

# PRAWO I MEDYCYNA

Nr 1/2018  
(70, vol 20)

KWARTALNIK

Cena 65,00 PLN  
(VAT = 5%)

ISSN 1506-8757  
INDEKS 354430



ISSN 1506-8757



Pismo indeksowane w wykazie czasopism naukowych  
Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego  
- 7 punktów za publikacje

# PRAWO I MEDYCYNĄ

Nr 1/2018 (70 vol. 20)

**KWARTALNIK**

EISSN 1898-5556

ISSN 1506-8757

---



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

## **REDAKCJA**

Dr n. hum. Ewa Kujawa (redaktor honorowy)  
Dr hab. n. prawn. 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,  
Prof. Waldemar Patkowski, Prof. Jadwiga Słowińska-Szrednicka,  
Prof. Tadeusz Tołłoczko, lek. med. 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 870 egz.  
ISSN 1506-8757

---

## Spis treści

*Prof. dr hab. Katarzyna Bagan-Kurluta,  
Uniwersytet w Białymstoku*

**Konsekwencje rozwoju medycyny dla prawa prokreacyjnego.  
Rozważania nad prawem polskim i izraelskim** ..... 5

*Ada Tymińska, studentka V roku prawa,  
Uniwersytet Warszawski*

**Włoskie ustawodawstwo dotyczące reprodukcji wspomaganiej:  
między prawem pisanim a jurysprudencją** ..... 26

*Mgr Justyna Nowak,  
Uniwersytet Łódzki*

**Przepisy prawa farmaceutycznego jako przykład niedoskonałości transpozycji  
dyrektyw unijnych i uwagi *de lege ferenda*** ..... 54

*Mgr piel. Bożena Lewandowska,  
Uniwersytet Śląski*

**Przywilej terapeutyczny – doświadczenia polskie i niemieckie** ..... 71

*Dr n. społ. Błażej Kmieciak,  
Uniwersytet Medyczny w Łodzi*

**Szaleństwo versus małżeństwo. Uwagi na tle orzeczenia Trybunału  
Konstytucyjnego ws względnego zakazu zawierania małżeństwa  
przez osoby chore psychicznie oraz upośledzone umysłowo** ..... 93

*Dr Marcin Jurewicz,  
Politechnika Białostocka*

**Prawo a nanomedycyna – kilka uwag na temat aktualnego stanu  
uregulowań prawnych** ..... 112

*Mgr Agata Błoswick, Dr hab. Agnieszka Skowron,  
Uniwersytet Jagielloński*

**Informacja dla uczestnika badań klinicznych w opinii członków  
komisji bioetycznych w Polsce** ..... 130

<hr/>	
<i>Zbigniew Strus,</i> <i>SSN w stanie spoczynku</i>	
<b>Uwagi o przejmowaniu wierzytelności do publicznych zakładów opieki zdrowotnej</b> .....	144
 <i>Dr n. prawn. Jan Ciechorski,</i> <i>Wyższa Szkoła Humanistyczna w Sosnowcu</i>	
<b>Zastosowanie przepisów ustawy o ochronie zdrowia psychicznego wobec osób chorych somatycznie z zaburzeniami psychicznymi – analiza przypadku</b> .....	159
 <i>Dr Justyna Holoher,</i> <i>Uniwersytet Pedagogiczny im. KEN w Krakowie</i>	
<b>Małe rozwiązanie”, „duże rozwiązanie”, godność i wolność człowieka... Zasady konstytucyjne w sporze o prawa osób transseksualnych w orzecznictwie Federalnego Sądu Konstytucyjnego Niemiec</b> .....	179
 <b>ORZECZNICTWO</b>	
 <i>Prof. dr hab. Mirosław Nesterowicz,</i> <i>Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu</i>	
<b>Głosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 16 czerwca 2016 r., V ACa 723/15</b> .....	203
 <b>SPRAWOZDANIA, RECENZJE, KOMUNIKATY</b>	
 <i>Mgr Aleksandra Chwalko,</i> <i>Uniwersytet Warszawski</i>	
<b>Sprawozdanie z XV Ogólnopolskiego Forum Prawniczo-Medycznego w Warszawie</b> .....	211
 <i>Prof. dr hab. Małgorzata Świdarska,</i> <i>Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu</i>	
<b>Recenzja książki pt. „Zagadnienia prawa medycznego” pod redakcją naukową A. Górskiego E. Sarnackiej</b> .....	221

## Konsekwencje rozwoju medycyny dla prawa prokreacyjnego. Rozważania nad prawem polskim i izraelskim

Kontekst do rozważań prawnych zawartych w poniższym artykule stanowi odnotowany na całym świecie rozwój nauk medycznych w sferze prokreacji, będący konsekwencją pierwszego udanego zabiegu zapłodnienia pozaustrojowego pod koniec lat 70-tych XX wieku. Inspiracją dla zajęcia się tą tematyką była lektura artykułu Rhony Schuz, *The Developing Right to Parenthood in Israeli Law* opublikowanego w 2013 r. w *International Survey of Family Law*<sup>1</sup>, a poruszającego szerokie spectrum spraw związanych z ludzką prokreacją, przede wszystkim w kontekście izraelskich rozwiązań prawnych<sup>2</sup>. Punktem wyjścia dla autorki było prawo do bycia rodzicem<sup>3</sup>, które niewątpliwie choć nie nierozłącznie związane jest z prokreacją, prawem do niej, nadto z podmiotowym i przedmiotowym jego zakresem. Była nim również rewolucja medyczna w odniesieniu do sztucznej prokreacji i ewolucja prawa „prokreacyjnego”, a zwłaszcza kwestia

---

1 2013 Int'l Surv. Fam. L. 197-225.

2 Por. K. Bagan-Kurluta, *Motherhood and procreation - social and legal phenomena. Some notes on a background of legal solutions*, Problemy graždanskowo prawa i processa, Grodno 2016, s. 16-25, teŹe: *Prokreacja. Uwag parę na tle polskiego i izraelskiego prawa*, w: D. R. Kijowski, A. Miruć, A. Budnik (red.), Racionalny ustawodawca. Racionalna administracja. Pamięci profesora Eugeniusza Smoktunowicza, Biały-stok 2016, s. 241-253.

3 Right to parenthood.

macierzyństwa zastępczego w kontekście *The Surrogate Motherhood Agreements (Approval of Agreement and Status of Newborn Law)*, aktu prawnego regulującego od 1996 r. w Izraelu surogację gestacyjną, tj. taką, w której matka zastępcza nie jest genetycznie spokrewniona z dzieckiem, które nosi i rodzi.

## 1. Prawo do bycia rodzicem

W opinii R. Schuz prawo do bycia rodzicem jest przez izraelskie sądy postrzegane jako jedno z fundamentalnych konstytucyjnych praw wywodzonych z natury, ze znaczenia prokreacji dla ludzkiego życia oraz z godności ludzkiej.<sup>4</sup> Jest traktowane jak podstawa, fundament wszystkiego co fundamentalne<sup>5</sup>. W hierarchii konstytucyjnych praw, razem z prawem do rodziny, sytuuje się je zaraz po prawie do życia i integralności cielesnej.<sup>6</sup> Wynika to z orzecznictwa, bowiem w Ustawie zasadniczej o godności ludzkiej i wolności z 1992 r., stanowiącej element porządku konstytucyjnego Izraela, nie odniesiono się ani do rodzicielstwa, ani do samej prokreacji, czy też raczej prawa do niej. Dwukrotnie natomiast podkreślono wagę godności: pierwszy raz w kontekście jej nienaruszalności, drugi – ochrony. W świetle art. 2 ustawy życie, integralność fizyczna i godność każdej osoby są nienaruszalne, a ponadto każda osoba ma prawo do ochrony życia, integralności fizycznej i godności (art. 4).<sup>7</sup> Według judykatury, w konstytucyjnym pojęciu niezaprzeczalnej i nienaruszalnej godności obok wyjątkowości człowieka (jako jej przesłanki – co wynika z kolei z doktryny) mieści się także faktyczna możliwość i prawna możliwość rozmnażania się i bycia rodzicem oraz podejmowania decyzji w tym zakresie. To poszerzenie znaczenia godności, czy też uczynienie z niej źródła dla kolejnego

4 S. Schuz, op. cit. s. 199.

5 HCJ 2458/01 *New Family v Approvals Committee for Surrogate Motherhood Agreements*, Ministry of Health, 57(1) PD 419.

6 HCJ 4293/01 *New Family v Minister of Labour and Welfare* (24 March 2009), [elyon.1.court.gov.il/files/01/930/042/r07/01042930.r07.htm](http://elyon.1.court.gov.il/files/01/930/042/r07/01042930.r07.htm), para 18.

7 Basic Law: Human Dignity and Liberty, przyjęte przez Knesset 12. Adar Bet 5752 (17 marca 1992 r.), opublikowane w: Sefer Ha-Chukkim No. 1391 of the 20th Adar Bet, 5752 (25 marca 1992 r.); por. <http://libr.sejm.gov.pl/tek01/txt/konst/izrael-12.html>.

prawa implikuje uprawnienie jednostki do decydowania o ilości dzieci, o tym czy je mieć, czy nie mieć, z kim, w jakich i na jakich warunkach, oraz co do wykorzystania dostępnych w danym momencie metod wspomagania rozrodczości. W polskiej konstytucji<sup>8</sup> również nie ma regulacji prokreacji jako takiej ani prawa do niej. Natomiast w dwóch artykułach odniesiono się do rodzicielstwa. Po raz pierwszy w art. 18, w którym razem z małżeństwem, rodziną i macierzyństwem poddano je ochronie i opiece Rzeczypospolitej Polskiej. Dalej, w art. 47 przyjęto, że każdy człowiek ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu rodzinnym. Oba przepisy chronią rodzicielstwo, ale zakres ich zastosowania jest nieco inny. O ile za pomocą art. 18 chroniona jest rodzina powstała w wyniku zawarcia małżeństwa (przy czym macierzyństwo chronione jest podwójnie, jako ono samo i jako rodzicielstwo), to, jak wynika z głosów doktryny, art. 47 chroni możliwość prokreowania także przez osoby niepozostające w związkach małżeńskich.<sup>9</sup> Ponadto to art. 47 umożliwia jednostce, ale także małżonkom, podjęcie decyzji co do prokreowania. Decyzja odnośnie posiadania przyszłego potomstwa powinna być chroniona w takim samym stopniu jak i decyzja o wstrzymaniu się od tego (co ważne – inaczej o powstrzymaniu się od realizacji funkcji prokreacyjnej małżeństwa, z reguły traktowanej jako pierwszoplanowa).<sup>10</sup> Takie decyzje są i powinny być podyktowane okolicznościami dotyczącymi jednostki, czy pary<sup>11</sup>, a nie ingerencją państwa. Państwo (ustawodawca) powinien powstrzymać się od ingerencji w tę sferę życia, chyba że taką ingerencję (regulację) uzasadnia konieczność<sup>12</sup> ochrony innej wartości, jak dobro dziecka, moralność, interes społeczny etc. Art. 47 gwarantuje wolność osobistą człowieka w sferze jego życia prywatnego i rodzinnego. Mieści się w niej element

---

8 Dz.U. Nr 78 1997 r., poz. 483.

9 A. Kobińska, *Ograniczenie in vitro tylko dla małżeństw*, PiM nr 3/2009, s.118.

10 R. Krajewski, *Prawa i obowiązki seksualne małżonków. Studium prawne nad normą i patologią zachowań*, Warszawa 2009, s. 175-176.

11 E. Holewińska-Lapińska, *Orzekanie separacji*, Warszawa 2006, s. 51.

12 A. Mączyński, *Konstytucyjne podstawy prawa rodzinnego*, w: P. Kardas (red.), T. Sroka (red.), W. Wróbel (red.), *Państwo prawa i prawo karne. Księga jubileuszowa Profesora Andrzeja Zolla*, t. I. Warszawa 2012, s. 757.

autonomii woli jednostki – w tym przede wszystkim prawa do decydowania o jej życiu osobistym i aktywnego działania w tym zakresie.<sup>13</sup> W świetle orzecznictwa jednostka, jako podmiot obdarzony autonomią woli, ma prawo samodzielnie wyznaczać obszar swojej prywatności, w szczególności wytyczać granice dostępności swojego życia osobistego dla innych.<sup>14</sup> Nie może budzić wątpliwości prawo kobiety do swobodnego kształtowania swojego życia osobistego, jak też uprawnienie do planowania rodziny nie wyłączając przeprowadzenia zabiegu aborcyjnego. Naruszenie powyższych uprawnień należy postrzegać w kategoriach systemu ochrony dóbr osobistych - naruszenia wolności - dobra osobistego, o którym stanowi art. 47 Konstytucji oraz art. 23 k.c.<sup>15</sup> Przy ocenie, czy nastąpiło wkroczenie w dziedzinę chronionego prawem życia prywatnego nie należy pojęcia tego absolutyzować, bowiem ze względu na stopień swojej ogólności wymaga ono wykładni przy uwzględnieniu konkretnych okoliczności charakteryzujących daną sytuację. Do prywatnej sfery życia zalicza się przede wszystkim zdarzenia i okoliczności tworzące sferę życia osobistego i rodzinnego. Szczególny charakter tej dziedziny życia człowieka uzasadnia udzielenie jej silnej ochrony prawnej.<sup>16</sup> Na gruncie art. 24 § 1 k.c. w zw. z art. 47 Konstytucji RP i art. 8 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności sfera życia prywatnego (w tym również sfera życia intymnego) nie jest chroniona w sposób absolutny, tj. przed każdym jej naruszeniem niezależnie od tego, w jakich okolicznościach ono się aktualizuje. W zestawieniu z innymi konkurencyjnymi wartościami sfera życia intymnego wykazuje taką doniosłość, że jej naruszenie zasługuje z reguły na ujemną ocenę, a tylko wyjątkowo mogą wystąpić okoliczności usprawiedliwiające.<sup>17</sup> Słusznym wydaje się twierdzenie, że władze publiczne nie mogą wymyślać „praw reprodukcyjnych»,

13 A. Mednis, *Prawo do prywatności a interes społeczny*, Kraków 2006, s. 115.

14 Wyrok TK z 12.XI.2002 r., SK 40/10, Wyrok SA w Warszawie z 12.XI.2013 r., I ACa 906/13, LEX nr 1409385.

15 Wyrok SA w Białymstoku z 5.XI.2004 r., I ACa 550/04, OSAB 2005/1/3, OSA 2005/8/34.

16 Wyrok SN z 28.IV.2004 r., III CK 442/02, LEX nr 1125280, M.Prawn. 2013/15/817.

17 Wyrok SA w Krakowie z 11.IV.2001 r., I ACa 244/01, TPP 2002/3/125.

będących ingerencją w prawo małżonków do decydowania o czasie narodzin i liczbie dzieci.<sup>18</sup> Wynika z tego, że ustawodawca nie może narzucić obowiązku posiadania określonej liczby dzieci ani zakazać czy nakazać ich posiadania.

Wbrew temu wartość instytucji małżeństwa bywa w doktrynie kwestionowana w braku potomstwa – może to dotyczyć samej wartości prawnej małżeństwa, tak w kontekście faktycznego braku możliwości prokreowania, decyzji o powstrzymaniu się od prokreacji, ale także dobrowolnej i medycznie uzasadnionej sterylizacji.<sup>19</sup> Tocząca się, także w sferze naukowej, dyskusja dotycząca aborcji i zakresu prawa kobiety do decydowania o swoim ciele dowodzi, że nawet istnienie regulacji ustawowej nie tamuje wątpliwości i sporów wokół treści i zakresu praw jednostki. Czy biorąc pod uwagę powyższe uwagi można uznać, że w Polsce istnieje konstytucyjne prawo do bycia rodzicem lub do prokreacji? Czy można mówić o dwóch prawach, czy tylko o jednym - i jak się to ma do ochrony prawnej rodzicielstwa? Wydaje się, że prawo do bycia rodzicem (czy do rodzicielstwa) odnosić można do szerszego katalogu sytuacji (np. do adopcji) niż prawo do prokreacji, które może być odczytywane jako prawo do pozostawienia po sobie genetycznego potomstwa. Z drugiej jednak strony można przyjąć istnienie tylko jednego prawa, dla którego nazwania stosuje się dwa odmienne terminy - prawo do bycia rodzicem i prawo do prokreacji. Żadne z tych praw nie zostało wyrażone wprost w polskiej konstytucji, choć można zastanawiać się, czy konstytucyjna ochrona rodzicielstwa oznacza potwierdzenie istnienia prawa do bycia rodzicem. Tradycyjne wywodzenie praw człowieka z godności nie wnosi wiele do dyskursu, gdy nie do końca oczywisty jest katalog praw oraz ich zakres. Jeśli przyjąć, że prawo do bycia rodzicem lub prawo do prokreacji istnieją samodzielnie lub wywodzone są z prawa do prywatności czy też z ochrony intymności ludzkiej, to wszystkie one faktycznie

---

18 A. Grześkowiak, *W trosce o rodzinę*, Częstochowa 1996, s. 21-22.

19 Por. J. Borucki, *Istotne obowiązki małżeńskie w świetle przepisów prawa kanonicznego i polskiego*, Studia Włocławskie 2005, nr 8, s. 250-268, R. Krajewski, *op. cit.*, s. 175, A. Wąsek, *Czy dobrowolna sterylizacja jest przestępstwem?*, Państwo i Prawo nr 8/1988, s. 94-95.

wywodzone są z godności, a ta jest zasadniczym składnikiem pierwotnej dla praw człowieka koncepcji prawa natury. Ponadto nie sposób negować znaczenia prokreacji dla ludzkiego życia. W konsekwencji okazuje się, że właściwie nic nie stoi na przeszkodzie analogicznemu jak w Izraelu pojmowaniu prawa do bycia rodzicem, czy też prawa do prokreacji. Konstytucyjna ochrona rodzicielstwa, macierzyństwa, życia rodzinnego i osobistego jednak nie dotyczy sytuacji, które nie mieszczą się w ramach klasycznego, tradycyjnego pojmowania treści tych pojęć. W tym kontekście na przykład nie sposób jest odpowiedzieć na pytanie, kogo należy chronić w przypadku macierzyństwa zastępczego – surogatkę jako kobietę, która urodziła dziecko, ale nie jest z nim genetycznie spokrewniona, czy matkę socjologiczną, która jest jednocześnie genetyczną krewną dziecka?

Polska koncepcja ochrony rodzicielstwa odbiega od izraelskiego modelu, w którym prawo do bycia rodzicem jest prawem fundamentalnym. Odbiega też na przykład od amerykańskiego modelu zakładającego istnienie swobody prokreacji, wywodzonej z konstytucyjnego prawa do prywatności, oznaczającej możliwość rozmnażania się za pomocą dowolnych środków, na osobności<sup>20</sup>, modelu w którym przyjęto, że prawo do prywatności obejmuje także prawo do stosowania środków antykoncepcyjnych<sup>21</sup> i prawo do aborcji<sup>22</sup>.

## **2. Możliwość zarejestrowania dziecka na podstawie zagranicznych dokumentów świadczących o wykonaniu umowy surogacji**

W ciągu ostatnich lat sprawy dotyczące konsekwencji umów macierzyństwa zastępczego były przedmiotem postępowania Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. Trybunał w 2014 r. rozstrzygając jedną z nich zauważył brak zgodności w Europie co do legalności umów surogacji oraz uznawalności relacji między rodzicami socjologicznymi a dzieckiem, które zostało poczęte za granicą

20 K. D. Krawiec, *Altruism and Intermediation in the Market for Babies*, 66 Wash.&Lee L. Rev. 2009, s. 215, S. Abramowicz, *Childhood and the Limits of Contract*, 21 Yale L.J.&Human 2009, s. 90.

21 Eisenstadt v. Baird, 405 U.S. 438, 453, 1972.

22 Roe v. Wade, 410 U.S. 113, 152-55, 1973. Nie wspominając już o prawie do śmierci, por. Griswold v. Connecticut, 381 U.S. 479, 1965.



Stany faktyczne w wymienionych sprawach są podobne. Zwykle para heteroseksualna<sup>30</sup> nie będąca w stanie mieć dzieci, po kilku niepowodzeniach w realizacji procedur *in vitro* z wykorzystaniem własnego materiału genetycznego postanawia skorzystać z pomocy matki zastępczej i, choć nie zawsze, z materiału genetycznego dawców. Konsekwencją ich działań jest przyjście na świat dziecka poza granicami państwa, w którym para (rodzice socjologiczni) mieszka i zarejestrowanie go tam jako dziecka rodziców socjologicznych, zgodnie z prawem tego kraju. Problemy pojawiają się, gdy rodzice socjologiczni chcą zarejestrować dziecko w swoim kraju lub otrzymać dokumenty uprawniające je do wjazdu do kraju obywatelstwa rodziców, w którym to ci ostatni zwykle mieszkają. Sprowadzają się one do niemożności rejestracji dziecka jako swojego lub niemożności wjazdu z dzieckiem do własnego kraju; ale w jednym przypadku doszło także do odebrania dziecka rodzicom socjologicznym.

