pielęgniarki w ustawie o zawodach pielęgniarki i położnej.

6 Jako przykład można wskazać art. 22 ust. 2c, który z jednej strony wskazuje na brak możliwości wyrażenia przez osobę zgody lub stosunku wobec przyjęcia do szpitala psychiatrycznego, a jednocześnie wymaga sprzeciwiania się przez nią temu przyjęciu. Przepisy ustawy o ochronie zdrowia psychicznego były przedmiotem wnikliwej analizy dr hab. n. med. R. Pudło w referacie pt. „Przyjęcie bez zgody w ustawie o ochronie zdrowia psychicznego – więcej jasności czy niejasności?”, wygłoszonym na VIII Międzynarodowym Kongresie. Psychiatria Medforum, Wisła 11 – 13 grudnia 2014 r.

Autor sam podkreśla, podstawą wystąpień RPO w tej sprawie był brak podstaw prawnych do wprowadzenia ograniczeń ze względu na ich kwalifikacje zawodowe w naborze kandydatów na stanowisko rzeczników. Wydaje się, iż w swej argumentacji Polemista wpadł w pułapkę *circuli vitiosi*, albowiem wobec postulatu wprowadzenia wymogów kwalifikacyjnych używa twierdzeń opartych na obecnym normatywnym braku takich wymagań. Siłą rzeczy nie sposób odeprzeć zastrzeżeń do postulatów *de lege ferenda* wywodzonych z stanu prawnego, o którego zmianę się wnosi.

Autor odwołuje się również do informacji terapeutycznej słusznie wskazując, że wiedza o obowiązującym prawie musi być przekazywana w sposób zrozumiały dla adresata. Oczywiście nie sposób się nie zgodzić z takim stanowiskiem, w szczególności podkreślenia wymaga okoliczność, iż sposób przekazywania tych informacji musi uwzględniać stan psychiczny adresata. Jednakże truizmem jest stwierdzenie, że najbardziej przystępne przekazywanie informacji będzie wadliwe, a nawet przynoszące szkodę, jeżeli sama informacja w swej treści będzie opierała się na niepełnym, niewłaściwym rozumieniu przepisów regulujących (określających) prawa pacjenta oraz będących ich korelatem obowiązki świadczeniodawcy. Takie postępowanie może przynieść więcej szkody, niż pożytku. Zauważyć należy, że Rzecznik Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego postrzegany jest przez pacjentów – zasadnie, czy nie – jako osoba zaufania publicznego. Takie traktowanie Rzeczników przez pacjentów – często w opozycji do personelu medycznego – wymaga od tych ombudsmanów przekazywania rzetelnej informacji dotyczącej praw pacjenta szpitala psychiatrycznego, co implikuje konieczność posiadania dogłębnej wiedzy dotyczącej prawa w psychiatrii. Co więcej, sam Autor polemiki dostrzega niedoskonałość unormowań zawartych w ustawie o ochronie zdrowia psychicznego oraz złożoność sytuacji, poddanych jej regulacjom. Stwierdza on: „Praktyka stosowania omawianej ustawy pozwala wręcz stwierdzić, iż coraz częściej dostrzec możemy w niej istotne luki, które prowadzą do pojawienia się skomplikowanych sytuacji prawno-klinicznych.” (s.

94.)⁷ Niestety przytoczona konstatacja nie prowadzi Błażeja Kmiecika do wniosku o konieczności podwyższenia wymagań stawianych kandydatom na stanowisko Rzecznika Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, lecz o braku konieczności, a wręcz niepożądaniu uszczegółowienia kompetencji tych ombudsmenów.