Już wyroki wydane w dwóch pierwszych sprawach francuskich są bardzo interesujące. W obu przypadkach rodzice socjologiczni i dzieci wystąpili z odrębnymi roszczeniami - co powtórzyło się w następnych sprawach. Podstawą do wniesienia skargi (podobnie jak we wszystkich wymienionych sprawach) było naruszenie art. 8 Europejskiej Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności (prawo do poszanowania życia rodzinnego). Trybunał uznał, że w stosunku do rodziców nie doszło do pogwałcenia przez Francję przepisu tego artykułu, a więc uznał brak rejestracji dzieci za dopuszczalny, zniechęcający do turystyki prokreacyjnej w sytuacji, gdy umowy o macierzyństwo zastępcze są w tym kraju nielegalne. Natomiast jeśli chodzi o dzieci, rozstrzygnął inaczej, uznając, że w ich przypadku naruszono art. 8 konwencji. W sprawie *Mennesson ETPCz* zauważył, że poszanowanie życia prywatnego wymaga, aby każda jednostka z osobna była w stanie określić szczegóły swojej tożsamości jako człowieka, w tym prawem uregulowaną relację dziecka z rodzicami. W innym razie

---

30 Tak w sprawie *Labassee v. France, D. and Others v. Belgium, Paradiso and Campanelli v. Italy, Laborie and Others v. France*. Ale może to być tylko jedna osoba (mężczyzna), jak w sprawie *Foulon* przeciwko Francji.

istotny aspekt tożsamości jednostek, dotyczący relacji rodzic-dziecko, byłby zagrożony. W tym określonym przypadku, w związku z obowiązującym prawem krajowym, dzieci znalazły się w stanie niepewności prawnej. O ile prawdą jest, że francuskie sądy uznały prawną relację między rodzicami a dziećmi w zakresie, w jakim została ona ustalona na podstawie prawa amerykańskiego stanu Kalifornia, to odmowa uznania skutków amerykańskiego wyroku i dokonania rejestracji aktów urodzenia oznaczała, że związek ten nie został uznany w świetle francuskiego prawa. Innymi słowy Francja, chociaż świadoma wcześniejszej identyfikacji jednostek w innym kraju jako dzieci socjologicznych rodziców, odmówiła im tego statusu na podstawie prawa francuskiego. Trybunał uznał, że sprzeczność tej natury podważa tożsamość dziecka we francuskim społeczeństwie. Co ważne, nie było także pewne, czy dzieci otrzymają obywatelstwo francuskie. W dniu 16 kwietnia 2013 r. jeden z socjologicznych rodziców złożył do sądu okręgowego w Paryżu wniosek o wydanie zaświadczenia o obywatelstwie francuskim dzieci. Urzędnik prowadzący rejestr dwukrotnie przesłał mu druk potwierdzenia odbioru z dnia 31 października 2013 r. i 13 marca 2014 r., wskazujące, że wniosek nadal jest przetwarzany w jego departamencie w oczekiwaniu na odpowiedź na wniosek o potwierdzenie autentyczności, wysłany do konsulatu w Los Angeles w Kalifornii. Trybunał zauważył również, że fakt braku ich identyfikacji na podstawie prawa francuskiego jako dzieci socjologicznych rodziców miał także konsekwencje dla ich praw spadkowych. Dzieci urodzone za granicą w wyniku umowy surogacji nie mogły dziedziczyć majątku matki ani ojca (bez względu na to, czy był on, jak w tym przypadku, biologicznym ojcem), chyba że jako zapisobiercy. Uznano, że był to również element tożsamości dzieci, związany z ich pochodzeniem, którego zostały pozbawione ze względu na zrealizowaną za granicą umowę surogacji.

Sprawa *Menesson przeciwko Francji* została wniesiona przed trybunał 6 października 2011 r. przez dwoje obywateli francuskich (małżonków Sylvie i Dominique'a Mennesson) oraz dwie obywatelki amerykańskie (dzieci - urodzone w 2000 r., Valentinę i Fiorellę Mennesson), wszystkie osoby mieszkające we Francji,

w Maisons-Alfort. Małżeństwo Mennesson nie było w stanie mieć dzieci z racji na niepłodność żony. Po serii bezowocnych prób zapłodnienia metodą *in vitro* z zastosowaniem własnych gamet para zdecydowała o zastosowaniu metody *in vitro* z użyciem nasienia męża oraz komórki jajowej dawczyni, biorąc pod uwagę możliwość implantacji tak powstałego embrionu do macicy innej kobiety. Dla legalnej realizacji swoich zamierzeń udali się do Kalifornii, gdzie zawarli umowę nieodpłatnej surogacji gestacyjnej. W marcu 2000 r. u surogatki stwierdzono ciążę bliźniaczą, a 14 lipca kalifornijski Supreme Court, na wniosek małżeństwa Mennesson oraz surogatki i jej męża zdecydował, że Dominique Mennesson jest genetycznym ojcem, a Sylvie Mennesson - prawną matką (*legal mother*) dzieci, które miały się urodzić surogatce w ciągu następnych czterech miesięcy. Według orzeczenia sądu mieli oni być wpisani do świadectw urodzenia dzieci jako ojciec i matka. Bliźniaczki urodziły się 25 października 2000 r., rodzicom wydano świadectwa ich urodzenia wystawione zgodnie z orzeczeniem sądu. Na początku listopada tego samego roku Dominique Mennesson udał się do francuskiego konsulatu w Los Angeles w celu wpisania danych zawartych w świadectwach urodzenia dzieci do francuskich akt stanu cywilnego (centralnego rejestru urodzeń, małżeństw i zgonów) oraz dopisania dzieci do jego paszportu, aby mógł z nimi wrócić do Francji. W konsulacie odmówiono realizacji jego żądań, a nadto, podejrzewając zawarcie przez Mennessonnów umowy o macierzyństwo zastępcze, przesłano ich akta do prokuratury w Nantes we Francji. Tymczasem jeszcze w tym samym miesiącu władze amerykańskie wydały dzieciom paszporty, aby mogły wraz ze swoimi rodzicami powrócić do domu. W następstwie postępowania karnego wszczętego przez francuską prokuraturę jeszcze w grudniu 2000 r. przeciwko małżonkom w związku z podaniem fałszywych danych odnoszących się do stanu cywilnego dzieci i przeciwko nieznanym osobom działającym jako pośrednicy w zawarciu umowy surogacji, sprawa trafiła przed sąd, który we wrześniu 2004 r. odrzucił oskarżenie ze względu na popełnienie zarzucanych czynów na terytorium USA, gdzie nie stanowią one przestępstwa i z tej racji nie mogą stanowić przestępstwa

we Francji. W międzyczasie, w listopadzie 2002 r., na skutek polecenia francuskiej prokuratury, dane dzieci zostały wprowadzone przez francuski konsulat w Los Angeles do krajowego rejestru akt stanu cywilnego w Nantes. Jednak już w maju następnego roku, na skutek postępowania wszczętego przeciwko małżonkom Mennesson przed *Créteil tribunal de grande instance* nakazano anulowanie wpisów i unieważnienie adnotacji dotyczącej amerykańskiego orzeczenia. Sąd uzasadnił swoje stanowisko tym, że umowy, które przewidują, że kobieta pocznie i urodzi dziecko, a następnie porzuci je w chwili porodu są nieważne, że ludzkie ciało i stan cywilny są nierozzerwalnie ze sobą związane i jako takie są niezbywalne. Ponieważ wyrok kalifornijskiego *Supreme Court* był sprzeczny z francuską koncepcją międzynarodowego porządku publicznego i francuskiego porządku publicznego, nie mógł być wykonany we Francji, a akty urodzenia wydane na jego podstawie nie mogły zostać uznane we Francji za ważne. W sprawie zapadły kolejne wyroki w sprawach cywilnych - *Créteil tribunal de grande instance* z 13 grudnia 2005 r., paryskiego Sądu Apelacyjnego z 25 października 2007 r. i Sądu Kasacyjnego z 17 grudnia 2008 r. oraz ponownie - Sądu Apelacyjnego w Paryżu z dnia 18 marca 2010 r. oraz Sądu Kasacyjnego z dnia 6 kwietnia 2011 r. W pierwszym wyroku sąd stwierdził niedopuszczalność działań prokuratury. Przyjął, że nie można uznać za dopuszczalne działania prokuratora podyktowanego porządkiem publicznym, który on sam naruszył, opierając się na przepisie art. 47 francuskiego kodeksu cywilnego, który pozwolił mu na weryfikację ważności świadectw pod każdym względem i odrzucenie każdego wniosku o rejestrację, który czyniłby je wiążącymi we Francji. Prokuratura złożyła apelację do paryskiego Sądu Apelacyjnego, który utrzymał wyrok sądu niższej instancji. Sąd Apelacyjny uznał także za niedopuszczalne działanie prokuratury polegające na anulowaniu wpisów w centralnym rejestrze urodzin, małżeństw i zgonów w Nantes, z racji na międzynarodowy porządek publiczny. W uzasadnieniu uznał, że treść wpisów była adekwatna do wyroku kalifornijskiego *Supreme Court* z dnia 14 lipca 2000 r., a prokuratura nie kwestionowała faktu, że wyrok był wiążący we Francji lub, że zgodnie z art. 47 kodeksu

cywilnego, świadectwa sporządzone w Kalifornii zgodnie ze zwykłymi procedurami powinny być uznane za ważne. W dniu 17 grudnia 2008 r. Sąd Kasacyjny uchylił wyrok, uzasadniając to faktem, że prokuratura miała interes prawny w anulowaniu wpisów, ponieważ, jak stwierdził Sąd Apelacyjny, wspomniane akty urodzenia mogły zostać sporządzone w następstwie umowy surogacji. Przekazał sprawę do paryskiego Sądu Apelacyjnego do ponownego rozpatrzenia. W wyroku z dnia 18 marca 2010 r. Sąd Apelacyjny w Paryżu uchylił wyrok oraz anulował wpisy nakazując uczynienie adnotacji o wyroku na unieważnionych aktach urodzenia. Co do dopuszczalności postępowania prokuratury sąd stwierdził, że nie można stawiać zarzutów naruszenia porządku publicznego lub zakłócenia stosunków rodzinnych poprzez żądanie, aby treść wpisu, który sama prokuratura nakazała dokonać, anulowano, ponieważ miało ono na celu uniemożliwienie wywołania skutków zagranicznego stanu cywilnego, które uznano za sprzeczne z francuskim porządkiem publicznym lub ochrony przed wnioskiem o zarejestrowanie wpisów. Mennessonowie odwołali się od orzeczenia w kwestiach prawnych, twierdząc, że zlekceważono dobro dziecka w rozumieniu art. 3 § 1 Konwencji Praw Dziecka oraz poskarżyli się na naruszenie ich prawa do trwałego, legalnego związku między rodzicami a dziećmi, jak również na naruszenia art. 8 oraz 14 EKPCz. Ponadto stwierdzili, że orzeczenie sądu zagranicznego uznające prawną relację między dzieckiem a parą, która zgodnie z prawem zawarła umowę z matką zastępczą, nie było sprzeczne z międzynarodowym porządkiem publicznym, który nie powinien być mylony z wewnętrznym porządkiem publicznym. Na rozprawie w dniu 8 marca 2011 r. adwokat generalny zalecił uchylenie wyroku. Wyraził pogląd, że nie można zapobiec wywołaniu skutków prawnych nabycia prawa za granicą lub decyzji wydanej przez sąd zagraniczny ze względu na międzynarodowy porządek publiczny, jeśli naruszałoby to jakąś zasadę, wolność lub prawo gwarantowane przez międzynarodową konwencję ratyfikowaną przez Francję. Zauważył ponadto, że w sprawie Wagner i J.M.W.L. przeciwko Luksemburgowi (nr 76240/01 z dnia 28 czerwca 2007 r.) Trybunał uwzględnił, badając sprawę w kontekście naruszenia

art. 8 Konwencji, „skuteczne życie rodzinne” i „*de facto* więź rodzinną” między samotną matką a dzieckiem, które adoptowała w Peru, nie przywiązując wagi do faktu, że wyjechała ona za granicę w poszukiwaniu systemu prawnego, który pozwoliłby jej uzyskać to, czego odmawiało jej prawo kraju pochodzenia. Adwokat generalny zauważył także, że dzieci mieszkają we Francji od dziesięciu lat i są wychowywane przez genetycznych, a jednocześnie socjologicznych rodziców w *de facto* komórce rodzinnej, w której otrzymują uczucie, opiekę, wykształcenie oraz materialny dobrobyt niezbędne dla ich rozwoju. Istnienie tej rodziny powiązanej faktycznymi, emocjonalnymi więzami jest całkowicie zgodne z prawem kraju, w którym powstała - a jednocześnie nielegalne: stan cywilny dzieci nie został uznany we Francji i brak jest między członkami tej rodziny więzi rodzinnej uważanej za ważną przez prawo francuskie. Jednak w dniu 6 kwietnia 2011 r. Sąd Kasacyjny wydał orzeczenie oddalające apelację uzasadniając to tym, że odmowa rejestracji danych z aktu urodzenia sporządzonego w ramach wykonania orzeczenia sądu obcego, oparta na niezgodności tego orzeczenia z francuskim międzynarodowym porządkiem publicznym, jest uzasadniona, jeżeli orzeczenie zawiera postanowienia sprzeczne z podstawowymi zasadami prawa francuskiego. Zgodnie z regulacją prawną, sprzeczne z zasadą niezbywalności stanu cywilnego, która jest podstawową zasadą prawa francuskiego, jest nadanie mocy prawnej umowom surogacji. W związku z tym Sąd Apelacyjny słusznie uznał, że amerykański wyrok z dnia 14 lipca 2000 r. naruszył francuską koncepcję międzynarodowego porządku publicznego i że rejestracja danych ze świadectw, które zostały sporządzone jako konsekwencja tego wyroku, powinna zostać anulowana. Nie pozbawia to dzieci prawnej więzi z rodzicami, uznawanej przez prawo kalifornijskie i nie uniemożliwia im życia z panem i panią Mennesson we Francji. Nie narusza też prawa dzieci do poszanowania ich życia prywatnego i rodzinnego w rozumieniu art. 8 EKPCz lub zasady prymatu dobra dziecka określonej w art. 3 § 1 Konwencji praw dziecka.

Polska jest członkiem Rady Europy, nie wiadomo jednak w jaki sposób oceniona została w porównawczym przeglądzie legalność

surogacji w Polsce oraz uznawalność ich konsekwencji, co do których wypowiedział się ETPCz w swoim orzecznictwie. Izrael nie jest i nigdy nie był członkiem Rady Europy. Czy fakt bycia częścią europejskiego systemu ochrony praw człowieka i członkiem organizacji będącej strażnikiem tych praw ma wpływ na przyjęcie bardziej liberalnego stanowiska w kwestii uznawalności relacji rodzic-dziecko pochodzące z surrogacji?

Aby wwieźć dziecko do Izraela i zarejestrować je jako swoje należy wykorzystać drogę sądową (ponieważ dla przeprowadzenia analizy DNA dziecka konieczne jest wcześniejsze uzyskanie odpowiedniej decyzji sądu) oraz drogę administracyjną (dla samej rejestracji). Oznacza to, że osoba, która chce wjechać do kraju razem z dzieckiem jako jego ojciec, może to uczynić dopiero wówczas, gdy udowodni za pośrednictwem analizy DNA, że jest genetycznym ojcem dziecka i zostanie zarejestrowana jako ojciec. Inaczej ma się sprawa z drugą osobą w związku, a więc żoną lub partnerką, ewentualnie partnerem homoseksualnym. Aby stać się rodzicem, osoba taka powinna dziecko adoptować.<sup>31</sup> Izrael jest państwem, w którym od 1996 r. stosowane jest *Agreements for the Carriage of Fetuses (Approval of Agreement and Status of the New Born) Law*. W jego świetle umowa surrogacji może być zawarta tylko między heteroseksualną parą a niespokrewnioną z nimi niezamężną surogatką. Materiał genetyczny użyty w zapłodnieniu nie może należeć do surogatki, natomiast powinno go dostarczyć przynajmniej jedno z rodziców socjologicznych. Spełnienie ustawowych wymogów przez strony umowy oraz prawidłowe sformułowanie tekstu umowy macierzyństwa zastępczego zatwierdza specjalny organ zwany *Board for Approval of Surrogacy Agreements*.<sup>32</sup> W związku z ograniczeniami dotyczącymi nieheteroseksualnych par i zamężnych surogatek wiele osób, w szczególności homoseksualni mężczyźni, korzysta z usług zagranicznych surogatek. Ich dzieci rodzą się w Indiach (od 2013 r. tylko parom heteroseksualnym, ale także parom homoseksualnych kobiet – z gwarancją, że komórka jajowa pobrana od jednej

31 R. Schuz, *op. cit.*, s. 208.

32 <http://www.loc.gov/law/help/il-reproduction-and-abortion/israel.php> (4.08.2015).

z kobiet, a następnie zapłodniona poza jej organizmem, będzie wszczepiona drugiej partnerce<sup>33</sup>), Nepalu, ale także w Rosji, USA, Meksyku, Gruzji i na Ukrainie.<sup>34</sup> Stąd też tocząca się od paru lat dość ożywiona dyskusja dotycząca zmiany ustawy surogacyjnej oraz projekt takiej zmiany, który w 2014 r. utknął w Knesecie<sup>35</sup> oraz wnioski agencji surogacyjnej *Tammuz Family* do izraelskiego Sądu Najwyższego z 2015 r.<sup>36</sup> Podstawową zmianą, która miałaby być wprowadzona, jest zezwolenie na zawieranie umów surogacji przez pary homoseksualne, ale przede wszystkim przez osoby nie pozostające w związku. Jak dotąd, jak wynika z informacji izraelskiego Ministerstwa Zdrowia, w Izraelu do końca 2013 r. w wyniku surogacji urodziło się 516 dzieci, *Board for Approval of Surrogacy Agreements* zatwierdził 1026 par spośród 1042, które wyraziły chęć zawarcia umowy, z czego w pięciu przypadkach odmowy zatwierdzenia wniosku zgłoszonego przez parę powodował się zbyt zaawansowanym wiekiem kobiety (ponad 52 lata), w dwóch – faktem, że pary miały już po troje dzieci, w końcu w siedmiu przypadkach – problemami zdrowotnymi wnioskujących.<sup>37</sup>

Ponieważ zagraniczne surogacje są w Izraelu częste, leżą one w sferze zainteresowania Ministerstwa Zdrowia: na jego stronie internetowej<sup>38</sup> przedstawione zostały propozycje zmian przepisów ich dotyczących. Celem ma być zapewnienie realizacji praw wszystkich osób zainteresowanych (a więc rodziców socjologicznych i surogatek), a także pewności prawnej rodziców socjologicznych, którzy dokonują istotnych czynności poza granicami Izraela. Umowa surogacji mogłaby być uznana za ważną i rodzącą skutki prawne także w Izraelu, o ile:

---

33 Takim sposobem obie kobiety mogą być matkami tego samego dziecka – jedna jako matka genetyczna, druga – biologiczna (gestacyjna), tę drugą też można określić mianem matki zastępczej, ale też matki (rodzica) socjologicznej. Por. informacje ze strony Tammuz Family, jednej z wiodących międzynarodowych agencji surogacyjnych, działającej w Izraelu, ale prowadzącej programy surogacyjne w Indiach, USA, Grecji, Rosji i na Ukrainie. <http://www.tammuz.com/en/fertility-process-for-female-couples/> (4/04/2017).

34 R. Ghert-Zand, *Nepal quake gives birth to hopes for Israeli surrogacy reform*, "The Times of Israel", 28.04.2015, Z. Krieger, *Forget Marriage Equality; Israeli Gays Want Surrogacy Rights*, "The Atlantic" 4.04.2013.

35 N. Duffy, *Israel: Minister quashes proposed gay surrogacy law*, "Pink News", 14.03.2014., <http://www.pinknews.co.uk/2014/03/14/israel-minister-quashes-proposed-gay-surrogacy-law/> (4.08.2015).

36 <http://www.tammuz.com/en/surrogacy-for-same-sex-couples/> (5/04/2017).

37 <http://www.health.gov.il/English/Topics/fertility/Surrogacy/Pages/default.aspx> (5/04/2017).

38 <http://www.health.gov.il/English/Topics/fertility/Surrogacy/Pages/default.aspx> (4.08.2015).

1) byłyby legalna z punktu widzenia obcego prawa; 2) możliwe byłoby legalne wywiezienie dziecka z tego kraju; 3) surogatka nie byłaby tam traktowana jako jego matka biologiczna, a jej prawa byłyby respektowane; 4) procedury medyczne byłyby wykonywane w klinice, która spełniałaby akceptowane standardy medyczne, 5) umowa mogłaby być zawarta po otrzymaniu przez rodziców socjologicznych akceptacji *Board for Approval*, 6) umowa mogłaby być zawarta za granicą za pośrednictwem agencji surogacyjnej upoważnionej przez *Board for Approval* do współpracy z określonymi klinikami lub niezależnej, ale po otrzymaniu zgody *Board for Approval*; 7) jeśli zagraniczna klinika zostałaby zatwierdzona przez *Board for Approval*, nie byłoby potrzeby ponownego przedstawienia wszystkich dokumentów, a zgodę *Board for Approval* można byłoby uzyskać w ciągu trzech lat na podstawie dokumentów już wcześniej przedstawionych. Po wszczęciu procedury zagranicznej złagodzony zostałby wymóg dotyczący przeprowadzenia badań genetycznych (nie byłaby wymagana decyzja sądu), a postanowienie sądu ustalające rodzicielstwo byłoby również wydawane w stosunku do partnera rodzica genetycznego – bez konieczności przeprowadzenia postępowania adopcyjnego. Stosowanie procedury za granicą w sposób niezgodny z prawem stanowiłoby przestępstwo w Izraelu. Bez względu na potencjalną zmianę prawa w kwestii ustalania rodzicielstwa orzeczenia wydane już w sprawach dotyczących par heteroseksualnych wpłynęły na zmianę w podejściu do adopcji przez żonę ojca dziecka. W pierwszej sprawie sąd podzielił opinię żony, że absurdalna byłaby adopcja dziecka, którego jest genetyczną matką. Sąd orzekł, że matka genetyczna ma fundamentalne prawo do bycia traktowaną jako prawny rodzic dziecka i nie jest w najlepszym interesie dziecka, aby było adoptowane przez własną matkę biologiczną. Jeśli zatem badania DNA wykazały, że żona ojca była biologiczną matką dziecka, mogłaby być automatycznie traktowana jako matka dziecka bez potrzeby jego adopcji.<sup>39</sup> W kolejnym orzeczeniu sąd poszedł dalej i uznał, że nie było potrzeby adopcji, nawet jeśli komórka jajowa została pobrana od dawczyni.

---

39 FamC 10509-10-11 YP and NP v A-GI, Nevo 5 March 2012.

Nie była to odpowiednia procedura, ponieważ żona ojca była stroną w planowaniu narodzin dziecka, dlatego też wyrok sądu w kwestii ustalenia rodzicielstwa, tak jak w przypadkach zastosowania *Agreements for the Carriage of Fetuses (Approval of Agreement and Status of the New Born) Law*, powinien zostać wydany.<sup>40</sup>

Ze względu na fakt, że umowy surogacji w Polsce są niewykonalne z punktu widzenia prawa rodzinnego, ustawodawca nie przewidział możliwość rejestracji dzieci urodzonych w wyniku takich umów. Nie ma obowiązku rejestracji w Polsce dzieci urodzonych za granicą. Jeśli jednak rodzice chcą przywieźć dziecko do Polski i zamieszkać z nim, optymalnym rozwiązaniem jest jego zarejestrowanie. Procedura nie jest szczególnie skomplikowana - jest przeprowadzana na podstawie przepisów ustawy o aktach stanu cywilnego z 2014 r.<sup>41</sup>

W ustawie przewidziano cztery metody wpisu do rejestru stanu cywilnego: rejestrację urodzenia, jeśli dziecko nie zostało wcześniej zarejestrowane za granicą, transkrypcję zagranicznego aktu urodzenia oraz dołączenie do aktu stanu cywilnego wzmianki dodatkowej lub zamieszczenie przypiska przy tym akcie, a ponadto odtworzenie treści zagranicznego dokumentu stanu cywilnego. Doniosłe znaczenie w praktyce może mieć każda z nich, może oprócz ostatniej, która wydaje się, że ma służyć nieco innym celom niż wpis do rejestru dziecka urodzonego za granicą w konsekwencji zawarcia umowy surogacji. W każdej z nich (oprócz dołączenia do aktu stanu cywilnego wzmianki dodatkowej lub zamieszczenia przypiska przy tym akcie, co do której ustawodawca milczy w tej kwestii) wniosek do kierownika urzędu stanu cywilnego lub konsula (w przypadku narodzin polskiego obywatela) może złożyć osoba, której dotyczy sprawa lub jej opiekun prawny, ale także inna osoba, każda, która wykazuje interes prawny. Do wniosku o rejestrację zdarzenia dołącza się wydany przez właściwy podmiot zagraniczny dokument potwierdzający to zdarzenie, który jest podstawą sporządzenia aktu stanu cywilnego przez kierownika

---

40 FamC 35043-06-12 Almoni v A-G, Nevo 14 March 2013.

41 Dz.U. z 2014 r., poz. 1741 ze zm..

urzędu stanu cywilnego. Kierownik urzędu stanu cywilnego lub konsul odmawiają rejestracji narodzin, jeśli wnioskodawca nie przedstawi dokumentu potwierdzającego jego dokonanie lub rejestracja byłaby sprzeczna z podstawowymi zasadami polskiego porządku prawnego. Dokument stanu obcego będącego dowodem urodzenia i jego rejestracji może zostać przeniesiony do rejestru stanu cywilnego poprzez jego transkrypcję, która polega na wiernym i literalnym przeniesieniu treści zagranicznego dokumentu stanu cywilnego zarówno językowo, jak i formalnie, bez żadnej ingerencji w pisownię imion i nazwisk osób wskazanych w dokumencie zagranicznym. Kierownik urzędu stanu cywilnego odmawia dokonania transkrypcji, jeżeli: 1) dokument w państwie wystawienia nie jest uznawany za dokument stanu cywilnego lub nie ma mocy dokumentu urzędowego, lub nie został wydany przez właściwy organ, lub budzi wątpliwości co do jego autentyczności, lub potwierdza zdarzenie inne niż urodzenie; 2) zagraniczny dokument powstał w wyniku transkrypcji w państwie innym niż państwo zdarzenia; 3) transkrypcja byłaby sprzeczna z podstawowymi zasadami porządku prawnego Rzeczypospolitej Polskiej.

Jak można zauważyć, zarówno w przypadku wniosku o rejestrację, jak i o transkrypcję, może zostać on odrzucony przez urzędnika ze względu na sprzeczność z porządkiem publicznym. Może to nastąpić w praktyce w trzech przypadkach - w razie gdy dwie osoby tej samej płci zarejestrowane są jako rodzice dziecka oraz jeśli w świadectwie urodzenia wydanym za granicą wskazano, że dziecko urodziło się w wyniku umowy surogacji lub że dziecko urodziła inna kobieta niż wpisana jako matka. Odmowy odnoszące się do pierwszej sytuacji miały już miejsce kilkakrotnie i były opisywane w prasie. Jedna ze spraw trafiła także do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Łodzi<sup>42</sup>, który po zbadaniu zasadności odmowy dokonania transkrypcji świadectwa urodzenia oddalił skargę. W uzasadnieniu stwierdził, że w ramach transkrypcji kierownik urzędu stanu cywilnego

42 Wyrok WSA w Łodzi z 14/02/2013 r., III SA/Ld 1100/12, Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych, <http://orzeczenia.nsa.gov.pl/doc/9851327A71> (5/04/207).

opisuje jedynie akt podlegający transkrypcji, przytaczając jego treść bez żadnych zmian. W wyniku transkrypcji powstaje polski akt stanu cywilnego, który nie różni się treścią od transkrybowanego, a pod względem formy, mocy dowodowej oraz zasad korekty nie różni się od aktów stanu cywilnego rejestrujących zdarzenia krajowe<sup>43</sup>. Co więcej, kierownik urzędu stanu cywilnego co do zasady nie bada przedstawionego dokumentu pod względem merytorycznym. Zawsze jednak zobowiązany jest do dokonania oceny, czy treść polskiego aktu stanu cywilnego, który miałby powstać w wyniku transkrypcji, nie naruszy podstawowych zasad porządku prawnego obowiązujących na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Zgodnie bowiem z art. 7 ustawy z dnia 4 lutego 2011 r. Prawo prywatne międzynarodowe<sup>44</sup>, prawa obcego nie stosuje się, jeżeli jego stosowanie miałoby skutki sprzeczne z podstawowymi zasadami porządku prawnego RP. W rozpatrywanej sprawie w wyniku transkrypcji aktu urodzenia powstałby akt, w którym w rubryce przeznaczony na dane ojca dziecka wpisana zostałaby kobieta. Fakt ten skonfrontowany z katalogiem podstawowych zasad prawa, w tym prawa rodzinnego, według sądu usprawiedliwia stosowanie klauzuli porządku publicznego, a tym samym - odmowę transkrypcji aktu urodzenia dziecka urodzonego w Wielkiej Brytanii, którego rodzicami są dwie kobiety. WSA nie sprecyzował, sprzeczności z jaką konkretnie podstawową zasadą polskiego porządku prawnego dopatrywał się w sprawie.

Pewne znaczenie z punktu widzenia możliwości rejestracji dziecka w Polsce ma przepis art. 108 ustawy o aktach stanu cywilnego, dotyczący sytuacji, w której orzeczenie sądu w sprawie rejestracji dziecka zostało wydane za granicą. Jeśli orzeczenie sądu państwa obcego lub rozstrzygnięcie innego organu państwa obcego podlega uznaniu na podstawie przepisów kpc, wiążących Polskę wielostronnymi i dwustronnymi umowami międzynarodowymi lub prawa Unii Europejskiej,

---

43 Patrz: postanowienie SN z 16.III.2007 r. III CSK 380/06 – LEX 457689, wyrok WSA w Warszawie z 1.IV.2010 r. IV SA/Wa 270/10 - LEX 620136, postanowienie SN z 3.VI.2011 r. III CSK 259/10 – LEX 1129120.

44 Dz. U.Nr 80/2011 r., poz. 432.

kierownik urzędu stanu cywilnego dołącza wzmiankę dodatkową do aktu stanu cywilnego lub zamieszcza przypisek przy tym akcie. Może odmówić dokonania tych czynności na podstawie art. 1146 kpc: w § 1 pkt 7 tego artykułu przewidziano brak możliwości uznania orzeczenia w przypadku, gdyby było one sprzeczne z podstawowymi zasadami porządku prawnego RP. Z kolei w odniesieniu do innego dokumentu, niewymagającego uznania, pochodzącego od organu państwa obcego, kierownik USC może do aktu stanu cywilnego dołączyć wzmiankę dodatkową lub zamieścić przypisek, jednak znów - jeżeli nie jest to sprzeczne z podstawowymi zasadami porządku prawnego RP.

W cytowanym już orzeczeniu WSA w Łodzi znalazły się dwa twierdzenia odnoszące się do sytuacji potencjalnych rodziców socjologicznych. Po pierwsze, odmowa transkrypcji aktu urodzenia dziecka nie uniemożliwia skutecznego złożenia wniosku o poświadczenie obywatelstwa dziecka. Po drugie, zagraniczny akt stanu cywilnego, jako dokument urzędowy, ma na terenie Polski taką samą moc jak polski akt stanu cywilnego.<sup>45</sup> Co to znaczy? Gdy rodzicem dziecka jest obywatel polski, dziecko automatycznie nabywa polskie obywatelstwo<sup>46</sup> - fakt urodzenia potwierdza zagraniczny akt stanu cywilnego. Otwiera to rodzicom drogę do uzyskania potwierdzenia posiadania obywatelstwa od polskich władz oraz do wystawienia polskiego paszportu. Jedną wątpliwość, która może się pojawić, wynika z treści wniosku o potwierdzenie posiadania obywatelstwa dziecka, którego istotną część stanowią informacje dotyczące jego rodziców. W związku z brakiem orzecznictwa trudno jest odpowiedzieć na pytanie, które automatycznie przychodzi na myśl - czy w przypadku macierzyństwa zastępczego i braku pewności, kto jest rodzicem lub gdy dwie osoby tej samej płci wskazane są we wniosku jako rodzice, organ może, po raz kolejny posługując się klauzulą porządku publicznego odmówić takiego potwierdzenia.

45 Wyrok WSA w Łodzi z 14.II.2013 r., III SA/Łd 1100/12, r.

46 Wynika to z art. 14 ustawy z dnia 2 kwietnia 2009 r. o obywatelstwie polskim (Dz.U. Z 2012 r. poz. 161), natomiast w art. 55 i następnych uregulowano możliwość i procedurę potwierdzenia posiadania obywatelstwa.

### 3. Podsumowanie

Każde z dwóch przedstawionych rozwiązań prawnych jest inne. Każde z nich odnosi się do zjawiska macierzyństwa. Wybór krajów i rozwiązań prawnych nie był przypadkowy - celem było pokazanie różnorodności. Wydawałoby się, że istniejąca od wieków instytucja macierzyństwa pozostanie niezmieniona. Jednak współczesny ustawodawca zmierzyć się musi z problemem jego koncepcji. Czy więc kierując się stabilnością i stałością, jednak bez gwarancji pewności co do genetycznego pochodzenia dziecka, przyjmując należy koncepcję biologicznego (gestacyjnego) macierzyństwa? Czy ustawodawca, kierowany zdrowym rozsądkiem i troską o genetyczną pewność pochodzenia przyszłych pokoleń, powinien wybrać koncepcję macierzyństwa genetycznego? Czy warto jest zauważyć zmieniające się potrzeby społeczne i wziąć pod uwagę inne potencjalne przesłanki macierzyństwa: zamiar bycia rodzicem czy dobro dziecka?

Przyczynkiem do rozważań był rozwój nauk medycznych i popularność umów surogacji. Do niedawna oba zjawiska istniały tylko w sferze wyobraźni naukowców, teraz trzeba zmierzyć się z konsekwencjami ich istnienia. Rozwój medycyny i prawa jest ze sobą powiązany, można powiedzieć - związany węzłem gordyjskim. Przedstawione treści dotyczą tylko wybranych problemów związanych z prokreacją i macierzyństwem jako takim. Wskazano rozwiązania, z których wynika dbałość prawodawcy o człowieka, ale także takie, które chronią tradycyjne i uniwersalne wartości. Możliwość oceny, które z nich są lepsze, nastąpi wówczas, gdy będziemy potrafili ocenić szkody spowodowane sfałszowaniem danych w aktach stanu cywilnego wynikające z ukrytych surogacji. Być może w przyszłości będziemy zmuszeni poradzić sobie z innymi problemami, np. jak ustalić macierzyństwo gdy dziecko urodziło się poza ciałem matki.

## Włoskie ustawodawstwo dotyczące reprodukcji wspomaganey: między prawem pisanim a jurysprudencją

### Wstęp

Truizmem byłoby stwierdzenie, że zagadnienie reprodukcji wspomaganey medycznie, jako związane w znacznym stopniu z tak zwaną „sferą światopoglądową”, stanowi dla ustawodawcy szczególnie trudny problem. W Polsce przez kilkadziesiąt pierwszych lat stosowania wspomaganego rozrodu lekarze oraz podmioty zainteresowane tkwili niejako w prawnym „niebycie”. Ta luka w prawie stanowiła realny brak w systemie ochrony zdrowia, w szczególności zdrowia kobiet, które z tej metody korzystały, jak i dzieci, które miały się w efekcie urodzić<sup>1</sup>. Potrzeba jej wypełnienia stała się bardziej nagląca w sytuacji uchwalenia w 2004 r. w tym zakresie dyrektywy unijnej, tzw. „dyrektywy tkankowej”, której termin implementacji upływał w 2006 r<sup>2</sup>. Ustawa została uchwalona w 2015 r., po kilkuletniej debacie politycznej<sup>3</sup>.

---

1 C. Tripodina, *Il “diritto” a procreare artificialmente in Italia : una storia emblematica, tra legislatore, giudici e Corti*, w: „Rivista di Biodiritto”, n. 2, 2014, s. 69.

2 Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich [dostęp on-line pod adresem: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0023&from=PL>; 11.05.2017, 12:30].

3 M. Nesterowicz, *Prawo, etyka, religia, polityka w legislacji prokreacji genetycznie wspomaganey*, PiM nr 2/2009, s. 11-20.

Przykład naszego kraju pokazuje, że próba stworzenia ustawy dotyczącej prokreacji wspomaganej medycznie napotyka na całą grupę problemów, których rozwiązanie jest wyrazem decyzji o charakterze nie tylko prawnym, ale również etycznym, czy wręcz ontologicznym. Potrzeba znalezienia równowagi między przekonaniem politycznymi, (bio)etycznymi, czy nawet religijnymi różnych członków społeczeństwa nierzadko paraliżuje legislatora, opóźniając o lata konieczną ze względu na ochronę zainteresowanych podmiotów regulację prawną.

Na pierwszy plan wysuwa się podstawowe zagadnienie statusu embrionu uzyskanego w wyniku procedury zapłodnienia pozaustrojowego (*in vitro*) w stosunku do osoby ludzkiej, czy płodu. Uznanie go za „osobę ludzką” pociąga za sobą poważne implikacje bioetyczne. Kościół katolicki, którego wpływu politycznego w państwach takich jak Polska czy Włochy nie można nie doceniać, stoi właśnie na takim stanowisku. Przedstawia je przede wszystkim w ramach Instrukcji Kongregacji Nauki Wiary pt. *Dignitas personae* z 12 grudnia 2008 r<sup>4</sup>. Co prawda, nie identyfikuje się tu wprost embrionu jako osoby ludzkiej, ale mówi się, że jest on obdarzony godnością równą godności osoby.

Konsekwencją tego stanowiska ontologicznego jest niedopuszczalność w ogóle stosowania reprodukcji wspomaganej medycznie, jako nienaturalnej oraz godzącej w godność osoby ludzkiej. W podobnym duchu wypowiadają się na przykład władze maltańskie, które w konsekwencji odmawiają wydania regulacji ustawowej w tym zakresie<sup>5</sup>. Do mniej bezkompromisowych rozwiązań prawnych, które również przyjmują analogiczny status embrionu, należą na przykład te przyjęte przez ustawodawcę niemieckiego<sup>6</sup>, projekt

---

4 [http://www.vatican.va/roman\\_curia/congregations/cfaith/documents/rc\\_con\\_cfaith\\_doc\\_20081208\\_dignitas-personae\\_pl.html](http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_20081208_dignitas-personae_pl.html) [dostęp: 11.05.2017, 12:15].

5 Comitato Verità e Vita, comunicato stampa n. 126, *Fecondazione artificiale – lo strano caso dell'isola di Malta* [[http://www.comitatoveritaevita.it/pub/comunicati\\_read.php?read=336](http://www.comitatoveritaevita.it/pub/comunicati_read.php?read=336); dostęp: 11.05.2017, 12:15].

6 W systemie niemieckim brak jest jednej ustawy, która regulowałaby to zagadnienie. Poszczególne przepisy dotyczące reprodukcji wspomaganej znajdują się w różnych ustawach. Dla zagadnienia statusu embrionu będzie istotna przede wszystkim ustawa o ochronie embrionu (*Embryonenschutzgesetz*) z 13 grudnia 1990 roku [dostęp: <http://www.gesetze-im-internet.de/eschg/>; 11.05.2017 r., 12:00] oraz orzeczenie Federalnego Sądu Konstytucyjnego z 25 lutego 1975 roku, sygn. 39, 1. Na ich podstawie embrionowi przyznaje się prawo do życia oraz godność równą osobie ludzkiej; por. J. A. Robertson, *Reproductive Technology in*

ustawy polskiej zaproponowany przez J. Gowina w 2009 roku<sup>7</sup> oraz przez ustawę włoską z 2004 r.

Kolejne problemy związane z reprodukcją wspomaganą medycznie wynikają mniej lub bardziej bezpośrednio z tego pierwszego założenia. Zalicza się do nich m. in.: liczbę embrionów, które można stworzyć w ramach jednej procedury *in vitro*; dopuszczalność kriokonserwacji lub przeznaczenia na badania medyczne embrionów nieimplantowanych; zagadnienia diagnostyki preimplantacyjnej; możliwość zapłodnienia heterologicznego (sytuacja, gdy jedna z użytych gamet nie pochodzi od żadnego z partnerów); surogację ciąży; „adopcję przez narodziny”; kwestie filiacyjne. Wszystkie te (oraz oczywiście inne) problemy muszą znaleźć swoje odbicie w regulacji prawnej, by uznać ją można było za kompletną i wyczerpującą dane zagadnienie. Szczegółowe rozwiązania wynikać powinny oczywiście z wartości obowiązujących w danym systemie prawa, a zwłaszcza tych uwzględnionych w Konstytucji.

Charakter polityczny i etyczny wyborów ustawodawcy prowadzić może jednak w konsekwencji do nadużyć, a przede wszystkim – do zaburzenia równowagi światopoglądowej w państwie oraz nadmiernej ingerencji władzy w życie obywateli. Neutralność światopoglądową państwa oraz wolność życia prywatnego gwarantują jednostce szeroko rozumiane prawa człowieka. W przypadku Włoch, podobnie jak w Polsce, strzegą ich przede wszystkim ratyfikowane akty prawa międzynarodowego oraz przepisy Konstytucji Republiki Włoskiej z 22 grudnia 1947 r<sup>8</sup>. W przypadku, gdy ustawa jest jednostronnym wyrazem określonego systemu wartości i w konsekwencji zagraża prawom przyznanym w Konstytucji, na ich straży musi stanąć jurysprudencja – w szczególności zaś krajowy trybunał konstytucyjny, którego rolę we Włoszech pełni Sąd Konstytucyjny (*Corte costituzionale*).

---

*Germany and the United States: An Essay in Comparative Law and Bioethics*, w: „Columbia Journal of Transnational Law”, nr 2, vol. 43, 2005, s. 189-227.

<sup>7</sup> Szerokie omówienie w: M. Nesterowicz, *op. cit.*, s. 11-16.

<sup>8</sup> Costituzione della Repubblica Italiana <https://www.senato.it/documenti/repository/istituzione/costituzione.pdf>, dostęp: 11.05.2017, 12:00], zw. dalej Cost.

W celu możliwie najszerszej analizy zagadnienia reprodukcji wspieranej medycznie, którą od tego momentu będę oznaczać włoskim skrótem PMA (wł. *procreazione medicalmente assistita*), uważam za pomocne, by zacząć od przybliżenia najważniejszych włoskich wartości konstytucyjnych, pozostających w związku z tematem. Posłuży to jako baza do dalszej analizy obowiązującego kształtu włoskiej regulacji prawnej tego problemu we Włoszech. Stanowi on bowiem wypadkową ustawy z 2004 r. oraz licznych orzeczeń, przede wszystkim Sądu Konstytucyjnego, które w oparciu o opisany poniżej konstytucyjny model ochrony zdrowia dokonały znaczącej modyfikacji przepisów.

### **Stan prawny sprzed ustawy – uregulowania konstytucyjne i akty międzynarodowe**

Szczególnie istotne znaczenie będzie miało dla dalszych rozważań włoskie prawo do ochrony zdrowia, którego bazę stanowią regulacje właśnie Konstytucji z 1947 r. *Explicite* proklamuje się je w art. 32<sup>9</sup>, lecz w szerszym kontekście dotyczą go również m.in. przepisy art. 2 (gwarancja ochrony praw człowieka)<sup>10</sup>, art. 3 (zakaz dyskryminacji)<sup>11</sup> oraz art. 13 (wolność jednostki)<sup>12</sup>. W doktrynie włoskiego konstytucjonalizmu podkreśla się w sposób szczególny dualizm zastosowanej tu regulacji – w przepisie art. 32 można wyróżnić bowiem dwie zasadnicze części: (1) prawo do uzyskania świadczeń z zakresu opieki

---

9 Art. 32: *La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.* (tłum. aut. „Republika zapewnia ochronę zdrowia, jako podstawowego prawa jednostki oraz interesu społecznego, oraz gwarantuje nieodpłatną opiekę potrzebującym. Nikogo nie można przymusić do konkretnej formy terapii inaczej niż za pomocą przepisu prawa. Prawo nie może jednak w żadnym wypadku naruszać granic wynikających z godności osoby ludzkiej”).

10 Art. 2: *La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo, sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità.* (tłum. aut. „Republika uznaje oraz stoi na straży nienaruszalnych praw człowieka, zarówno jako jednostki, jak i wewnątrz komórek społecznych, w których rozwija swą osobowość”).

11 Art. 3: *Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali.* (tłum. aut. „Wszyscy obywatele posiadają równą godność społeczną i są równi wobec prawa, bez ograniczeń wynikających z płci, rasy, języka, religii, przekonań politycznych, warunków osobistych i socjalnych”).

12 Art. 13: *La libertà personale è inviolabile* (tłum. aut. „Wolność osobista jest nienaruszona”).

medycznej (akapit 1); (2) autonomia woli pacjenta w stosunkach z lekarzem (akapit 2).

Doprecyzowanie tego prawa odnajdujemy w orzecznictwie włoskiego Sądu Konstytucyjnego (wł. *Corte costituzionale*). Warto w tym miejscu przytoczyć wyrok z 18 lutego 1975 r, który uznał ówczesny przepis kodeksu karnego dotyczący karalności aborcji za niezgodny z Konstytucją w zakresie, w jakim dochodzi do zagrożenia życia i zdrowia (także psychicznego) matki<sup>13</sup>. Uznając ochronę życia płodu za istotną wartość, Sąd zauważa, że w tej konkretnej sytuacji dochodzi do jej kolizji z prawem do ochrony zdrowia matki. W wyniku zrównoważenia tych wartości przyznaje się prymat temu drugiemu, podkreślając jednocześnie wyjątkowość takiej sytuacji oraz rozwiązania, jakim jest przerwanie ciąży na życzenie<sup>14</sup> (które później w doktrynie włoskiej określa się mianem *tragica scelta* – „tragicznego wyboru”<sup>15</sup>).

Na podstawie orzecznictwa konstytucyjnego wyróżnia się również „bezwyjątkowość” prawa do ochrony zdrowia, związanej z prymatem jego prywatnego charakteru nad interesem społeczeństwa<sup>16</sup>. „Bezwyjątkowość” ta z konieczności odzwierciedla jednak dualistyczny sposób regulacji ochrony zdrowia jednostki w art. 32 Konstytucji. Na kształt skonkretyzowanego w danej sytuacji prawa do ochrony zdrowia będą miały zatem wpływ dwa główne czynniki: z jednej strony poszukiwanie rozwiązań najbardziej efektywnych z punktu widzenia aktualnej wiedzy medycznej, z drugiej zaś – uszanowanie autonomicznej woli pacjenta<sup>17</sup>.