W swej polemice dr B. Kmiecik zarzuca mi *sui generis* niekonsekwencję (s. 91) wskazując, że postuluję doprecyzowanie kwalifikacji Rzeczników poprzez wprowadzenie wymogu określonego wykształcenia, a przepis art. 16 ust. 1 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej wprowadza obowiązek osób wykonujących te zawody do poinformowania pacjenta o jego prawach⁸. Wydaje się, iż argumentacja przedstawiona przez mojego krytyka, a wywodzona z powołanego przepisu odnoszonego do sytuacji wykonywania funkcji Rzecznika Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego polega na nieporozumieniu, ewentualnie na pomieszaniu kategoryalnym. Nie można bowiem porównywać informowania pacjenta przez pielęgniarkę czy lekarza o przysługujących mu prawach z działalnością Rzecznika. Po pierwsze, przekazywanie tych informacji nie stanowi istoty wykonywania tych zawodów, w przeciwieństwie do pełnienia funkcji Rzecznika. Po drugie, inna jest istota przekazywanych informacji o prawach pacjenta. Rzecznik nie może poprzestać na poinformowaniu pacjenta o przysługujących mu prawach – w moim przekonaniu do jego obowiązków należy również ich wyjaśnienie pacjentowi przy uwzględnieniu jego sytuacji prawnej i faktycznej. Wiedza dotycząca praw pacjenta konieczna jest Rzecznikowi nie tylko w celu informowania o nich osób do tego uprawnionych, lecz również dla zajmowania się skargami pacjentów, oceny czy

7 Niewątpliwie luki w prawie stanowią istotny problem w stosowaniu przepisów ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, zwłaszcza że jej regulacje dotyczą najistotniejszych wartości mających zakotwiczenie w Konstytucji. Jednakże porównywalnym problemem jest *sui generis* nadregulacja pewnych kwestii występująca w szczególności w przepisach wykonawczych do tej ustawy. Owa nadregulacja często sprowadza się do wykroczenia przez Ministra Zdrowia poza przyznane mu w delegacji ustawowej uprawnienia, co traktować trzeba jako naruszenie art. 92 ust. 1 Konstytucji.

8 Wydaje się, że bardziej właściwie byłoby powołanie się na przepis art. 23 ust. 3 *in fine* ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, w którym nałożono na lekarza obowiązek udzielenia informacji osobie przyjmowanej bez zgody do szpitala psychiatrycznego o przysługującej jej prawach. Regulacja ta wprost dotyczy praw pacjenta szpitala psychiatrycznego, powołane zaś przez B. Kmiecika odnosi się do każdego pacjenta, nie tylko hospitalizowanego w szpitalu psychiatrycznym.

doszło do ich naruszenia, wszczynania postępowania w sprawach naruszenia praw pacjenta. W konsekwencji odwołanie się przez Autora do obowiązków informacyjnych nałożonych na osoby wykonujące zawody medyczne wydaje się być argumentem nieadekwatnym.

Jednocześnie Błażej Kmiecik konstatując złożoność sytuacji, z jakimi w swej działalności spotykają się Rzecznicy Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, trafnie zauważa, iż wymagają one dostosowania się do konkretnych stanów faktycznych, przy kierowaniu się przede wszystkim dobrem pacjenta jako podstawową dyrektywą postępowania. Słusznie Autor ten zauważa, że czynności wykonywane przez Rzeczników nie mogą obiektywnie szkodzić pacjentowi, którego prawa mają chronić. W pełni podzielam postulat zgłaszany przez tego Autora, iż wymaga to kształtowania odpowiednich postaw przez zwierzchników ombudsmenów.

Niewątpliwie cenne są uwagi mojego polemisty dotyczące dokumentacji medycznej (a ściślej dostępu do niej). Trafnie B. Kmiecik wskazuje na „paradoksalną sytuację” kreowaną przez art. 10b ust. 4 pkt 3 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, w której opiekun faktyczny, sam nie będąc uprawniony z mocy ustawy do wglądu w dokumentację medyczną osoby, którą się opiekuje, może na to zezwolić Rzecznikowi Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego. Przepis ten zaprzecza podstawowej zasadzie prawa *nemo in alium plus iuris transfere potest quam ipse habet* – nikt nie może przenieść na inną osobę więcej praw aniżeli sam posiada. Prawidła dokonywania wykładni przepisów prawa głoszą, iż nie można przyjmować, ażeby dany przepis w całości lub w jego części był niepotrzebny czy też sprzeczny z pozostałymi unormowaniami systemu prawa⁹. Taka dyrektywa dokonywania wykładni ma oczywiste zakotwiczenie w dekodowanej z art. 2 Konstytucji zasadzie racjonalności prawodawcy. Niestety nie da się przeprowadzić takiej wykładni tego przepisu ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, co implikuje twierdzenie o konieczności interwencji ustawodawcy w tym zakresie¹⁰.