Na takich ogólnych podstawach miała się opierać nowa ustawa regulująca dostęp i zasady postępowania PMA. Ustawodawca, jak to się często zdarza ze względu na szybki rozwój medycyny, mógł

13 Zresztą, wskutek m.in. tego wyroku trzy lata później doszło do liberalizacji ustawodawstwa włoskiego w zakresie aborcji w wyniku uchwalenia ustawy z 22 maja 1978 roku (Legge del 22 maggio 1978, n. 194).

14 Corte Costituzionale (zw. dalej: CC), sentenza 27/1975 del 18 febbraio 1975.

15 P. I. d’Andrea, *La procreazione medicalmente assistita al confine con l’eugenetica*, w: „Desafios para los derechos de la persona ante el siglo XXI: Vida y Ciencia : Sfide per i diritti della persona nel XXI secolo. Vita e scienza”, red. A. Pérez Miras, E. Raffiotta, G. Teruel Lozano, Pamplona 2013, s. 152-153.

16 CC, sentenza 88/1979 del 12 luglio 1979 [<http://www.giurcost.org/decisioni/1979/0088s-79.html>]; dostęp: 12.05.2017, 01:00].

17 CC, sentenza 282/2002 del 26 giugno 2002 [[http://www.bios-bios.it/wp-content/uploads/2010/01/pronuncia\\_282\\_2002.pdf](http://www.bios-bios.it/wp-content/uploads/2010/01/pronuncia_282_2002.pdf)]; dostęp: 12.05.2017, 01:15].

opierać się również na ugruntowanej przez lata praktyce. Reprodukacja wspomagana (a w szczególności najbardziej kontrowersyjna z wchodzących w jej zakres metoda, zapłodnienie pozaustrojowe, w Polsce nazywane w skrócie *in vitro*, zaś we Włoszech FIVET<sup>18</sup>) była bowiem obecna w tym kraju od pierwszej połowy lat 80 ub. wieku<sup>19</sup>.

Z raportu włoskiego Wyższego Urzędu ds. Zdrowia (*Istituto Superiore di Sanità*, ISTISAN), przygotowanego na potrzeby włoskiego ustawodawcy w 2003 r., dowiadujemy się, że w tym roku na terenie kraju funkcjonowały 384 placówki świadczące pomoc w zakresie PMA (we wszystkich praktykowano także metodę *in vitro*)<sup>20</sup>, a 74 spośród nich (37,4%) praktykowało kriokonserwację embrionów. Praktyka ta dotyczyła większości placówek prywatnych – stosunkowo niski wskaźnik wynika z faktu, że dla placówek publicznych nie była ona dozwolona na podstawie zarządzenia ministerialnego; 49 dopuszczało donację komórek jajowych od innych kobiet, natomiast diagnostykę preimplantacyjną (ze względu na znaczną złożoność tej metody) praktykowało tylko 23<sup>21</sup>. Ok. 50% placówek w czasie jednej procedury wytwarzało 4 i więcej embrionów (odpowiednio, pozostałe ok. 50% 3 lub mniej).

Przed uchwaleniem ustawy, która miała uregulować tę bardzo zróżnicowaną praktykę, kwestia była regulowana zarządzeniem wydanym przez Ministra Zdrowia w już 1985 r. W przypadku medycyny wspomaganej prokreacji oznaczało to ograniczenie m.in. możliwości zastosowania metody PMA jedynie do małżeństw oraz zakaz stosowania kriokonserwacji i tworzenia nadprogramowej ilości embrionów – maksymalną liczbą wynosiła trzy<sup>22</sup>. Zarządzenia (wł. *circolare*)

---

18 Skróc: *Fertilizzazione In Vitro con Embryo Transfer*.

19 Warto zauważyć, że pierwsza Polka, która urodziła się dzięki zastosowaniu metody *in vitro*, przyszła na świat właśnie we Włoszech, w maju 1987 r. Jeśli chodzi o Włochy, to z pierwszym przypadkiem mamy do czynienia w 1983 r.

20 Istituto Superiore di Sanità, *Indagine sull'attività di procreazione medicalmente assistita in Italia*, „Rapporti ISTISAN” 03/14, 2003, s. 5 [<http://www.iss.it/binary/publ/publi/0314.1109149434.pdf>; dostęp : 12.05.2017, 09 :00].

21 *Ibidem*, s. 9.

22 *Ibidem*, s. 2.

ministerialne we włoskim systemie prawnym obowiązywało jednak jedynie placówki publiczne.

Wewnętrzny charakter tego aktu oraz jego ograniczony zakres przedmiotowy sprawiał, że nie można było regulacji tej uznać za wystarczającą. We włoskim systemie prawnym istniała zatem poważna luka, którą Sąd Konstytucyjny w wyroku z 22 września 1998 r. uznał za niezgodną z konstytucyjnym prawem ochrony zdrowia i polecił ustawodawcy zająć się jej wypełnieniem<sup>23</sup>. W związku z tym od 1999 r. rozpoczęły się prace nad ustawą, znacząco jednak utrudnione ze względu na różnorodność przyjmowanych stanowisk – w szczególności, sprzeciw środowisk konserwatywnych (związanych z Kościołem katolickim) wobec dopuszczenia stosowania metody w ogóle.

### **Ustawa z 19 lutego 2004 r. (*Legge n.40 del 19 febbraio 2004*)**

Rezultatem kilku lat dyskusji nad konkretnymi projektami było uchwalenie ustawy z 19 lutego 2004 r. o sygnaturze 40/2004<sup>24</sup>. Deklarowanym w art. 1 celem regulacji jest wspieranie rozwiązań problemów z prokreacją, wynikających z ludzkiej niepłodności, poprzez dopuszczenie PMA przy zachowaniu ochrony praw wszystkich podmiotów uczestniczących w procedurze, w tym również praw embrionu<sup>25</sup>. Wynika z tego, że przyjęte zostało stanowisko bioetyczne, które w embrionie widzi jeśli nie osobę ludzką, to „nosiela” podstawowych praw człowieka. Warto dodać, że stopień tego uznania jest we włoskiej ustawie bardzo wysoki (zbliżający się do stanowisk konserwatywnych światopoglądowo),<sup>26</sup> co znajduje swoje odzwierciedlenie w szczegółowych rozwiązaniach ustawy.

23 CC, sent. 347/1998 del 22 settembre 1998 [<http://www.giurcost.org/decisioni/1998/0347s-98.html> ; dostęp: 12.05.2017, 09:30]; sprawa dotyczyła tutaj niekonstytucyjności przepisów o domniemaniu ojcostwa z art. 235 włoskiego kodeksu cywilnego, którego zapis (domniemanie ojcostwa męża w stosunku do dziecka poczętego w czasie trwania małżeństwa) został uznany za niewystarczający w obliczu stosowania metod PMA, by w pełni chronić interesy dziecka.

24 Legge del 19 febbraio 2004, n. 40, Norme in materia di procreazione medicalmente assistita, pub. Gazzetta Ufficiale n. 45 di 24 febbraio 2004 [<http://www.parlamento.it/parlam/leggi/040401.html>]; dostęp: 12.05.2017, 11:00].

25 Art. 1 primo com.

26 P. Sanfilippo, *Dal 2004 al 2014: lo sgretolamento necessario della legge sulla procreazione medicalmente assistita*, w: „Diritto penale contemporaneo”, n. 3-4, 2014, s. 377.

W świetle omawianej ustawy dostęp do procedury mają wyłącznie związki (małżeńskie lub współzamieszkujące) złożone z mężczyzny i kobiety w wieku potencjalnie płodnym, gdy oboje partnerzy żyją (art. 5)<sup>27</sup>. Zakazana pod groźbą sankcji karnych (w tym pozbawienia wolności) jest reprodukcja wspomagana o charakterze heterologicznym (art. 4 com. 3)<sup>28</sup>.

Pary takie mogą skorzystać z PMA jedynie po wyczerpaniu wszystkich innych możliwości leczenia niepłodności, co należy wykazać odpowiednim zaświadczeniem lekarskim (art. 4 com. 1)<sup>29</sup>. Co więcej, przed przystąpieniem do procedury sztucznego zapłodnienia partnerzy powinni być poinformowani nie tylko o szczegółach samej metody, w tym o problemach bioetycznych z nią związanych, ale również o możliwości skorzystania z innych dróg posiadania potomstwa takich jak adopcja czy przyjęcie dziecka w ramach rodziny zastępczej (art. 6 com. 1)<sup>30</sup>. Zgodę na procedurę, wyrażoną w formie pisemnej, każdy z partnerów może wycofać – ale tylko do czasu zapłodnienia komórki jajowej (com. 3)<sup>31</sup>.

W art. 14 ustawa zakazuje kriokonserwacji oraz niszczenia wytworzonych w ramach procedury embrionów (com. 1)<sup>32</sup>, a także stanowi, że ich ilość nie powinna przekraczać liczby koniecznej do jednorazowej implantacji, a maksymalnie trzech (com. 2)<sup>33</sup>. Naruszenie tych przepisów zagrożone jest sankcjami karnymi w postaci pozbawienia wolności do lat trzech i grzywny w wysokości od 50 000 do 150 000 euro (com. 6). Dopuszczalna jest, za zgodą podmiotu, kriokonserwacja

---

27 Art. 5 primo com.

28 Art. 4 terzo com.

29 Art. 4 primo com.

30 Art. 6 primo com.

31 Art. 6 terzo com.

32 Art. 14 primo com.

33 Art. 14 secondo com. *Le tecniche di produzione degli embrioni, tenuto conto dell'evoluzione tecnico-scientifica e di quanto previsto dall'articolo 7, comma 3, non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre.* (tłum. aut. „W wyniku zastosowania technik tworzenia embrionów (prokreacji medycznie wspomaganiej (przyp. aut.), wzięwszy pod uwagę poziom rozwoju technicznego i naukowego oraz dyspozycje wydane na podstawie art. 7 com. 3 (rozporządzenia wykonawcze ministra (przyp. aut.), nie można wytworzyć ich w liczbie większej niż ta bezwzględnie konieczna do jednorazowej implantacji, i nie więcej niż trzy”).

gamet męskich i żeńskich (com. 8). W konsekwencji, ustawa nakazuje zatem jednoczesną implantację wszystkich wytworzonych w czasie jednego cyklu embrionów, bez możliwości wycofania zgody już w trakcie trwania procedury. Nie ustala się maksymalnej liczby cykliów dostępnych dla pary.

Ustawa zabrania również jakichkolwiek eksperymentów na embrionie (art. 13 com. 1)<sup>34</sup>. Dopuszczona została wobec embrionu jedynie taka działalność badawcza, diagnostyczna lub terapeutyczna, która ma na celu ochronę jego zdrowia i rozwoju (com. 2)<sup>35</sup>. W związku z tym jednak, że ustawa nakłada obowiązek implantacji wszystkich embrionów, diagnostyka taka, nawet gdy w jej rezultacie zostaną ujawnione znaczne wady genetyczne płodu, nie może skutkować ze strony pary odmową przyjęcia uszkodzonego embrionu, a przynajmniej nie wynika to jasno z brzmienia przepisów. Sama diagnoza preimplantacyjna pod kątem patologii genetycznych wydaje się w wyniku tego uregulowania zakazana.

Już na etapie projektu ustawa została bardzo mocno skrytykowana zarówno ze strony doktryny prawniczej, jak i środowisk medycznych<sup>36</sup>. Na podstawie porównania jej przepisów z przywołanymi powyżej danymi z raportu ISTISAN widać bowiem, że wprowadzała rozwiązania obce dotychczasowej praktyce i zakazywała technik będących dotąd w powszechnym użyciu we Włoszech, a również rozpowszechnionych w innych państwach ówczesnej Wspólnoty Europejskiej. Po wejściu ustawy w życie krytyka tylko przybrała na sile.

Jednym z najczęściej podnoszonych zarzutów była swoista kontradiktoryjność aktu, która przejawia się w sprzeczności deklarowanego

34 Art. 13 primo com.

35 Art. 13 secondo com. *La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative.* (tłum. aut. „Badania kliniczne i eksperymenty na embrionie ludzkim są dozwolone jedynie pod warunkiem, że będą one dokonywane w celach wyłącznie terapeutycznych i diagnostycznych związanych z ochroną zdrowia i rozwojem samego embrionu, wyłącznie w wypadku, gdy nie ma innych metod”).

36 Już w 2003 roku został wydany cały tom esejów stanowiących wielostronną krytykę dyskusowanego jeszcze projektu, por. *La tutela della vita nascente. A proposito di un recente progetto di legge*, a cura di G. Biscontin i L. Ruggeri, Napoli 2003.

celu (zwalczanie niepłodności) z zastosowanymi w praktyce rozwiązaniami, takimi jak wprowadzenie ograniczenia ilości tworzonych embrionów w ramach jednej procedury. W takich sytuacjach bowiem skuteczność metody osiąga ok. 10%<sup>37</sup>, co w konsekwencji prowadzi do konieczności uciekania się do kilku cykli procedury, z których każdy stanowi potencjalne zagrożenie dla zdrowia fizycznego i psychicznego kobiety<sup>38</sup>. Względ na ochronę zdrowia kobiety doprowadził komentatorów do zakwestionowania konstytucyjności przepisów ustawy. Dokonane w ustawie zrównoważenie między ochroną embrionu a ochroną zdrowia matki (a raczej jego brak i absolutyzacja ochrony embrionu) miało być wyborem naznaczonym ideologicznie, niedopuszczalnym w państwie neutralnym światopoglądowym i sprzecznym zarazem, m.in., z art. 2 oraz 32 Konstytucji<sup>39</sup>.

Jak zauważa jeden z komentatorów, F. Ruscello, szczegółowe rozwiązania ustawy wynikają nie tyle z dyrektywy ochrony embrionu, co z ochrony określonego modelu rodziny (jako pary mężczyzny i kobiety) oraz „naturalności” poczęcia<sup>40</sup>. Ta obserwacja współgra z innymi zarzutami konstytucyjnymi formułowanymi pod adresem ustawy, które dotyczyły jej dyskryminacyjnego charakteru. Poprzez zakaz zapłodnienia pozaustrojowego typu heterologicznego odebrano możliwość skorzystania z tej techniki także parom, w których jedno z partnerów było trwale niezdolne do wytwarzania gamet<sup>41</sup>.

W konsekwencji ugrupowanie *Radicali Italiani* już 25 marca 2004 r. zwróciło się do Sądu Konstytucyjnego z wnioskiem o przeprowadzenie powszechnego referendum. Miało ono dotyczyć czterech problemów związanych z ustawą z 19 lutego 2004 r.: (1) wykorzystania embrionów do badań nad innowacyjnymi sposobami leczenia chorób takich jak np. choroba Parkinsona czy Alzheimer; (2) zniesienia ograniczeń

---

37 Istituto Superiore di Sanità, *op. cit.*

38 Por. F. Ruscello, *La nuova legge sulla procreazione medicalmente assistita*, w: „Famiglia e Diritto”, nr 6, 2004, s. 630-633, który określa model bazujący na tej ustawie wręcz mianem „represyjnego” oraz A. Vallini, *Procreazione medicalmente assistita*, w: „Enciclopedia del Diritto”, Annali, IX, 2016, s. 698.

39 P. Sanfilippo, *op. cit.*, s. 379; C. Tripodina, *op. cit.*, s. 69.

40 F. Ruscello, *op. cit.*, s. 640.

41 P. Sanfilippo, *op. cit.*, s. 377-379.

ilościowych w tworzeniu embrionów w czasie jednej procedury PMA w celu ochrony zdrowia kobiet; (3) możliwości odmowy ze strony kobiety implantacji embrionu; (4) legalności PMA typu heterologicznego<sup>42</sup>. Dzięki efektywnej kampanii przeciwników referendum, zgrupowanych przede wszystkim w komitecie *Vita e Scienza*, wobec których wsparcie wyraził również Kościół katolicki<sup>43</sup>, nie osiągnięto jednak wymaganego kworum 50 % uprawnionych do głosowania obywateli. Do urn podeszło bowiem jedynie 25,5 % Włochów i Włosek – przede wszystkim tych popierających proponowane zmiany. Nie pozwoliło to nadać wynikom charakteru wiążącego<sup>44</sup>.

### Dopuszczalność diagnoz preimplantacyjnych (I)

Jak już wspomniano, na gruncie ustawy z 2004 r. zakazano diagnoz preimplantacyjnych pod kątem ewentualnych patologii genetycznych embrionu. Nie dopuszczono zatem istniejącej w praktyce przedustawowej oraz ustawodawstwie wielu innych państw możliwości, by w konsekwencji diagnozy preimplantacyjnej, w wyniku której ujawnią się znaczne uszkodzenia embrionu, czy pewne choroby genetyczne, zainteresowana para mogła odmówić jego implantacji. Wielu komentatorów podkreślało, że jest to kolejne rozwiązanie sprzeczne z porządkiem konstytucyjnym – po raz kolejny chodziło o ochronę zdrowia kobiety.

Wspomniano już o wyroku Sądu Konstytucyjnego z 1975 r. – skutkiem jego było uchwalenie ustawy nr 194 z 22 maja 1978 r., legalizującej aborcję<sup>45</sup>. Jej art. 4 stanowi, że kobieta może przerwać ciążę w ciągu pierwszych 90 dni, na podstawie jednej z czterech alternatywnych przesłanek, gdzie jedną jest prognozowana choroba genetyczna lub uszkodzenie płodu<sup>46</sup>. Prowadzi to w praktyce do paradoksalnej sytuacji, że

42 [https://www.uaar.it/laicita/procreazione\\_assistita/06h.html#01](https://www.uaar.it/laicita/procreazione_assistita/06h.html#01) [dostęp: 12.05.2017 r., 15:15].

43 C. Tripodina, *op. cit.*, s. 69.

44 <http://chiesa.espresso.repubblica.it/articolo/34501.html> [dostęp: 12.05.2017 r., 15:30].

45 Legge 22 maggio 1978, n. 194 Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza, Gazzetta Ufficiale del 22 maggio 1978, n. 140 [[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_normativa\\_845\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_845_allegato.pdf)]; dostęp: 13.05.2017 r., 10:10].

46 Art. 4. Pozostałe przesłanki to: zagrożenie dla życia albo zdrowia fizycznego lub psychicznego kobiety; okoliczność, że ciąża była wynikiem gwałtu; trudna sytuacja ekonomiczno-społeczna kobiety. Regulacja ta jest uważana za dość liberalną, niemniej jednak w praktyce Włoszki napotykały znaczne trudności

rodzice, będący zdrowymi nosicielami wad genetycznych, nie mogli odmówić implantacji uszkodzonego embrionu, podczas gdy niedługo później w tych samych warunkach kobieta mogła dokonać całkowicie legalnej aborcji, która jest zabiegiem znacznie bardziej inwazyjnym z punktu widzenia jej zdrowia fizycznego i psychicznego<sup>47</sup>.

W związku z tym od początku obowiązywania ustawy niepełne pary dopuszczone do PMA, które były jednocześnie zdrowymi nosicielami wad genetycznych, zwracały się do sądów o ochronę swoich praw, które według nich ta niekonsekwencja naruszała. W jednej z nich, z 2005 r., Trybunał z Cagliari zwrócił się do Sądu Konstytucyjnego o zbadanie zgodności z Konstytucją art. 13 ustawy. Odwoływał się on do wyżej opisanej argumentacji dotyczącej zdrowia kobiety. Sąd Konstytucyjny postanowieniem nr 369 z 2006 r. uznał jednak to pytanie za niedopuszczalne<sup>48</sup>. Zauważył, że Trybunał z Cagliari formalnie zadał pytanie jedynie o art. 13 ustawy, ale w istocie podnoszona kwestia dotyczyła większej liczby uregulowań. Dlatego też ocena konstytucyjności zakazu diagnoz preimplantacyjnych nie mogła być właściwie przeprowadzona.

Jawna niekonsekwencja systemowa została jednak rozwiązana przez sądownictwo włoskie, które w tej dziedzinie wykazało się znaczną dozą niezależności. Ukształtowała się linia orzecznicza, w ramach której uznano, że przysługujące parze dopuszczonej do PMA, z której co najmniej jedno z partnerów jest zdrowym nosicielem choroby genetycznej, prawo do diagnozy preimplantacyjnej a nawet do odmowy implantacji obciążonego wadami genetycznymi płodu, można odczytać z samych przepisów ustawy. Norma ta miałaby wynikać z koniunkcji przepisów art. 13 com. 2 (dopuszczenie badań, mających

---

w realizacji swojego prawa – szacuje się, że blisko 70 % włoskich lekarzy odmawia wykonywania tego typu zabiegów, powołując się na klauzulę sumienia. Było to przedmiotem upomnień wobec Włoch ze strony Rady Europy (kwiecień 2016 r.), a niedawno również Komitet Praw Człowieka przy ONZ [<http://www.ilfattoquotidiano.it/2017/03/28/aborto-onu-contro-litalia-preoccupazione-difficolta-accesso-a-causa-del-numero-medici-obiettori/3483017/>; dostęp: 13.05.2017 r., 10:00].

47 C. Tripodina, *op. cit.*, s. 70.

48 CC, ordin. 369/2006 del 24 ottobre 2006 [<http://www.giurcost.org/decisioni/2006/0369o-06.html>]; dostęp: 14.05.2017 r., 17:00].

na celu ochronę zdrowia samego embrionu) oraz art. 14 com. 5 (zasada preimplantacyjnej informacji rodziców o liczbie oraz stanie zdrowia embrionów). Wskutek zestawienia tej konkluzji z przepisami dotyczącymi aborcji oraz konstytucyjnym modelem ochrony zdrowia powstało rozpoznawane przez włoski system prawny (mimo braku rzeczywistego przepisu) prawo do odmowy implantacji embrionu obciążonego wadami genetycznymi<sup>49</sup>. W tym miejscu po raz pierwszy sądownictwo włoskie koryguje wyraźnie wadliwe przepisy ustawy z 2004 r. – i co należy podkreślić, nie będzie to raz ostatni.

### **Liczba wytwarzanych embrionów – wyrok Sądu Konstytucyjnego z 2009 r.**

O ile w zakresie diagnostyki preimplantacyjnej sądy włoskie za pomocą wykładni systemowej oraz celowościowej zdołały wypełnić istniejącą w systemie lukę, o tyle w przypadku innych problemów związanych z omawianą ustawą takie rozwiązanie nie było możliwe. Chodzi przede wszystkim o przepis, który ustalał maksymalną liczbę embrionów wytwarzanych w ramach jednego cyklu PMA na trzy, co spotkało się, jak już wspomniano, z krytyką środowisk zarówno medycznych (niska skuteczność takiego podejścia), jak i prawnych (zarzuty o niekonstytucyjności).

W tej atmosferze podniesiony został problem zgodności z konstytucją przepisów ustawy, a konkretnie art. 14 (ustalenie maksymalnej liczby embrionów oraz zakaz kriokonserwacji – czyli w konsekwencji nakaz jednorazowej implantacji wszystkich wytworzonych embrionów) oraz art. 6 com. 3 (brak możliwości wycofania zgody na zabieg już po dokonaniu zapłodnienia komórki jajowej). Pytania takie stawiały dwa sądy – Trybunał administracyjny dla regionu Lacjum oraz dwukrotnie Trybunał z Florencji. Ze względu na identyczność problemu prawnego, jaki miał rozwiązać Sąd Konstytucyjny, wszystkie trzy sprawy zostały połączone i został wydany jeden wyrok, w dniu 1 kwietnia 2009 r.<sup>50</sup>

49 C. Tripodina, *op. cit.*

50 CC, sent. 151/2009 del 1° aprile 2009 [<http://www.giurcost.org/decisioni/2009/0151s-09.html>]; dostęp: 13.05.2017 r., 14:00].

W swoich pytaniach wszystkie sądy podnosiły kwestię niezgodności wspomnianych przepisów z art. 2, art. 3 oraz art. 32 Konstytucji. Podkreślona została kwestia braku zrównoważenia między ochroną embrionu a niemal zupełnie nieuwzględnionym prawem kobiety do ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego – mimo deklarowanej w art. 1 ustawy z 2004 r. ochrony wszystkich podmiotów<sup>51</sup>. Uregulowanie, które ustala górny limit dla wszystkich ewentualnych przypadków, jest też według skarżących niezgodne z zasadą niedyskryminacji, gdyż nie uwzględnia indywidualnych cech par, przystępujących do procedury PMA, które mogą mieć wpływ na efektywność procedury (np. wiek, stan zdrowia matki)<sup>52</sup>. W ten sposób odbiera się lekarzowi możliwość zindywidualizowanej oceny przypadku i opracowania rozwiązania dostosowanego do sytuacji każdego pacjenta<sup>53</sup>.

Trybunał z Florencji podniósł dodatkowo, że przepis ten sprzeczny jest z drugim akapitem art. 32 Konstytucji, który nie pozwala zmuszać jednostki do poddania się czynnościom leczniczym, które stałyby w sprzeczności z jej wolą lub godnością osoby ludzkiej. Taka unifikacja metody, nieuwzględniająca indywidualnych zmiennych, stanowiłaby terapię narzuconą, godzącą w autonomię podmiotu<sup>54</sup>. Ponadto poddawanie kobiety kolejnym cyklom zabiegowym o niskiej skuteczności jest sprzeczne z godnością osoby ludzkiej i naraża (przede wszystkim kobietę) na cierpienia psychiczne, których powinno się oszczędzać zgodnie z prawem do ochrony zdrowia<sup>55</sup>.

Stanowiska swoje przedstawiły również organizacje sprzyjające ustawowemu porządkowi, przede wszystkim *Federazione Nazionale dei Centri e dei Movimenti per la vita italiani* oraz Rada Ministrów za pośrednictwem Adwokatury Generalnej. Zarzucały one skarżącym, że ich argumentacja nie opiera się na przesłankach prawnych, ale subiektywnej ocenie dokonanej z punktu widzenia określonego (odmiennego

---

51 Punkt 1 stanu faktycznego.

52 *Ibidem*.

53 Punkt 1.1 stanu faktycznego.

54 Punkt 2.5 stanu faktycznego.

55 Punkt 3 stanu faktycznego.

od przepisów ustawy) stanowiska bioetycznego<sup>56</sup>. Ponadto wskazały, że przy niskiej skuteczności metody i tak lepszym rozwiązaniem dla zdrowia kobiety jest kilkakrotna stymulacja hormonalna w kolejnych cyklach, niż jednorazowa, ale silniejsza<sup>57</sup>.

Sąd Konstytucyjny przychylił się jednak do argumentacji skarżących. W swoim stanowisku wyszedł od art. 1 ustawy, który za cel regulacji uznaje leczenie niepłodności. W związku z tym ochrona embrionu nie ma charakteru bezwzględnego, jej granicą jest dbałość o to, by metoda była wydajna, stanowiła rzeczywiste narzędzie leczenia niepłodności<sup>58</sup>. Ustalenie przez ustawodawcę limitów ilościowych dla tworzonych embrionów natomiast wpływa na jej skuteczność negatywnie, co naraża przede wszystkim kobietę na utratę zdrowia, zarówno fizycznego jak i psychicznego. Kolejne cykle stymulacji hormonalnej mogą narazić ją na przykład na zwiększone ryzyko wystąpienia choroby nowotworowej, nie wspominając już o cierpieniach psychicznych wynikających z kolejnych nieudanych prób.

Inne zagrożenie wynika również z nakazu jednoczesnej implantacji wszystkich embrionów w wyniku zakazu kriokonserwacji. Następstwem tego jest zwiększone ryzyko z jednej strony ciąży mnogich, a z drugiej – spontanicznych poronień, co stanowi zagrożenie już nie tylko dla zdrowia matki, ale również jej dziecka<sup>59</sup>. Sąd podkreślił, że

56 Punkt 1.3 stanu faktycznego.

57 Punkt 1.2 stanu faktycznego; należy tu zauważyć, że w tym samym wyroku organizacja lekarzy, WARM, podkreśla błędność takiego wniosku.

58 Punkt 6.1 wyroku.

59 *Il limite legislativo in esame finisce (...) per favorire – rendendo necessario il ricorso alla reiterazione di detti cicli di stimolazione ovarica, ove il primo impianto non dia luogo ad alcun esito – l'aumento dei rischi di insorgenza di patologie che a tale iperstimolazione sono collegate. (...) Ciò in quanto la previsione legislativa non riconosce al medico la possibilità di una valutazione, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, del singolo caso sottoposto al trattamento, con conseguente individuazione, di volta in volta, del limite numerico di embrioni da impiantare, ritenuto idoneo ad assicurare un serio tentativo di procreazione assistita, riducendo al minimo ipotizzabile il rischio per la salute della donna e del feto* (tłum. aut. „Limity wynikające z ustawy, biorąc pod uwagę konieczność kilkakrotnego poddania się omawianym cyklom stymulacji hormonalnej, gdy pierwsza próba nie zakończy się sukcesem, pociągają za sobą wzrost ryzyka pojawienia się patologii związanych z taką hiperstymulacją. (...) Jako że ustawa nie daje lekarzowi możliwości oceny każdego pojedynczego przypadku na podstawie aktualnej wiedzy medycznej oraz określenia zindywidualizowanej dla każdego przypadku liczby embrionów, które mają być implantowane, jest on niezdolny do zapewnienia prawdopodobieństwa powodzenia próby sztucznego zapłodnienia oraz zredukowania do minimum hipotetycznego ryzyka dla zdrowia kobiety oraz płodu”) (*ibidem*).

istotą czynności lekarskich jest dostosowanie ich do indywidualnej sytuacji pacjenta, co zresztą pozostaje w zgodzie z zawsze bardzo personalistyczną interpretacją prawa do ochrony zdrowia obecną w orzecznictwie włoskiego Sądu Konstytucyjnego, której przeczą przepisy ustawy.

Za konieczną z punktu widzenia zgodności ustawy z Konstytucją zmianę uznano zatem wykreślenie z przepisu art. 14 com. 2 słów „co najwyżej trzy” (wł. *al massimo tre*), a pozostawienie jedynie zapisu, że liczba embrionów musi być dostosowana do wymagań konkretnego przypadku. Likwiduje się tym samym dyskryminację w stosunku do kobiet, dla których ta procedura, ze względu na stan zdrowia czy wiek, jest trudniejsza. Dzięki temu metoda może być wydajna, a równowaga między ochroną embrionu, a ochroną zdrowia kobiety, zachowana. Logiczną konsekwencją tej indywidualizacji jest również uznanie za niekonstytucyjny zakazu kriokonserwacji i nakazu jednorazowej implantacji wszystkich zapłodnionych komórek jajowych. Jednocześnie Sąd odmówił oceny konstytucyjności art. 6 com. 3 (wycofanie zgody w okresie między zapłodnieniem a implantacją) ze względu na brak dostatecznego uzasadnienia ze strony Trybunału z Florencji<sup>60</sup>.

Wyrok ten wpisywał się w tok argumentacji, która w doktrynie włoskiej była obecna już od 2004 r. i spotkał się z pozytywnym przyjęciem<sup>61</sup>. W komentarzu podkreśla się, że w efekcie tej zmiany szczególnie istotna rola przypada lekarzowi, który stał się (działając za poinformowaną zgodą pacjenta) „gwarantem zachowania obu zasad rangi konstytucyjnej” – tzn. zasady personalizmu oraz ochrony zdrowia<sup>62</sup>. Jednocześnie wpisuje się to w sposób rozumienia hierarchii dóbr ustalony we wspomnianym już wyroku Sądu Konstytucyjnego z 1975 r. dotyczącym niekonstytucyjności zakazu aborcji, która na pierwszym miejscu stawia zdrowie - fizyczne i psychiczne – matki.

---

60 Punkty 6.1 i 8 wyroku.

61 C. Tripodina, *op. cit.*, s. 71.

62 P. Sanfilippo, *op. cit.*, s. 381.

## Diagnostyka preimplantacyjna (II) – wyrok ETPCz w sprawie Costa-Pavan z 2012 r.

Kolejny istotny problem dotyczył par, które były w stanie spłodzić dziecko w sposób naturalny, bez uciekania się do PMA, ale jedno z partnerów było nosicielem wad genetycznych. Niektóre spośród nich zwracały się do sądów, żądając dopuszczenia do procedur zapłodnienia pozaustrojowego oraz diagnostyki embrionalnej, czego rezultatem byłaby pewność, że urodzone dziecko będzie zdrowe. Istniejący brak dostępu uważały za dyskryminację w rozumieniu art. 3 Konstytucji.

By rozwiązać ten problem, w doktrynie włoskiej pojawia się konstrukt „prawa do zdrowego dziecka”, który znalazł swoje odbicie w orzeczeniu Trybunału z Salerno z 2010 r.<sup>63</sup>. Należy tutaj zauważyć, że diagnostyka preimplantacyjna wywołuje bardzo zróżnicowane reakcje z pozycji bioetycznych – głównie ze względu na pewne implikacje, które ze sobą niesie (stygmatyzacja ludzi niepełnosprawnych jako niechcianych, niepotrzebnych) oraz trudność wyznaczania granic. Nie jesteśmy w stanie określić, jakie wady genetyczne uznać za na tyle poważne, by uzasadnić odmowę implantacji<sup>64</sup>. W tym sensie zbliża się niebezpiecznie do eugeniki, co do której nie ma w doktrynie wielu wątpliwości, że jest teorią bioetycznie niedopuszczalną, która zaowocowała również zbrodniczą praktyką.

Uregulowania międzynarodowe związane z PMA rzadko mają charakter imperatywny, pozostawiając ustawodawcy znaczną dozę niezależności. Jeśli chodzi o Europejską Konwencję Bioetyczną z Oviedo<sup>65</sup>, którą podpisały, a w 2001 r. także ratyfikowały, również Włochy, to w art. 18 dopuszcza ona badania na embrionach *in vitro*, nakazując jednak państwu zapewnienie dostatecznego poziomu ich

63 C. Tripodina, *op. cit.*, s. 74.

64 J. Kapelańska-Pregowska, *Preimplantacyjna diagnoza molekularna w międzynarodowych standardach – wiążących i zalecanych*, w: „PiM”, nr 2/2009, s. 87.

65 Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny z Oviedo z 4 kwietnia 1997 r. [[http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts\\_and\\_documents/ETS164Polish.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/ETS164Polish.pdf)].

ochrony<sup>66</sup> i zabraniając tworzenia ich jedynie w celach naukowych<sup>67</sup>. Jednocześnie w art. 14 zakazuje wyboru embrionu według kryterium płci (chyba że któregoś z dawców gamet jest nosicielem choroby genetycznej związanej z płcią)<sup>68</sup>. Jest to wyraźna próba zapobieżenia zagrożeniu eugenicznemu, jakie wiąże się z diagnozami embrionu – korzystając z wykładni *ad maiori ad minus* można wywieść z tego zakazu ogólną zasadę niedopuszczalności wyboru embrionów na podstawie kryterium innego niż stan zdrowia.

W ten sposób Konwencja wyraża bardziej stanowisko, które dopuszcza jedynie wybór embrionów na zasadzie *screening out*, a już nie *screening in*. Angielskie określenie *screening out* oznacza tu prawo do odmowy implantacji konkretnego embrionu – analogicznie, *screening in* oznaczałoby prawo wyboru pozytywnego, który niesie ze sobą zagrożenia eugeniczne<sup>69</sup>. W wielu krajach takie diagnozy są już wykonywane rutynowo przy okazji procedury PMA (np. USA, Francja), a w niektórych są dostępne dla wszystkich, także par płodnych, które z jakichś powodów decydują się na zapłodnienie pozaustrojowe. Dotyczący tego zagadnienia Raport Komitetu ds. Bioetyki przy UNESCO z 2003 r. wśród zaproponowanych wytycznych zawiera również określenie trzech grup podmiotów, dla których diagnostyka preimplantacyjna przy korzystaniu z PMA powinna być szczególnie istotna. Są to: (1) pary niepłodne, wobec których istnieje poważne zagrożenie wadą genetyczną dziecka; (2) pary płodne o analogicznych cechach; (3) pary, których płód, splotzony w przeszłości drogą konwencjonalną, wykazywał wady genetyczne i w związku z tym zdecydowały się na przerwanie ciąży. Jednocześnie dopuszcza się możliwość

---

66 Art. 18 ust. 1. Jeżeli prawo zezwala na przeprowadzanie badań na embrionach *in vitro*, powinno ono zapewnić odpowiednią ochronę tym embrionom.

67 Art. 18 ust. 2. Tworzenie embrionów ludzkich dla celów naukowych jest zabronione.

68 Art. 14. Wykorzystywanie technik medycznie wspomaganej prokreacji jest zakazane, o ile celem tych technik jest wybór płci przyszłego dziecka za wyjątkiem sytuacji, gdy wybór taki pozwala uniknąć poważnej choroby dziedzicznej zależnej od płci dziecka.

69 M. Kramska, *Międzynarodowe i europejskie standardy ochrony genomu ludzkiego a preimplantacyjna diagnostyka genetyczna*, w: „Prawo i Medycyna”, nr 3, 2011, s. 56-59.

takiej diagnostyki w zasadzie dla wszystkich par, które decydują się na zapłodnienie pozaustrojowe<sup>70</sup>.

W tych okolicznościach pojawia się w doktrynie włoskiej koncepcja „prawa do zdrowego dziecka” (wł. *diritto al figlio sano*). Zgodnie z nią, z rozpoznanego przez Sąd Konstytucyjny prawa jednostki do rodzicielstwa oraz prawa obywateli do szczęścia, mającego być niespisaną podstawą każdej konstytucji, miałoby się rodzić „prawo do zdrowego dziecka”, na mocy którego dla każdej pary, nawet płodnej, powinna być dostępna procedura PMA oraz diagnostyka preimplantacyjna tak, by mogły one uniknąć narodzin potomka obciążonego genetycznie<sup>71</sup>. Ten tok myślenia podjął wspomniany już Trybunał z Salerno przyznając parze płodnej, wobec której jednak zachodziło poważne podejrzenie, że dziecko mogłoby być obciążone wadami genetycznymi, prawo dostępu do zapłodnienia pozaustrojowego wywodzonego z samej ustawy z 2004 r.

Wyrok spotkał się jednak z bardzo negatywnym przyjęciem doktryny, nawet tych jej przedstawicieli, którzy opowiadali się za rozszerzeniem dostępu do badań preimplantacyjnych. Podkreślano, że był on w jawnej sprzeczności z przepisami, która nie mogła być uzasadniona żadną wykładnią – w art. 4 com. 1 ustawy z 2004 r. znajduje się jasny przepis, że dostęp do procedur reprodukcji wspomaganej jest zarezerwowany jedynie dla par nieplodnych. Salernitański Trybunał powinien był raczej zwrócić się do Sądu Konstytucyjnego o zbadanie konstytucyjności powyższego przepisu<sup>72</sup>.

Sama koncepcja „prawa do zdrowego dziecka” również wzbudzała znaczne kontrowersje. Jej zwolenników krytykowano za wprowadzanie do włoskiego systemu prawnego elementu obcego, efemerycznego „prawa do szczęścia”, którego przyjęcie skutkowałoby nadaniu systemowi prawnemu wyrazu ściśle indywidualistycznego, czy wręcz

---

70 International Bioethics Committee, Report of the IBC on Pre-implantation Genetic Diagnosis and Germ-line Intervention, pkt. 25 i n. [[http://www.unesco.org/shs/ibc/en/reportfinalpgd\\_en.pdf](http://www.unesco.org/shs/ibc/en/reportfinalpgd_en.pdf); dostęp: 14.05.2017 r., 18:00].

71 P. I. d'Andrea, *op. cit.*, s. 146.

72 C. Tripodina, *op. cit.*, s. 74.

egoistycznego i stałoby w sprzeczności z zasadami równości oraz solidarności<sup>73</sup>. Zresztą, konsekwencją wprowadzenia takiego prawa do systemu mogłaby być wspomniana już stygmatyzacja dzieci (i osób w ogóle) niepełnosprawnych. Przyznanie osobom płodnym dostępu do procedury PMA i diagnostyki preimplantacyjnej, a tym samym prawa odmowy implantacji obciążonego wadami genetycznymi embrionu musi być rozważane w połączeniu z prawem do późniejszego dokonania aborcji takiego płodu. Podnoszono, że podobnie jak aborcja, decyzja taka powinna być przez orzecznictwo rozumiana nie jako narzędzie zapewnienia sobie „szczęścia”, ale jako „tragiczny wybór”<sup>74</sup>.

Mniej więcej równoległe z wyrokiem z Salerno, inna para z Włoch, Rosetta Costa i Walter Pavan, zwróciła się w analogicznej sprawie do Europejskiego Trybunału Praw Człowieka<sup>75</sup>. Oboje byli zdrowymi nosicielami mukowiscydozy i mieli już dziecko dotknięte właśnie tą chorobą<sup>76</sup>. W związku z pragnieniem posiadania drugiego dziecka, które byłoby zdrowe, zwrócili się do Trybunału z zarzutem niezgodności włoskiej ustawy z Europejską Konwencją Praw Człowieka, a konkretnie z jej art. 8 (prawo do autonomii życia prywatnego) oraz art. 14 (zakaz dyskryminacji). Ten ostatni zarzut dotyczył tego, że w wydanym w 2008 r. rozporządzeniu do ustawy dopuszczono do PMA pary potencjalnie płodne, gdy jedno z partnerów było nosicielem wirusa HIV lub innej choroby przenoszonej drogą płciową<sup>77</sup>.

W wyroku zwrócono dodatkowo uwagę na praktykę „turystyki prokreacyjnej”, w ramach której włoskie pary znajdujące się w sytuacji analogicznej do państwa Costa-Pavan często decydowały się na

---

73 P. I. d'Andrea, *op. cit.*, s. 147-149.

74 *Ibidem*, s. 153.

75 Europejski Trybunał Praw Człowieka, wyrok w sprawie Costa-Pavan z 28 sierpnia 2012 roku (sygn. 54270/10) [<http://hudoc.echr.coe.int/app/conversion/pdf?library=ECHR&id=001146699&filename=CASE%20OF%20COSTA%20AND%20PAVAN%20v.%20ITALY%2020%5BGerman%20Translation%5D%20summary%20by%20the%20Austrian%20Institute%20for%20Human%20Rights%20%28%D6IM%29.pdf>; dostęp: 14.05.2017 r., 18:00].

76 Pkt 8 stanu faktycznego.

77 *Accesso alle tecniche*, p. 3, Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita dell'11 aprile 2008, Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008, [<http://www.mpvroma.org/wp-content/uploads/2012/11/linee-guida-2008.pdf>]; dostęp: 13.05.2017 r., 23:00].

podróż do innego państwa Unii Europejskiej, aby zapewnić sobie dostęp do PMA. Najczęściej wybieranymi miejscami były Hiszpania, Belgia, Czechy, czy Słowacja<sup>78</sup>.

Trybunał podzielił stanowisko skarżących. Zaznaczył on jednak, że w porządku ustanawianym przez Konwencję nie istnieje „prawo do zdrowego dziecka” – jest to raczej prawo pary, będącej zdrowymi nosicielami wad genetycznych do nieposiadania dziecka obciążonymi takimi wadami, w szczególności biorąc pod uwagę, że ustawodawstwo włoskie przyjmuje możliwość dokonania aborcji płodu, wykazującego analogiczne wady<sup>79</sup>. Przypomniał, że na podstawie jego linii orzeczniczej prawo do prywatności z art. 8 EKPCz obejmuje również prawo jednostki do decydowania, czy chce zostać rodzicem, czy też nie<sup>80</sup>. W opinii Trybunału blankietowy zakaz dostępu do PMA dla grup niewymienionych w ustawie stoi w sprzeczności z tak rozumianym prawem do poszanowania życia prywatnego i rodzinnego obywateli oraz jest dla nich nieproporcjonalnym i irracjonalnym ciężarem.

Wyrok ten, choć istotny dla zagadnienia, sam w sobie nie mógł bezpośrednio zmienić włoskiego porządku prawnego – do tego trzeba było interwencji legislatora. Ta jednak opóźniała się, w związku z czym zapadło kilka orzeczeń sądowych uwzględniających wnioski ETPCz<sup>81</sup>. W obliczu przedłużającego się braku aktywności legislacyjnej Trybunał w Rzymie zdecydował się zwrócić do Sądu Konstytucyjnego, by ten wyrokiem derogował niezgodne z prawem międzynarodowym unormowania<sup>82</sup>.

Wyrok Sądu Konstytucyjnego z 14 maja 2015 r. w zasadzie powtarza argumentację ETPCz, uznając unormowania ustawy o wspomaganym rozrodzie za niezgodne nie tylko z art. 2, art. 3 i art. 32 Konstytucji,

78 Pkt 26 wyroku.

79 Pkt 53 wyroku.

80 Pkt 55 wyroku; Trybunał powołuje się tu na wyroki w sprawach m. in. A, B, C vs Irlandia (sygn. 25579/05), R.R. vs Polska (sygn. 27617/04), czy Dickson vs Zjednoczone Królestwo (sygn. 44362/04).

81 C. Tripodina, *op. cit.*, s. 77; m. in. wyrok Trybunału w Rzymie z 26 września 2013 r. w sprawie państwa Costa i Pavan.