9 Por. M. Zieliński, *Wykładnia prawa. Zasady. Reguły. Wskazówki*, Wyd. 1, Warszawa 2002 r., s. 102.

10 Aczkolwiek możliwa jest wykładnia tego przepisu zakładająca, iż ma on zastosowanie **wyłącznie** w przypadkach, gdy brak jest możliwości uzyskania stanowiska pacjenta w sprawie udostępnienia

Może również dojść do sytuacji, w której opiekun faktyczny osoby przebywającej w szpitalu psychiatrycznym wyrazi zgodę na udostępnienie dokumentacji medycznej Rzecznikowi wbrew woli tej osoby. W takim przypadku Rzecznik formalnie uzyska legitymację do zapoznania się z dokumentacją medyczną pacjenta bez jego zgody. W takich przypadkach należy odwoływać się do poczucia odpowiedzialności Rzecznika Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, a także kreowania właściwych postaw przez ich zwierzchników. Taki konflikt – w moim przekonaniu – należałoby rozstrzygnąć mając na uwadze przede wszystkim okoliczność, iż to pacjent jest podmiotem, uprawnionym do udzielenia upoważnienia do udostępnienia jego dotyczącej dokumentacji medycznej, nadto trzeba mieć na uwadze całokształt uprawnień opiekuna faktycznego, które są bardziej niż wąskie¹¹. Jeszcze raz podkreślić należy, iż powołany przepis ustawy o ochronie zdrowia psychicznego powinien zostać zmieniony lub uchylony.

Podsumowując moje uwagi na kanwie artykułu Bartłomieja Kmiecika przede wszystkim należy postulować szerszy wieloaspektowy dyskurs dotyczący instytucji Rzecznika Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, a szerzej rzecz ujmując - przestrzegania praw pacjenta takiego szpitala. Jednakże – co należy podkreślić – już samo poruszenie tej tematyki przez Autora jest niezmiernie ważne. Z niektórymi tezami prezentowanymi w polemice nie mogę się zgodzić, jednakże – co podkreślałem na początku mojej wypowiedzi – w wielu aspektach stanowisko B. Kmiecika i moje są swoście komplementarne, przy czym ukazują

dokumentacji Rzecznikowi, a nikt inny nie może wyrazić na to zgody. Wydaje się, że takie rozumienie omawianego przepisu znajduje oparcie w wykładni systemowej uprawnień opiekuna faktycznego, podmiotów uprawnionych do wyrażania zgody ze skutkiem dla pacjenta. Jednakże proponowanej interpretacji art. 10b ust. 4 pkt 3 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego można zarzucić, iż wprowadza ograniczenie w uprawnieniach Rzecznika nieprzewidziane w przepisach.

11 Opiekun faktyczny jest bowiem uprawniony wyłącznie do wyrażenia zgody na badanie osoby, którą się zajmuje – art. 32 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyisty. Jednocześnie badanie to nie może być wykonane poprzez naruszenie integralności ciała osoby będącej pod faktyczną opieką. Analizy przysługujące opiekunowi faktycznemu kompetencji dokonał P. Konieczniak w artykule „Status prawny opiekuna faktycznego w prawie medycznym”, PiM 2/2014, s. 67 – 90. Autor ten trafnie zauważa, że „Instytucja opiekuna faktycznego w polskim prawie medycznym istnieje od 64 lat, ale nie była poddana całościowej analizie, a przez komentatorów jest referowana tylko zdawkowo (niekiedy przez proste zacytowanie przepisów ustawy) i rzadko spotyka się z krytyką.” Ibidem, s. 67.

inny punkt widzenia na dany problem. Na zakończenie podsumowania moich uwag pokuszę się o refleksję natury ogólnej, iż nie sposób przecenić pozytywnych efektów działalności Rzecznika Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego, jeżeli postępuje on w ramach przyznanych mu uprawnień, w dobrze pojętym interesie pacjenta, a jego postawa nie jest *ex definitione* nastawiona na konfrontacje z personelem szpitala psychiatrycznego. Ombudsman pacjenta szpitala psychiatrycznego jest stosunkowo młodą instytucją w systemie prawa i należy mieć nadzieję, że z upływem czasu postępowanie Rzeczników będzie coraz bardziej profesjonalne. Nie ulega wątpliwości, iż do tego może przyczynić się również wymiana poglądów na łamach „Prawa i Medycyny”.