82 CC, sent. 96/2015 del 14 maggio 2015 [<http://www.giurcost.org/decisioni/2015/0096s-15.html>]; dostęp: 14.05.2017 r., 10:00].



gamet, z Konstytucją. Sąd jednak postanowieniem z 22 maja 2012 r. odmówił odpowiedzi na to pytanie i wskazał na legislatora jako tego, który powinien wyciągnąć wnioski ze wspomnianego wyżej wyroku ETPCz i dokonać ewentualnych zmian w obowiązującej ustawie<sup>86</sup>.

Wobec braku reakcji ze strony ustawodawcy włoskie sądy powszechne zdecydowały się ponowić zapytanie kierowane do Sądu Konstytucyjnego. Po raz kolejny były to Trybunały z Florencji, Katanii i Mediolanu, które zwróciły się z identycznym jak dwa lata wcześniej zapytaniem. Tym razem jednak Sąd Konstytucyjny, cytując jednego z przedstawicieli włoskiej doktryny, A. Valliniego, „zdecydował się zadecydować” (wł. *decide di decidere*)<sup>87</sup> i wydał 9 kwietnia 2014 r. wyrok, który całkowicie zmieniał obowiązujące rozwiązania dotyczące heterologicznego zapłodnienia pozaustrojowego<sup>88</sup>.

Przede wszystkim Sąd odwołuje się do swoich poprzednich wyroków, z 1998 oraz 2009 r., gdzie podkreślał konieczność odnalezienia jak najpełniejszej równowagi między różnorodnymi interesami i prawami poszczególnych podmiotów. Do tego poziomu powinna być dostosowana również ochrona embrionu, której nie można pojmować bezwzględnie<sup>89</sup>. Istotne jest tu przywołanie innego rozstrzygnięcia sądowego dotyczącego aborcji z 1975 r., gdzie stwierdzono, że niedopuszczalna jest kosztem prawa do zdrowia matki bezwzględna ochrona

86 CC, ordinanza 150/2012 del 22 maggio 2012 [<http://www.giurcost.org/decisioni/2012/0150o-12.html>]; dostęp: 14.05.2017 r., 11:30].

87 A. Vallini, *Sistema e metodo...*, s. 831.

88 CC, sent. 162/2014 del 9 aprile 2014 [<http://www.giurcost.org/decisioni/2014/0162s-14.html>]; dostęp: 14.05.2017, 11:30].

89 *Lo scrutinio delle censure va effettuato, avendo riguardo congiuntamente a tutti questi parametri, poiché la procreazione medicalmente assistita coinvolge «plurime esigenze costituzionali» (sentenza n. 347 del 1998) (...). Questi, nel loro complesso, richiedono «un bilanciamento tra di essi che assicuri un livello minimo di tutela legislativa» ad ognuno (sentenza n. 45 del 2005), avendo, infatti, questa Corte già affermato che la stessa «tutela dell’embrione non è comunque assoluta, ma limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione» (sentenza n. 151 del 2009) (tłum. aut. „Wyważenie ograniczeń powinno być dokonywane biorąc pod uwagę wszystkie te elementy wspólnie, jako że prokreacja wspomaganą medycznie musi brać pod uwagę „liczne implikacje wynikające z Konstytucji (wyr. nr 347 z 1998) (...). Wymagają one „wzajemnego zrównoważenia, które zapewniłoby choćby minimalny poziom ochrony prawnej” (wyr. 45 z 2005), zwłaszcza że ten sam Sąd w przeszłości stwierdził już, że „ochrona embrionu nie powinna być w związku z tym absolutna, ale ograniczona koniecznością odnalezienia odpowiedniej równowagi między nią a ochroną skuteczności metody” (wyr. nr 151 z 2009)” (punkt 5 wyroku).*

płodny, który nie jest jeszcze osobą, a dopiero ma się nią stać (wł. *l'embrione che la persona deve ancora diventare*)<sup>90</sup>.

Jednym z praw, które powinna chronić ustawa o leczeniu niepłodności, jest prawo do rodzicielstwa oraz autonomia w kształtowaniu życia rodzinnego. Choć w żadnym miejscu włoski system prawny nie uzależnia istnienia rodziny od obecności potomstwa, to jego zadaniem jest wspieranie dzietności obywateli<sup>91</sup>. To oczywiście nie oznacza, że prawo takie powinno być realizowane w sposób nieograniczony – jednakże stawianie mu na drodze realizacji bezwzględnego zakazu jest równie niedopuszczalne i niezgodne z zasadą bilansowania dóbr<sup>92</sup>.

W dalszej części wyroku Sąd podkreśla zasadniczą identyczność metody homologicznej (gdy obie gamety pochodzą od partnerów) oraz heterologicznej. Co więcej, dopuszczenie tej ostatniej ma na celu ochronę życia – a raczej przyznanie szansy na życie dzieciom, które w innym wypadku w ogóle by się nie urodziły, biorąc pod uwagę całkowitą niepłodność jednego z partnerów<sup>93</sup>. Przy tym oczywiście zapłodnienie typu heterologicznego powinno być dostępne dopiero po wyczerpaniu wszystkich innych dróg tak, żeby zapobiec ewentualnym próbom manipulacji genetycznym pochodzeniem dziecka<sup>94</sup>.

Argumentacja ta nie byłaby kompletna, gdyby sędziowie nie odnieśli się do zarzutów podnoszonych przez przeciwników metody heterologicznej, a przede wszystkim tego najważniejszego – prawa dziecka do znajomości pochodzenia genetycznego. W tym miejscu Sąd przypomina,

---

90 Przywołane w punkcie 4.2 wyroku.

91 Punkt 6 wyroku.

92 *La libertà e volontarietà dell'atto che consente di diventare genitori e di formare una famiglia, (...) di sicuro non implica che la libertà in esame possa esplicitarsi senza limiti. Tuttavia, questi limiti, anche se ispirati da considerazioni e convincimenti di ordine etico, pur meritevoli di attenzione in un ambito così delicato, non possono consistere in un divieto assoluto (...) a meno che lo stesso non sia l'unico mezzo per tutelare altri interessi di rango costituzionale* (tłum. aut. „Wolność i dobrowolność w korzystaniu z tej metody, która pozwala na zostanie rodzicami oraz stworzenie rodziny (...), z całą pewnością nie polega na tym, że owa wolność miałyby się realizować bez żadnych ograniczeń. Jednakowoż omawiane ograniczenia, choć wynikające z konkretnych przekonań etycznych, które oczywiście należy brać pod uwagę w dyskusji nad tak delikatnym tematem, nie mogą skutkować przyjęciem bezwzględnego zakazu, chyba że taki zakaz byłby jedynym środkiem ochrony innych interesów rangi konstytucyjnej”) (*ibidem*).

93 Punkt 9 wyroku.

94 Punkt 11 wyroku.

że problem był już przezeń rozważany przy okazji analizy przepisów dotyczących adopcji, w wyniku której ustalono, że takie prawo dziecka, choć oczywiście wymagające minimalnego poziomu ochrony, nie może jednak uzasadniać całkowitego dyskryminacyjnego zakazu<sup>95</sup>.

Wyrok podsumowany zostaje poprzez odwołanie do deklarowanego celu ustawy, czyli leczenia niepłodności. Sąd Konstytucyjny staje na stanowisku, że całkowity zakaz zapłodnienia pozaustrojowego typu heterologicznego jest z tego punktu widzenia tym bardziej irracjonalny, a sama ustawa – kontradiktoryjna i niekonsekwentna. Podkreśla prawo jednostki do autonomicznego kształtowania swojego życia rodzinnego, w które ingerencja państwa powinna być, jeżeli w ogóle dopuszczalna, minimalna.

## Podsumowanie

Przypadek włoskiej ustawy nr 40 z 19 lutego 2004 r. jest wyjątkowy. W ciągu zaledwie trzynastu lat swojego funkcjonowania była ona przedmiotem czterech wyroków Sądu Konstytucyjnego, wszystkich deklarujących sprzeczność poszczególnych jej przepisów z Konstytucją oraz jednego wyroku ETPCz, który uznał ją za akt naruszający podstawowe prawo człowieka do autonomicznego kształtowania swojego życia rodzinnego. Ponadto, co sygnalizowałam tu kilkakrotnie, sądy włoskie wypracowywały całe linie orzecznicze, które mniej lub bardziej „korygowały” rozwiązania ustawowe. W efekcie tych zmian derogowano, częściowo lub całkowicie, dziesięć przepisów ustawy<sup>96</sup>, w tym dotyczące tak podstawowych zagadnień jak deklarowany cel regulacji, czy podmioty dopuszczone do przewidzianych przez przepisy procedur.

Jeżeli zatem chciałoby się opisać uregulowania włoskiego systemu prawnego dotyczące prokreacji wspomaganej medycznie, to otrzymany obraz będzie się fundamentalnie różnił od tego, który zawiera ustawa. Głównym celem tych norm jest wciąż leczenie niepłodności, jednak obok pojawił się dzięki orzecznictwu drugi równie istotny

95 Punkt 10 i 12 wyroku.

96 Art. 1 com. 1, art. 1 com. 2, art. 4 com. 1, art. 4 com. 3, art. 9 com. 1, art. 9 com. 3, art. 13 com. 3, art. 13 com. 4, art. 14 com. 2, art. 14 com. 3

– ochrona zdrowia rodziców, przede wszystkim matki, a także przyszłego dziecka. W tym celu do procedury zostały dopuszczone również pary co prawda płodne, ale w których jedno z partnerów jest nosicielem choroby genetycznej lub przenoszonej drogą płciową. Jeśli zaś chodzi o pary niepłodne, gdy jedno z partnerów nie wytwarza gamet, została im przyznana możliwość zastosowania zapłodnienia pozaustrojowego typu heterologicznego. Dla wszystkich przystępujących do PMA dostępna jest diagnostyka preimplantacyjna embrionów, na podstawie wyników której mogą odmówić zgody na implantację zapłodnionej komórki, jeżeli ujawnia ona wady genetyczne.

Jeśli chodzi o samą procedurę, to powinna ona w jak największym stopniu uwzględniać osobiste predyspozycje partnerów, przede wszystkim kobiety. Szczególnie doniosłą rolę odgrywa w tym procesie lekarz, który działając na każdym etapie za poinformowaną zgodą pacjentów determinuje to, jaką ilość embrionów wytworzyć tak, by nie przekroczyć potrzeby, ale równocześnie by metoda była skuteczna. Niedopuszczalne jest niszczenie embrionów, zatem niewykorzystane podlegają kriokonserwacji, póki co *ad infinitum*.

W doktrynie włoskiej podnosi się jeszcze kilka problemów związanych z tym zagadnieniem. Przede wszystkim, dopuszczenie PMA typu heterologicznego otwiera pytanie o dostępność tej metody dla samotnych kobiet<sup>97</sup>. W obecnym stanie prawnym reprodukcja wspomagana medycznie jest wyraźnie uregulowana jako „prawo pary” – jednakże niekiedy stawia się pytanie, czy skoro kobiety pozostające w związkach mają możliwość skorzystania w razie niepłodności partnera z donacji nasienia, nie jest dyskryminacją wyłączenie tej możliwości w przypadku samotnych kobiet, na przykład nosicielek chorób genetycznych. Zwłaszcza, że w stanie w czasie poprzedzającym przyjęcie ustawy z 2004 r. takie praktyki się zdarzały, a wiele Włozek nadal decyduje się na podróż do innych państw członkowskich Unii Europejskiej, gdzie mają dostęp do tej procedury<sup>98</sup>.

---

97 P. Sanfilippo, *op. cit.*, s. 379.

98 <https://ivitalia.it/donne-single/> [dostęp: 14.05.2017 r., 15:45]; w Madrycie istnieje nawet klinika leczenia niepłodności, która swoje usługi kieruje właśnie przede wszystkim do Włozek: <http://www.fivmadrid>.

Te same wnioski pozostają aktualne jeśli chodzi o pary homoseksualne (co prawda jedynie dwóch kobiet, gdyż w ustawie wyraźnie zakazuje się surogacji)<sup>99</sup>. Jest to problem aktualny zwłaszcza w obliczu tego, że Włochy niedawno uregulowały prawnie kwestię związków partnerskich, które mogą zawierać również pary homoseksualne. Ustawa z 2004 r. do procedury dopuszcza nie tylko małżeństwa, ale również pary współzamieszkujące. Trudno się spodziewać, by dopuszczenie osób homoseksualnych było na tę chwilę możliwe, lecz jest to jeden z tematów analizy doktrynalnej, która być może doprowadzi w przyszłości do zmian – analogicznie jak to się stało w przypadku związków partnerskich.

W całym tym zagadnieniu uderza brak jakiegokolwiek reakcji ze strony legislatury. Pomimo bardzo negatywnej oceny ustawy ze strony doktryny, która datuje się na czas nawet sprzed jej uchwalenia oraz kolejnych orzeczeń Sądu Konstytucyjnego, władza ustawodawcza pozostaje bierna (w związku ze zbliżającymi się wyborami parlamentarnymi trudno zresztą spodziewać się w niedługim czasie dyskusji publicznej dotyczącej tego kontrowersyjnego światopoglądowo zagadnienia). W wyniku tego w systemie prawnym tworzą się w miejscu derogowanych przepisów luki, które zmuszone są wypełniać sądy swoim orzecznictwem. Nie są w stanie ich wypełnić kolejne rozporządzenia wykonawcze do ustawy, z których najnowsze, z 2015 r.<sup>100</sup>, uwzględnia co prawda zdobycze orzecznictwa, czyniąc to jednak w sposób na tyle lakoniczny i ograniczony, że jeden z przedstawicieli doktryny, A. Vallini, mówi wręcz o *ostatniej próbie ochrony starego porządku*<sup>101</sup>.

Burzliwe losy ustawy nr 40 z 19 lutego 2004 r. wpisują się w dostrzeżone przez włoską doktrynę szersze zjawisko sądowej ochrony praw człowieka, przede wszystkim tych należących do tzw. III generacji<sup>102</sup>. Z podobną sytuacją mamy do czynienia na przykład w sprawie

it/pma/madre-single/ [dostęp: 14.05.2017 r., 15:45].

99 A. Vallini, *Sistema e metodo...*, s. 836.

100 [http://www.salute.gov.it/imgs/C\_17\_notizie\_2148\_listaFile\_itemName\_0\_file.pdf, dostęp: 14.05.2017 r., 16:00].

101 A. Vallini, *Procreazione medicalmente...*, s. 712.

102 C. Tripodina, *op. cit.*, s. 84.

oświadczeń *pro futuro*, których regulacja prawna opiera się w całości na jednym wyroku Sądu Kasacji z 2007 roku – brak natomiast nadal prawa pisanego, mimo że od kilku lat cyklicznie pojawiają się dyskusje na temat kształtu ewentualnej ustawy. W momencie, kiedy ustawodawca powstrzymuje się od regulacji kwestii kontrowersyjnej światopoglądowo (jak w przypadku oświadczeń *pro futuro*) lub tworzy przepisy, które w sposób dyskryminujący opowiadają się za konkretnym stanowiskiem bioetycznym, rolą sądów jest wypełnienie pojawiających się luk i eliminacja naruszeń, a zatem w konsekwencji – ochrona obywateli przed nadużyciami ustawodawcy. Szczególna rola przypada tu sądom najwyższej rangi, Sądowi Kasacji oraz Sądowi Konstytucyjnym, które cieszą się zresztą we Włoszech wielkim szacunkiem społeczeństwa.

To rozwiązanie, choć w pewnym sensie atrakcyjne, niesie ze sobą również zagrożenie, zwłaszcza, że włoski system prawny nie jest bynajmniej systemem *common law*, ale przeważa w nim rola prawa pisanego<sup>103</sup>. W związku z tym kolejne orzeczenia powinny być traktowane jako środki doraźne, przyczynki do dyskusji nad przyszłymi ustawami.

Niemniej ta praktyka ukazuje dwie istotne cechy włoskiego systemu prawnego. Pierwsza to znaczny szacunek, jakim cieszą się w jego ramach sądy i sędziowie, zwłaszcza sądów najwyższej rangi, którzy ze swojej strony wykazują znaczną niezależność intelektualną oraz apolityczność<sup>104</sup>. Z drugiej strony we wszystkich wyrokach wydawanych przez owe sądy uderza bardzo personalistyczna interpretacja praw jednostki, przede wszystkim prawa do zdrowia – w tym sensie orzecznictwo włoskie wychodzi naprzeciw obywatelowi, wyrażając głęboki szacunek dla jego autonomii i wolności osobistej.

---

103 *Ibidem*, s. 85.

104 Trudno w tym miejscu nie przywołać sycylijskich sędziów należących do tzw. *pool antimafia*, m. in. Paola Borsellina, Giovanniego Falcone, czy Antonina Capponette, którzy poświęcili swoje bezpieczeństwo, a często również życie, walce z Cosa Nostrą.

## Przepisy prawa farmaceutycznego jako przykład niedoskonałości transpozycji dyrektyw unijnych i uwagi *de lege ferenda*

### 1. Proces implementacji dyrektyw i trudności z tym związane

W związku z członkostwem Polski w Unii Europejskiej przed ustawodawcą krajowym stoi niezwykle skomplikowane zadanie. Musi on nie tylko tworzyć prawo, będące odpowiedzią na zmieniające się realia, ale także na bieżąco dokonywać implementacji prawa unijnego. Można zaryzykować twierdzenie, że transpozycja prawa unijnego do systemów prawa krajowego bywa niekiedy procesem bardziej złożonym niż jego tworzenie od podstaw, a to dlatego, że zachodzi konieczność zachowania spójności zarówno z prawem wewnętrznym, jak i z całością regulacji unijnej.

Konieczność wdrażania norm unijnych do systemów państw członkowskich powstaje w związku z uchwalaniem przez prawodawcę UE dyrektyw, których istotę reguluje art. 288 TFUE<sup>1</sup>. Wspomniany przepis statuuje, że dyrektywa wiąże każde państwo członkowskie, do którego jest adresowana, w odniesieniu do rezultatu, jaki ma być osiągnięty. W doktrynie wskazuje się, że jego ustalenie następuje na drodze wykładni wszystkich przepisów dyrektywy oraz preambuły,

---

1 Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Dz.U.UE C 202 z 7 czerwca 2016 r., tom 59, s. 47-200.

co pozwala ustalić ogólny cel określonego aktu prawnego. To właśnie on decyduje o zakresie działań implementacyjnych, które mogą mieć postać harmonizacji minimalnej, częściowej albo pełnej.

Jeśli chodzi o wybór form i środków prawnych, mających prowadzić do uzyskania określonego dyrektywą rezultatu, prawodawca krajowy pozostawia organom krajowym swobodę<sup>2</sup>. Z pewnością ma to swoje dobre strony, ponieważ pozwala uwzględnić specyfikę oraz kulturę prawną indywidualnych państw członkowskich. Może jednak spowodować, że pomimo jak najlepszych intencji ustawodawcy treść aktów prawnych wdrażających przepisy unijne czy to językowo, czy też ze względu na zamierzony cel, nie będzie odpowiadać woli ustawodawcy unijnego.

Analiza implementowanych przepisów wskazuje na kilka rodzajów nieprawidłowości, mogących zaistnieć w procesie wdrażania norm unijnych. Pierwszy polega na niedostatecznym zrozumieniu określonej konstrukcji prawnej i tworzeniu niepełnej regulacji, która nie dostarcza rozwiązań dla wszystkich stanów prawnych, jakie mogą zaistnieć w praktyce. Mamy wtedy do czynienia z powstawaniem luk w prawie. Drugi typ uchybienia z kolei wiąże się z tym, że ustawodawca nie ogranicza się do nadania mocy obowiązującej przepisom dyrektywy, ale z własnej inicjatywy wprowadza dodatkową regulację, która w jego mniemaniu ma ulepszyć rozwiązania przyjęte przez prawodawcę unijnego. Jeszcze inne nieścisłości pojawiające się w toku transpozycji wynikają z przykładania zbyt dużej wagi do literalnego brzmienia przepisów i pomijania celów, dla jakich określona regulacja została wprowadzona. Tymczasem dla prawa unijnego charakterystyczne jest to, że aby uzyskać jego pełny obraz, należy skupić się na wykładni celowościowej. Prymatu interpretacji teleologicznej nad innymi rodzajami wykładni, w tym wykładni gramatycznej dowodzi m.in. jedna z podstawowych zasad stanowienia aktów prawnych w UE - zasada proporcjonalności ustanowiona w art. 296 TFUE. Wskazuje ona, że jeśli istnieje

---

2 B. Kurcz [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz Lex*, A. Wróbel (red.), Warszawa 2012, s. 652-653.

wybór pomiędzy środkami prowadzącymi do określonego celu, należy wybrać te, które wiążą się z jak najmniejszymi niedogodnościami<sup>3</sup>. Ponadto Trybunał Sprawiedliwości podkreśla, że obowiązek państwa członkowskiego co do przyjęcia w swoim porządku prawnym niezbędnych przepisów dyrektywy istnieje po to, aby zapewnione zostały wszystkie zamierzone przez nią cele<sup>4</sup>. Przeprowadzenie wykładni celowościowej dyrektyw, jakie mają zostać transponowane do porządków krajowych, jest o tyle ułatwione, że prawodawca europejski wprost określa zamierzenia, których osiągnięciu ma służyć określona regulacja w preambule poprzedzającej właściwe przepisy.

Opisane powyżej przypadki nieracjonalności z założenia racjonalnego ustawodawcy można łatwo znaleźć w prawie polskim. Licznych przykładów w tym zakresie dostarcza ustawa Prawo farmaceutyczne<sup>5</sup>. Akt ten stanowi implementację kilku dyrektyw, w szczególności zaś dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>6</sup>, zwanej powszechnie kodeksem farmaceutycznym. Uchybienia te, co zostanie wykazane w dalszej części artykułu, mogą być usunięte za pomocą niewielkich, w niektórych wypadkach wręcz kosmetycznych zmian. Ustawodawca jednak zamiast tego skupia się na wprowadzeniu znaczących nowelizacji, które w środowiskach prawniczych, farmaceutycznych i medycznych wzbudzają kontrowersje. Wśród nich na szczególną uwagę zasługuje nowe rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie ograniczenia asortymentu produktów leczniczych dostępnych w sklepach ogólnodostępnych<sup>7</sup> oraz tzw. program „Apteka dla aptekarza”,

3 K. Kowalik-Bańczyk [w:] *Traktat...*, s. 756.

4 Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 10 marca 2005 r. w sprawie C-531/03 *Komisja przeciwko Niemcom*, ECLI:EU:C:2005.159, pkt 16.

5 Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U.2008.45.271.j.t.), dalej jako: u.p.f.

6 Dyrektywa 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.Urz. UE L 311 z 28.11.2001, s. 67-128).

7 Projekt Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 stycznia 2017 r. w sprawie kryteriów klasyfikacji produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone w placówkach obrotu pozaaptecznego, <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//516/12293705/12403373/12403374/dokument266067.pdf>, dostęp el.: 30.02.2017 r.. Omawiany projekt nie jest objęty regulacją unijną. Kodeks farmaceutyczny nie zawiera kwestii związanych z bezpośrednim zaopatrywaniem ludności w produkty lecznicze.

wprowadzający nowe zasady otwierania i prowadzenia aptek ogólnodostępnych, ograniczający swobodę gospodarczą podmiotów detalicznego rynku leków<sup>8</sup>. Proponowane zmiany wynikają z przyjęcia przez polskiego ustawodawcę jednej z dwóch występujących w krajach europejskich koncepcji polityki państwa - koncepcji wysokiego stopnia ingerencji w obrót farmaceutyczny. Model ten objawia się w daleko idącej kontroli i występuje m.in. w Niemczech, Finlandii i na Węgrzech. Koncepcja przeciwna zakłada ograniczoną ingerencję państwa i została przyjęta m.in. w Szwecji i Wielkiej Brytanii<sup>9</sup>.

Planowane nowelizacje oceniane są w sposób niejednoznaczny. Postulat „Apteka dla aptekarza” zakłada, że apteki ogólnodostępne będą mogły być otwierane jedynie przez farmaceutów prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą lub przez spółki jawne i partnerskie, których przedmiotem jest wyłącznie prowadzenie apteki i której wspólnikami są jedynie farmaceuci. Takie założenie może przyczynić się do podwyższenia cen leków ze względu na próbę likwidacji aptek sieciowych, będących w stanie zaproponować pacjentom lepsze warunki finansowe niż placówki prowadzone indywidualnie. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z kolei doprowadzi do stanowczego ograniczenia liczby produktów leczniczych, sprzedawanych w sklepach ogólnodostępnych. Przewiduje się, że z obrotu pozaaptecznego wyłączonych zostanie 2/3 substancji, przez co 15 mln Polaków, mieszkających zwłaszcza na terenach rolniczych i w małych miejscowościach, zostanie pozbawionych łatwego dostępu do podstawowych leków<sup>10</sup>.

Artykuł ten ma na celu pokazanie, że reforma prawa farmaceutycznego jest nieunikniona. Jednakże w pierwszej kolejności, przed przystąpieniem do daleko idących w skutkach nowelizacji, ustawodawca powinien rozważyć potrzebę nie tak znacznej, ale z pewnością koniecznej, zmiany przepisów. Wynika ona z ich niedopracowania,

---

8 <http://orka.sejm.gov.pl/Druki8ka.nsf/0/DEFD45CE43627FB9C1258087005DD49D/%24File/1126.pdf>, dostęp el.: 8.02.2017 r.

9 Streszczenie raportu dotyczącego detalicznej sprzedaży leków, UOKiK, Warszawa 2015, [https://www.uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news\\_id=11636&print=1&](https://www.uokik.gov.pl/aktualnosci.php?news_id=11636&print=1&), dostęp el.: 8.02.2017 r.

10 <http://serwisy.gazetaprawna.pl/zdrowie/artykuly/1009699,leki-farmacja-sprzedaz-wies.html>, dostęp el.: 8.02.2017 r.

będącego najczęściej skutkiem nieprawidłowości w procesie implementacji prawa unijnego.

## 2. Luki w prawie

Dokonana implementacja dyrektyw unijnych może okazać się niepełna z uwagi na mnogość stanów faktycznych, jakie mogą wystąpić w określonej dziedzinie. Mówi się wtedy o występowaniu luk w prawie. Zachodzą one wówczas, gdy normy regulują określoną instytucję prawną w sposób niewyczerpujący, a dla rozstrzygnięcia konkretnego przypadku konieczne jest znalezienie reguł, które nie są zawarte w prawie obowiązującym<sup>11</sup>.

Przykładem takiej implementacji jest polska regulacja dotycząca systemu gromadzenia danych o działaniach i zdarzeniach niepożądanych produktów leczniczych w bazie *Eudravigilance*, prowadzonej w ramach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania farmakoterapii, zwanym *Pharmacovigilance*. System ten nakłada obowiązki w zakresie zbierania informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych zarówno na władze publiczne, jak i na podmioty odpowiedzialne<sup>12</sup>.

Zgodnie z art. 2 pkt 40b u.p.f. *Eudravigilance* jest systemem wymiany informacji o działaniach niepożądanych, których listę zawiera art. 24 rozporządzenia nr 726/2004<sup>13</sup>. Przepis ten stanowi, że Europejska Agencja Leków we współpracy z państwami członkowskimi oraz Komisją tworzy i prowadzi bazę danych i sieć przetwarzania danych w celu gromadzenia i porównywania informacji w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w UE oraz w celu umożliwienia właściwym władzom równoczesnego dostępu do tych informacji i ich wymiany.

---

11 Z. Duniewska, *Luki i analogie w prawie administracyjnym* [w:] *Prawo administracyjne, pojęcia, instytucje, zasady w teorii i orzecznictwie*, Z. Duniewska i in. (red.), Warszawa 2000, s. 175.

12 R. Stankiewicz, *Instytucje prawa farmaceutycznego*, s. 292 - 293., Warszawa 2000, s. 175.

13 Rozporządzenie nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.Urz. EU L 136 z 30.04.2004, s. 1-33).

Baza danych *Eudravigilance* zawiera informacje o prawdopodobnych skutkach ubocznych, wynikających ze stosowania produktu leczniczego zarówno w zakresie, w jakim jest on objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, jak ze stosowania produktu poza warunkami określonymi w tym pozwoleniu.

Obecny kształt systemu gromadzenia danych o działaniach niepożądanych został ukształtowany dyrektywą 2010/84<sup>14</sup>. Przed jej wprowadzeniem obowiązek zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych spoczywał na lekarzach oraz innych zawodach związanych z ochroną zdrowia. Podmioty odpowiedzialne oraz właściwe organy państw członkowskich nie były uprawnione ani zobowiązane do tworzenia systemów pozwalających na gromadzenie zgłoszeń pochodzących bezpośrednio od pacjentów<sup>15</sup>. Obecnie ciężar nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych został zatem przerzucony na podmioty odpowiedzialne, chociaż osoby wykonujące zawody medyczne nadal pełnią w nim istotną rolę.

W wykonaniu postanowień dyrektywy 2010/84 polski ustawodawca powierzył w art. 36 u.p.f. obowiązek przekazywania zgłoszeń w systemie *Eudravigilance* Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPRW MiPB). Dodatkowo, niezależnie od zadań Prezesa URPLW MiPB, obowiązki nadzorcze zostały nałożone na podmioty odpowiedzialne<sup>16</sup> oraz importerów równoległych. Podmioty odpowiedzialne są zobowiązane do przekazywania zgłoszeń przypadków działań niepożądanych bezpośrednio do Europejskiej Agencji Leków. Importerzy równolegli z kolei przesyłają je do Prezesa URPLW MiPB, a ten do bazy *Eudravigilance*. Dyrektywa 2010/84, stanowiąca podstawę dla całego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, nie zawiera co prawda regulacji dotyczących importu równoległego, ale włączenie importerów równoległych

---

14 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z 15 grudnia 2010 r. zmieniająca w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. EU L 348 31.12.2010, s. 74-99).

15 R. Stankiewicz, *Instytucje...*, s. 308 - 309.

16 Zgodnie z art. 2 pkt 24 u.p.f. podmiotem odpowiedzialnym jest przedsiębiorca, który wnioskuję lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu.

w system *Eudravigilance* wypracowano na podstawie orzecznictwa TSUE w oparciu o art. 34-36 TFUE<sup>17</sup>. Celem dyrektywy nr 2010/84 jest bowiem zapobieganie, wykrywanie oraz ocena niepożądanych działań produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu w Unii, których pełny obraz można uzyskać dopiero po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu<sup>18</sup>. Mając zatem na uwadze intencje unijnego ustawodawcy, polski prawodawca uznał, że nałożenie obowiązków w ramach *Eudravigilance* także na importerów równoległych jest konieczne dla faktycznego zwiększenia ochrony zdrowia publicznego.

Ujęte w dyrektywie 2010/84 oraz w rozporządzeniu nr 726/2004 założenia leżące u podstaw całej konstrukcji, wśród których wskazuje się na ochronę zdrowia publicznego, jakości i skuteczności produktów leczniczych oraz spełnianie oczekiwań pacjentów, nakazują przyjąć, że obowiązki nadzorcze powinny być przedsiębrane także po zakończeniu przez dany podmiot działalności w zakresie produkcji lub importu równoległego produktów leczniczych. Polski ustawodawca nie uregulował jednak wszystkich kwestii z tym związanych, co może prowadzić do powstania niepewności w sferze prawnej podmiotów zajmujących się obrotem produktami leczniczymi. Braki w przepisach są widoczne szczególnie w przypadku zakończenia działalności gospodarczej w zakresie importu równoległego produktów leczniczych.

Jeśli chodzi o podmioty odpowiedzialne - kwestie związane z likwidacją posiadacza na pozwolenie dopuszczenia do obrotu uregulowane są w rozporządzeniu wykonawczym Komisji nr 520/2012<sup>19</sup>. Stanowi ono w art. 8 ust. 1, że posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ustanawiają i stosują system jakości odpowiedni i skuteczny do celów wykonywania działań nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Zgodnie zaś z art. 11 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia dokumentacja związana ze sprawowaniem nadzoru musi być przechowywana

17 M. Jagielska [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, L. Ogiegło (red.), wyd. 2, Warszawa 2015, s. 337.

18 Na cel ten wskazuje motyw 2 dyrektywy nr 2010/84.

19 Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 520/2012 z 19 czerwca 2012 r. w sprawie działań związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w Rozporządzeniu UE nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w Dyrektywie 2001/83/WE (Dz. Urz. EU L 159 20.06.2012, s. 5-25).

przez okres co najmniej 5 lat od momentu formalnego zamknięcia systemu. Dodatkowo w art. 36g u.p.f. polski ustawodawca nałożył na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dodatkowe obowiązki z postaci konieczności powiadomienia Prezesa URPRW-MiPB o wstrzymaniu obrotu produktami leczniczymi oraz o każdym działaniu podjętym w celu wstrzymania obrotu produktami leczniczymi, złożenia wniosku o cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jeśli chodzi o importerów równoległych, na których także ciążyła obowiązek zgłaszania działań niepożądanych, ustawodawca nie zastosował do nich analogicznych rozwiązań. W mojej ocenie tymczasem powinien być objąć regulacją również te czynności, które są związane z zakończeniem przez nich działalności, tak aby utrzymać ciągły monitoring ewentualnych działań niepożądanych produktów leczniczych.

Powstała luka w prawie dotycząca obowiązków importerów równoległych w ramach *Eudravigilance* jest mimo wszystko możliwa do zapełnienia ze względu na specyfikę importu równoległego. Polega on bowiem na sprowadzaniu z innego państwa członkowskiego produktu leczniczego, który ma już ustanowiony system nadzoru nad bezpieczeństwem przez podmiot odpowiedzialny działający w tym kraju. Dlatego też w momencie zakończenia przez niego działalności, ustają także obowiązki nadzorcze w ramach systemu *Eudravigilance*. Będą one jednak nadal wykonywane przez podmiot odpowiedzialny państwa członkowskiego, z którego leki były sprowadzane<sup>20</sup>. Oznacza to, że osoby wykonujące zawody medyczne oraz pacjenci, którzy do tej pory mogli notyfikować wszelkie działania niepożądane do podmiotu działającego na terytorium Polski, po jego zamknięciu ewentualne zgłoszenia mogą kierować już tylko do podmiotu odpowiedzialnego z innego kraju. Podmiot ten natomiast może nie mieć wiadomości o tym, że obowiązki importera równoległego w zakresie systemu *Eudravigilance* ustały, dlatego wydaje się konieczne nałożenie na importerów równoległych przynajmniej obowiązku zawiadomienia podmiotu odpowiedzialnego,

---

<sup>20</sup> Interpretacja przepisów została sporządzona przez Wiceprezesa ds. Produktów Leczniczych URPLW MiPB z dnia 3 marca 2016 r., sygn. UR.DP.PPR.024.151.2016.ISZ, na indywidualny wniosek.

mającego wypracowany system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania określonego produktu leczniczego. Pozostawałoby to w zgodzie z założeniami i celami całego systemu nadzoru. I chociaż polski ustawodawca słusznie rozszerzył jego zakres podmiotowy na importerów równoległych, nie uregulował go w sposób wystarczający i odpowiadający wszystkim możliwym do zaistnienia stanom faktycznym.

### **3. Rozwiązania dodatkowe wprowadzane z inicjatywy ustawodawców krajowych**

Zdarza się, że przy okazji implementacji postanowień dyrektywy prawodawcy krajowi nie ograniczają się do transpozycji jej przepisów, wprowadzając dodatkowo własne rozwiązania z zakresu danej dziedziny. Niekiedy może to jednak przynieść odwrotny od zamierzonego skutek i – zamiast ułatwić funkcjonowanie w obrocie prawnym – spowodować wiele niedogodności. Przykładem takiej regulacji jest art. 94a prawa farmaceutycznego, który wprowadza całkowity zakaz reklamy aptek i punktów aptecznych oraz ich działalności pod rygorem nakazania zaprzestania prowadzenia reklamy. Polska jest jedynym państwem członkowskim, które przyjęło regulację prawną w tym kształcie. Pozostałe kraje, idąc za przykładem ustawodawcy unijnego, ograniczyły jedynie reklamę produktów leczniczych, nie odnosząc się w żaden sposób do działań marketingowych prowadzonych przez apteki i punkty apteczne.

W pierwotnym brzmieniu art. 94a u.p.f. zakaz obejmował reklamę działalności aptek lub punktów aptecznych, skierowaną do publicznej wiadomości, która w sposób bezpośredni odnosiła się do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na wykazie leków refundowanych, produktów leczniczych lub wyrobów medycznych umieszczonych na tych wykazach<sup>21</sup>. Zaostrzono go dopiero w 2012 r.<sup>22</sup>. Obecnie jedyną informacją, jaką placówki apteczne mogą

21 Artykuł 94a został wprowadzony do u.p.f. ustawą z dnia 30 marca 2007 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz.U.2007.75.492).

22 Artykuł 94a zmieniono ustawą z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U.2016.1536.j.t.).

podawać do wiadomości publicznej, jest informacja o lokalizacji oraz godzinach pracy apteki. W orzecznictwie zakaz ten interpretowany jest bardzo szeroko, ponieważ przyjmuje się, że reklamą apteki jest każdego rodzaju informacja, której celem jest zachęta do nabycia oferowanych przez aptekę towarów i która w taki sposób jest odbierana przez klientów<sup>23</sup>. Reklamą działalności apteki może być więc każde działanie zmierzające do zwiększenia sprzedaży. W doktrynie podnosi się jednak, że przy analizie dopuszczalności danego działania w kontekście art. 94a u.p.f. trzeba wziąć pod uwagę, jak dane działanie można ocenić przez pryzmat ochrony zdrowia publicznego. Należy zatem zbadać, czy jest ono ukierunkowane wyłącznie na zwiększenie konsumpcji leków, czy oprócz tego realizuje cele ochrony zdrowia publicznego, między innymi poprzez podniesienie jakości świadczonych usług lub zwiększenie ich dostępności<sup>24</sup>.

Omawiany przepis jest wyrazem inicjatywy polskiego prawodawcy, który chciał ograniczyć spożycie produktów leczniczych wśród społeczeństwa<sup>25</sup>. Cel zakazu reklamy aptek określony został także opisany w orzecznictwie wypracowanym na gruncie art. 94a u.p.f. Sądy tymczasem wskazują na istnienie pozytywnych aspektów działalności reklamowej aptek w postaci zwiększenia konkurencji i w rezultacie spadek cen produktów<sup>26</sup>. O ile korzyści takiego mechanizmu rynkowego są widoczne i pożądane w obrocie towarami życia codziennego, o tyle w profesjonalnym obrocie farmaceutycznym, przy uwzględnieniu negatywnych konsekwencji nadużywania leków, działalność reklamowa może zostać przez prawodawcę ograniczona. Należy zatem uznać, że prawo farmaceutyczne zakazujące reklamy aptek ogranicza swobodę działalności gospodarczej, ale czyni to w dopuszczalnej przez Konstytucję formie i zakresie. Artykuł 22 Konstytucji RP wskazuje bowiem, że ograniczenie wolności działalności gospo-

---

23 Wyrok NSA z dnia 5 marca 2015 r., II GSK 54/14, LEX nr 1663465.

24 W. Olszewski [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, W. Olszewski (red.), LEX/el. 2016, dostęp: 26.12.2016 r.

25 L. Ogiegło [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 761-762.

26 Tak m.in.: wyrok NSA z 25.VIII.2016 r., II GSK 200/15, LEX nr 2142242; wyrok NSA z 25.VIII.2016 r., II GSK 59/15, LEX nr 2142327.

darczej jest dopuszczalne tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny. Zdaniem sądów, w pojęciu ważnego interesu publicznego niewątpliwie mieści się ochrona zdrowia ludzkiego<sup>27</sup>.

Przedstawiciele doktryny prezentują w tym zakresie różne poglądy. Z jednej strony wskazuje się, że przyjęte przez polskiego ustawodawcę rozwiązanie zasługuje na negatywną ocenę, przede wszystkim dlatego, że zakaz ten jest nieprecyzyjny i nie spełnia swojej funkcji ochrony zdrowia. Zamiast wyłączać możliwość reklamowania się przez placówki apteczne, ustawodawca powinien był skupić się na bardziej restrykcyjnej regulacji dotyczącej reklamy samych leków<sup>28</sup>. Z drugiej strony pojawiają się opinie, że art. 94a u.p.f. jest słusznym rozwiązaniem ze względu na zasady deontologii i etyki zawodu aptekarza<sup>29</sup> ujęte w Kodeksie Etyki Aptekarzy<sup>30</sup>.

Oceniając postawę polskiego prawodawcy trzeba przyznać, że na pochwałę zasługuje postawienie precyzyjnego i jasnego celu, jakiemu ma służyć regulacja prawna. W mojej opinii natomiast nałożone na podmioty gospodarcze ograniczenia są nieproporcjonalnie uciążliwe w stosunku do oczekiwanego rezultatu i zamierzonych korzyści. W istocie zatem całkowity zakaz reklamy aptek nie daje gwarancji zmniejszenia spożycia środków leczniczych wśród społeczeństwa, a z pewnością nie jest metodą najmniej uciążliwą dla wszystkich, którzy prowadzą działalność gospodarczą w formie aptek i punktów aptecznych.

Ponadto przy uchwalaniu opisywanej regulacji polski ustawodawca nie wziął pod uwagę istotnej okoliczności, jaką jest możliwość prowadzenia w aptekach sprzedaży innych niż produkty lecznicze środków, takich jak kosmetyki czy suplementy diety, których apteki i punkty apteczne również nie mogą reklamować. Za uznaniem wspomnianego

27 Wyrok NSA z 25 sierpnia 2016 r., II GSK 200/15, LEX nr 2142242.

28 J. Wiszniewska, *Zakaz reklamy aptek i ich działalności – geneza, wprowadzenie i ocena regulacji* [w:] Ikar, 2016, nr 8, s. 28.

29 K. Jasińska, *Zakaz reklamy aptek a opieka farmaceutyczna i programy lojalnościowe* [w:] ZNUJ 2015, nr 4, s. 108-122.

30 Artykuł 19 ust. 2 Uchwały nr VI/25/2012 VI Krajowego Zjazdu Aptekarzy z 22 stycznia 2012 roku w sprawie przyjęcia Kodeksu Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej stanowi, że aptekarz unika działalności przyczyniającej się do zwiększenia konsumpcji produktów leczniczych.

przepisu za niewłaściwy przemawia także fakt, że sprzedaż produktów leczniczych, które można nabyć bez recepty, w oparciu o art. 71 u.p.f. może być prowadzona przez inne niż apteki i punkty apteczne placówki<sup>31</sup>. Tych zaś zakaz reklamy nie obejmuje. Prawodawca dopuścił się zatem zróżnicowania sytuacji prawnej podmiotów znajdujących się w podobnej sytuacji, przez co art. 94a prawa farmaceutycznego w obecnym brzmieniu można zarzucić złamanie konstytucyjnej zasady równego traktowania. Dodatkowo art. 94a u.p.f. może prowadzić do naruszenia art. 34 TFUE, zgodnie z którym ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane pomiędzy państwami członkowskimi. Zarzuty te zostały podniesione przez Związek Pracodawców Lewiatan, który złożył skargę do Komisji Europejskiej, podnosząc, że regulacja zakazująca reklamy, w tym informacji dotyczących towarów sprzedawanych w aptekach, w istotny sposób ogranicza obrót oraz dostęp do rynku polskiego, również podmiotom zagranicznym<sup>32</sup>.

W procesie transpozycji omawianej regulacji zabrakło miejsca dla wykładni systemowej, która gdyby tylko została przez ustawodawcę przeprowadzona, wskazałaby, że cel w postaci ochrony zdrowia i życia ludzkiego został już osiągnięty poprzez inną regulację dotyczącą reklamy produktów leczniczych implementowaną do polskiego porządku prawnego w art. 52-64 u.p.f.. Tymczasem nawet te przepisy pozwalają, pod pewnymi warunkami, prowadzić działania marketingowe leków.

#### **4. Brak odniesienia do celów prawodawcy unijnego**

W procesie implementacji istotne jest przeniesienie na grunt prawa krajowego założeń dyrektywy, które pozwalają uzyskać określony w niej rezultat. Odniesienie się do celów danej regulacji jest więc

---

31 Listę leków dopuszczonych do obrotu pozaaptecznego reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 października 2010 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być dopuszczone do obrotu w placówkach obrotu pozaaptecznego oraz punktach aptecznych (Dz.U.2010.204.1353), wydanym na podstawie art. 71 u.p.f.

32 <http://lewiatan.biz/wpisy/aktualnosci/lewiatan-zlozyl-skargi-do-komisji-europejskiej-ws-zakazu-reklamy-aptek.html>, dostęp el.: 8.02.2017 r.

niezbędne w procesie transpozycji. Zdarzają się jednak przypadki, które dowodzą, że polski ustawodawca nie przykładą dostatecznej wagi do wykładni celowościowej, której - z uwagi na specyfikę dyrektywy - powinno się przyznać rolę pierwszoplanową. Dobrze obrazuje to art. 4 u.p.f., wprowadzający konstrukcję tzw. importu docelowego produktów leczniczych, polegającą na sprowadzaniu z zagranicy leków, nieposiadających w Polsce pozwolenia na dopuszczenie ich do obrotu, niezbędnego w zwykłych warunkach. Import docelowy może być zastosowany, jeśli określony produkt leczniczy jest niezbędny dla ratowania życia lub zdrowia pacjenta oraz posiada ważne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kraju, z którego jest sprowadzany.

Konstrukcja importu docelowego ma swoje źródło w art. 5 kodeksu farmaceutycznego. Zgodnie z nim w celu realizacji specjalnych potrzeb państwa członkowskie mogą wyłączyć z przepisów dyrektywy produkty lecznicze dostarczane w odpowiedzi na złożone w dobrej wierze zamówienie, sformułowane zgodnie ze specyfikacją uprawnionego lekarza specjalisty opieki zdrowotnej do stosowania przez jego indywidualnych pacjentów i na jego bezpośrednią, osobistą odpowiedzialność. Omawiany przepis został zinterpretowany w wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-185/10 *Komisja v. Polsce*<sup>33</sup>. Trybunał stwierdził, że art. 5 kodeksu farmaceutycznego ma charakter wyjątku od reguły, wobec czego powinien być interpretowany ściśle. Odstępstwo od zasady konieczności uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi wynikać tylko ze szczególnych potrzeb pacjenta, przez które rozumie się wyłącznie indywidualne sytuacje uzasadnione względami medycznymi. Ponadto musi być niezbędne dla zaspokajania potrzeb pacjenta. Z kolei wymóg, aby produkty lecznicze były dostarczane na złożone w dobrej wierze zamówienie oznacza, iż produkt leczniczy powinien być przepisany przez lekarza w wyniku obiektywnej oceny stanu zdrowia jego pacjentów i w oparciu o wyłącznie terapeutyczne względy. Trybunał uznał, że odmienna wykładnia byłaby

---

<sup>33</sup> Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z 29 marca 2012 r. w sprawie C-185/10 *Komisja v. Rzeczpospolitej Polskiej*, ECLI:EU:C:2012:181, pkt 31.

sprzeczna z celem ochrony zdrowia publicznego, osiągniętym dzięki harmonizacji przepisów dotyczących produktów leczniczych, w szczególności tych regulujących kwestie uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu<sup>34</sup>. Zgodnie z brzmieniem art. 4 u.p.f. import docelowy jest jednak wyłączony w sytuacji, gdy określony produkt leczniczy zawierający tę samą substancję czynną, o tej samej mocy i postaci farmaceutycznej, został już dopuszczony do obrotu w Polsce<sup>35</sup>.

Wprowadzona przez polskiego ustawodawcę konstrukcja importu docelowego, chociaż transponuje postanowienia kodeksu farmaceutycznego, nie spełnia zamierzonego rezultatu w sytuacji, w której określony produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w Polsce, ale podmiot odpowiedzialny powstrzymuje się od wprowadzenia go do obrotu na rynku polskim. Do podobnej sytuacji dochodzi, jeśli lek zostaje dopuszczony do obrotu i podmiot odpowiedzialny wprowadza go na polski rynek, ale z przyczyn jakościowych obrót produktem leczniczym zostaje wstrzymany, a lek nie posiada swojego zamiennika<sup>36</sup>. Brak uregulowania powyższych okoliczności stwarza w istocie zagrożenie dla zdrowia publicznego, ponieważ uniemożliwia sprowadzenie określonego produktu leczniczego na potrzeby indywidualnego pacjenta, pomimo faktu, iż leku takiego faktycznie nie ma na polskim rynku.

Przesłanki zastosowania art. 5 kodeksu farmaceutycznego powinny być odczytywane z uwzględnieniem zasadniczych celów dyrektywy, czyli przede wszystkim ochrony zdrowia publicznego. Wykładnia teleologiczna prowadzi do wniosku, że odstępstwo od zasady, zgodnie z którą produkty lecznicze muszą przejść procedurę autoryzacyjną i uzyskać pozwolenie na wprowadzenie ich do obrotu, może dotyczyć jedynie sytuacji, w których ocena lekarza wskazuje, iż stan zdrowia indywidualnych pacjentów wymaga podania produktu leczniczego,

---

34 Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z 29 marca 2012 r. w sprawie C-185/10 *Komisja v. Rzeczpospolitej Polskiej*, ECLI:EU:C:2012:181, pkt 33.

35 M. Jagielska [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 62.

36 W. Zieliński, *Komentarz do art. 4 ustawy - Prawo farmaceutyczne* [w:] *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, M. Kondrat (red.), LEX/el. 2016, dostęp: 20.07.2016.

niemającego odpowiednika posiadającego pozwolenie na rynku krajowym lub niedostępnego na tym rynku<sup>37</sup>.

Dopiero zastosowanie wykładni celowościowej pozwala przyjąć, że z konstrukcji importu docelowego można skorzystać wówczas, gdy brak jest faktycznej możliwości nabycia określonego produktu leczniczego na rynku krajowym. Tego elementu przy dokonywaniu implementacji kodeksu farmaceutycznego do polskiego porządku prawnego zabrakło. Gdyby uwzględniono cel w postaci ochrony życia i zdrowia ludzkiego, który przecież powinien przyświecać prawodawcom na każdym etapie tworzenia i implementacji prawa farmaceutycznego, nie posłużono by się określeniem z art. 4 ust. 3 pkt 2 *in fine* prawa farmaceutycznego<sup>38</sup>. Wówczas jako przesłankę należałoby wskazać faktyczny brak dostępu do określonego produktu leczniczego na rodzimym rynku, zamiast odwoływać się w tym zakresie do przesłanek formalnych i proceduralnych, które w przypadku zagrożenia zdrowia lub życia na niewiele się zdają.

## 5. Wnioski

Omówione powyżej przepisy prawne przyjęte w polskim prawie farmaceutycznym obrazują różnego rodzaju uchybienia, pojawiające się w procesie implementacji prawa unijnego. Wynikają one głównie z nieuwzględnienia znaczenia wykładni celowościowej w procesie implementacji oraz z przykładania zbyt dużej wagi do analizy dosłownego brzmienia przepisu, które wobec mnogości języków w Unii Europejskiej powinno zejść na dalszy plan. Dopiero zbadanie zamiarów prawodawcy UE pozwoli na pełne zrozumienie konstrukcji prawnych i przyjętych rozwiązań oraz prawidłowe wdrożenie norm unijnych do krajowych porządków prawnych. Nie można bowiem tworzyć dobrego prawa, nie znając kluczowego celu aktu prawodawczego

37 M. Jagielska [w:] *Prawo farmaceutyczne...*, s. 63.

38 Zgodnie z powołanym przepisem, do obrotu, o którym mowa w ust. 1 [tj. obrotu bez konieczności uzyskania pozwolenia na produkty lecznicze sprowadzane z zagranicy] nie dopuszcza się produktów leczniczych zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać, co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie.

i koncentrując się jedynie na wycinkowych elementach danej regulacji<sup>39</sup>. Brak posiłkowania się wykładnią teleologiczną jest dalece nieuzasadniony zwłaszcza wobec faktu, że w każdym unijnym akcie prawnym umieszczane są wszelkie motywy, jakie legły u podstaw przyjętych rozwiązań, przez co nie trzeba ich szukać w uzasadnieniach oraz dokumentach obrazujących cały proces prawodawczy. Zamierzone rezultaty stanowią integralną część unijnych aktów prawnych, przez co powinny determinować zakres nowelizacji w systemach krajowych. Opisanie przykłady zaczerpnięte z prawa farmaceutycznego dowodzą tymczasem, że wprowadzane przepisy nie spełniają wystarczająco przypisanych im funkcji.

Zakaz reklamy aptek, nawet jeśli rzeczywiście prowadzi do ograniczenia spożycia leków w społeczeństwie, nie jest zgodny z zasadą proporcjonalności. Nałożone na podmioty gospodarcze ograniczenia w mojej ocenie są zbyt uciążliwe w porównaniu z korzyściami, jakie niesie ze sobą art. 94a u.p.f. Dodatkowo określone prawem unijnym cele zostają wypełniane przez inne przepisy, w szczególności zaś przez regulację dotyczącą reklamy produktów leczniczych. Przepis ten jest niekonsekwentny także dlatego, że stosowane powszechnie produkty lecznicze są dostępne w innych niż apteki placówkach. Obrót ten zostanie co prawda ograniczony, o czym była mowa na wstępie przy okazji omawiania proponowanych nowelizacji. Z pewnością jednak okoliczność ta dowodzi, że polski ustawodawca dopuszcza się nierównego traktowania podmiotów prowadzących działalność na tym samym rynku. Mnogość wątpliwości, jakie niesie ze sobą regulacja z art. 94a u.p.f., stawia pod znakiem zapytania konieczność jej utrzymania, a przynajmniej sugeruje, że powinno się ją złagodzić tak, aby nie prowadziła do sytuacji absurdalnych, jak np. uznanie publicznego wskazania adresu strony internetowej apteki za reklamę.

W przeciwieństwie do zakazu reklamy aptek, który może zostać uznany za nadmiernie rozbudowany, uregulowania obowiązków

---

39 W. Staśkiewicz, *Rozumowanie prawnicze w procesie legislacyjnym* [w:] *Rozumność rozumowań prawniczych. Materiały z konferencji Zakładu Praw Człowieka Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego*, M. Wyrzykowski (red.), Warszawa 2008, s. 109.

producentów i importerów produktów leczniczych w ramach systemu *Eudragilance* są niewystarczające. Chociaż odpowiednia wykładnia pozwala rozwiązać zaistniałe problemy, bezpieczeństwo stosowania farmakoterapii jest zagadnieniem na tyle istotnym, że przepisy ustawowe nie powinny budzić żadnych wątpliwości. *De lege ferenda* należałoby więc wskazać podmioty, które przynajmniej przez jakiś czas po zakończeniu działalności importera równoległego powinny spełniać obowiązki kontrolne i nadzorcze w zakresie występowania działań niepożądanych.

Wreszcie import docelowy, pomimo że stworzony w celu ratowania zdrowia i życia pacjentów, którzy powinni zażywać leki niedostępne w ich kraju, uregulowany jest w sposób, który nie zawsze zapewnia możliwość sprowadzenia niezbędnego produktu leczniczego z innego państwa członkowskiego. W tym wypadku rozwiązanie problemu leży jedynie w odmiennym ujęciu redakcji art. 4 ust. 3 pkt 2 *in fine* u.p.f., poprzez zmianę określenia „produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie” na „produkty lecznicze, które zostały dopuszczone do obrotu i nadal się w nim znajdują”.

Opisane problemy i zaproponowane rozwiązania pokazują, że czasem rozstrzygnięcie problemu leży w innym sformułowaniu przepisu. Niekiedy zaś konieczne jest wprowadzenie dodatkowych przepisów. Zdarzają się przypadki, w których należałoby spojrzeć krytycznie na cały sens regulacji i, porównując ją z założeniami dyrektyw oraz innymi przepisami, zastanowić się nad sensem jej utrzymania. Bez względu na to, jaki sposób usunięcia nieprawidłowości jest najlepszy, pewne wydaje się to, że ustawodawca powinien podjąć te kroki w pierwszej kolejności, jeszcze przed przystąpieniem do dalszych nowelizacji. W przeciwnym bowiem razie może to doprowadzić do zaistnienia ustawy skomplikowanej, nieczytelnej i nieodpowiadającej intencjom prawodawcy UE.

## Przywilej terapeutyczny – doświadczenia polskie i niemieckie

W myśl niemieckiej Ustawy o poprawie praw pacjentek i pacjentów (GVRPP)<sup>1</sup> czynności lekarskie tylko wtedy są zgodne z prawem, gdy pacjent wyrazi na nie zgodę. Przesłanką zaś skutecznej zgody jest uprzednie poinformowanie pacjenta o: „celu, zasięgu, konieczności, pilności, rodzaju i przebiegu przedsięwzięcia diagnostycznego lub leczniczego, rokowaniach oraz o ryzykach związanych z zabiegiem, a także o alternatywnych metodach” (§ 630e Ust.1 BGB). W polskim ustawodawstwie kwestie zgody pacjenta regulują Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Oba te akty prawne nakładają na lekarza obowiązek wszechstronnego informowania pacjenta i każdorazowego uzyskiwania zgody na podejmowane wobec niego działania medyczne. Ustawa o zawodzie lekarza mówi: „obowiązkiem lekarza jest udzielić pacjentowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania i wynikach leczenia oraz rokowaniu” (art. 31 ust.1). Ustawa o prawach pacjenta reguluje tę kwestię analogicznie, z tym że jako prawo pacjenta,

---

1 GVRPP – *Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten* – tłum. Ustawa o poprawie Praw Pacjentek i Pacjentów. Opublikowana w Niemieckim Dzienniku Ustaw (BGBl – *Bundesgesetzblatt*) w dniu 20. lutego 2013, Część I, Nr. 9, s. 277

adresowane do każdego profesjonalisty medycznego „w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami” (art. 9 ust. 2 *in fine*).

Współczesny model opieki zdrowotnej obejmuje swoim zasięgiem szeroki i różnorodny zakres działania. Jednym z jego kluczowych aspektów jest budowanie partnerskiej relacji lekarz-pacjent opartej na właściwym informowaniu, przy jednoczesnym poszanowaniu prawa pacjenta do samostanowienia<sup>2</sup>. To model relatywnie nowy, bo sięgający ostatnich kilkudziesięciu lat<sup>3</sup>. Wcześniej dominował model paternalistyczny<sup>4</sup>, wyrażający się w przekonaniu, że: „w pewnych sytuacjach mamy moralne prawo do działania dla dobra drugiego człowieka bez jego wiedzy, a nawet wbrew jego woli”<sup>5</sup>. Zarówno polskie jak i niemieckie prawo nie zaleca lekarzom stosowania postawy paternalistycznej, czasem jednak musi respektować realia medyczne (szczególne przypadki), w których zachodzi konieczność jej stosowania oraz wolę pacjenta, który sam zrzeka się własnego prawa do autonomii. Możemy więc spotkać się z sytuacjami, kiedy lekarz działa bez porozumienia z pacjentem i robi to przy pełnej akceptacji prawa<sup>6</sup>. Należy jednak wyraźnie podkreślić, że są to sytuacje wyjątkowe (*verba legis*), w których zachodzą szczególne okoliczności czyniące objasnienie pacjenta niewykonalnym albo też – jak w kwestii omówionej w niniejszym opracowaniu – niewłaściwym ze względu na specyficzny stan pacjenta. Takim odstępstwem od ogólnie przyjętych zasad jest tzw. przywilej terapeutyczny. Pozwala on lekarzowi (z jego inicjatywy<sup>7</sup>) odstąpić od przekazania niepomysłnych informacji związanych ze stanem zdrowia pacjenta lub je ograniczyć, ale tylko w sytuacji, kiedy przemawiają za tym poważne powody lecznicze i tylko w celu

2 T. Brzeziński, *Etyka Lekarska*, Warszawa 2012, s. 20-22

3 W.U. Eckart, R. Jütte, *Medizingeschichte*, UTB, Köln, 2014, s.139

4 K. Bergdolt, *Das Gewissen der Medizin. Ärztliche Moral von der Antike bis Heute*, München 2014, s. 93

5 M. Nowacka, *Autonomia pacjenta jako problem moralny*, Białystok 2005, s.12

6 B. Lewandowska, *Rozszerzenie pola zabiegowego – doświadczenia polskie i niemieckie*, PiM, nr. 1/2017 (66, vol. 19) s. 84

7 M. Malczewska, *Zasady wykonywania zawodu lekarza. Prawo do informacji* [w] E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, wyd. 2, Warszawa 2014, s. 578

zapobieżenia swego rodzaju niebezpieczeństwu zdrowotnemu polegającemu na złym przyjęciu wiadomości. Koniecznie należy przy tym zaznaczyć, że dokładne określenie momentu albo stanu pacjenta jako tzw. względów terapeutycznych może stanowić poważny problem nawet dla najbardziej doświadczonego lekarza. Ważnymi elementami tej oceny, na które wskazuje Kinga Bączyk-Rozwadowska,<sup>8</sup> są cechy zarówno pacjenta, jak i samego lekarza. Należy więc brać pod uwagę stan psychiczny pacjenta, jego dojrzałość emocjonalną oraz szczególnie stopień wrażliwości. W przypadku lekarza istotne znaczenie ma zaś doświadczenie zawodowe oraz cechy indywidualne, jak empatia i umiejętność trafnego odczytywania stanów psychicznych pacjenta<sup>9</sup>. Ocena ta nie jest łatwa, do tego dochodzą jeszcze dylematy etyczne związane z zatajaniem przed pacjentem całej prawdy, co niewątpliwie ogranicza jego autonomię. Z tego też powodu instytucja przywileju terapeutycznego, jej celowość i dopuszczalność zastosowania zarówno w Polsce jak i w Niemczech jest zagadnieniem trudnym do jednoznacznej oceny.

Niemiecka Ustawa o poprawie praw... nie wypowiada się wprost (*expressis verbis*) co do przywileju terapeutycznego. Dużo więcej informacji na ten temat dostarcza orzecznictwo. Same zapisy ustawy (§ 630c ust.1) dotyczą jedynie ogólnych zasad obowiązujących przy informowaniu pacjentów i dopiero wyroki sądów rozwijają dokładnie zakres i granice tego obowiązku. Ustawa więc milczy, sądy niemieckie zaś dopuszczają przywilej terapeutyczny niechętnie. Nazywają go „współczującym kłamstwem” lub „łaskawą mistyfikacją”<sup>10</sup>, wyraźnie zalecają ostrożność i tłumaczą, że odstępianie od ogólnie przyjętych zasad informowania pacjentów musi mieć poważne uzasadnienie terapeutyczne i dotyczyć tylko tych osób, u których pomimo prób powolnego, stopniowego i łagodnego objaśnienia nadal występują skłonności lękowe, kiedy na przykład chory zapowiada (w razie niepomyślnej diagnozy)

---

8 K. Bączyk-Rozwadowska, *Prawo pacjenta do informacji według przepisów polskiego prawa medycznego*, Studia Iuridica Toruniensia, Tom IX, s. 92

9 M. Świdorska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 155

10 K. Ulsenheimer, *Bemerkungen zum Gesetz über Patientenrechte*, E-Consent-Pro, Düsseldorf 2015

samobójstwo<sup>11</sup>. Federalny Sąd Najwyższy orzekł w wyroku z 1984 r.: „*Poinformowanie pacjenta może być zbędne, jeżeli takiemu poinformowaniu sprzeciwiają się powody terapeutyczne. Ponieważ jednak prawo pacjenta do samostanowienia ograniczone może zostać wyłącznie w wyjątkowych okolicznościach, przy zachowaniu ostrych przesłanek, również powody terapeutyczne muszą być bardzo poważne. Nakaz ostrożnego i delikatnego objaśniania pacjenta ma w pierwszym rzędzie zapewnić mu możliwie wyważoną podstawę do podjęcia własnej decyzji. Z tego objaśnienia można jednak w wyjątkowych sytuacjach zrezygnować, o ile samo to objaśnienie naraziłoby poważnie życie lub zdrowie pacjenta*”<sup>12</sup>. Sąd zwrócił tu uwagę na kilka podstawowych zagadnień dotyczących przywileju terapeutycznego: nakaz ostrożnego i delikatnego objaśnienia chorego, powagę względów terapeutycznych i zaistnienie ostrych przesłanek, które jako jedyne mogą ograniczyć prawo pacjenta do samostanowienia. Przywilej terapeutyczny należy więc stosować wyłącznie w sytuacji zagrożenia życia pacjenta przy zachowaniu ostrych przesłanek, kiedy istnieje najwyższy stopień przypuszczeń, że gwałtownie pogorszony niekorzystną informacją stan psychiczny skłoni go do samobójstwa. W innym wyroku, z 1980 r., ten sam Sąd stwierdził: „*Jeżeli objaśnienie niesie ze sobą zagrożenie samouszkodzeniem pacjenta, wówczas leczący może (i musi) odstąpić wyjątkowo, z powodów terapeutycznych od poinformowania pacjenta względnie pouczenie to ograniczyć w jego zakresie. Jednakże samo przypuszczenie, że pacjent po uzyskaniu objaśnienia mógłby podjąć nierozsądną z punktu widzenia medycyny decyzję, nie usprawiedliwia ograniczenia pouczenia, nie wspominając o odstąpieniu od niego*”<sup>13</sup>. Z tego fragmentu uzasadnienia wynika, że sam fakt, iż pacjent znajduje się w depresji, nie jest jeszcze wystarczającym uzasadnieniem zastosowania przywileju terapeutycznego oraz, że skorzystanie z niego nie jest tylko dobrowolnym wyborem lekarza, ale też jego obowiązkiem – przy

11 DKG – Deutsche Krankenhaus Gesellschaft, *Empfehlungen zur Aufklärung der Krankenhauspatienten über vorgesehene ärztliche Maßnahmen*, Berlin, 2015, s. 55-56

12 BGH, 07.02.1984, IV ZR 174/82, VersR 1984, s. 465. BGHY 90, 103, 109 i nast. (tłum. własne).

13 BGH, 22.01.1980, IV ZR 263/78, VersR 1980, s. 429 (tłum. własne)

jednoczesnym zastrzeżeniu, że jest to dopuszczalne tylko wyjątkowo, w sytuacji zagrożenia życia chorego. W odróżnieniu od pierwszego wyroku Sąd pozwala tu lekarzowi pouczenie ograniczyć. To ważna informacja z uwagi na poszanowanie prawa pacjenta do samostanowienia. Wydaje się, że Sąd chciałby powiedzieć lekarzowi: „– Najpierw spróbuj łagodnej i delikatnej rozmowy, stopnij informacje, a jeśli okaże się to konieczne – ogranicz je, a dopiero kiedy nie przyniesie to oczekiwanego efektu i uznasz, że przekazanie niepomysłnych informacji zagrazi życiu chorego, że sprowokuje go do samobójstwa – zaniechaj tego. Ale dokonaj tego w ostateczności nie znajdując innego, lepszego wyjścia.” Z obu wyroków wyraźnie wynika, że w tych szczególnych okolicznościach zagrożenie życia chorego jest dobrem nadrzędnym względem jego autonomii informacyjnej. Będzie jeszcze o tym mowa.

Przy okazji omawiania kwestii zakresu ograniczenia informacji pojawia się często w literaturze (obu krajów) pojęcie „informacji nadmiernej” jako tej, która przez swoją zbyt obszerną zawartość może zniechęcić pacjenta do jej przyjęcia albo wywołać negatywne i niebezpieczne skutki zdrowotne.<sup>14</sup> Teresa Dukiet-Nagórska twierdzi jednak, że „istnieje nie tyle problem, czy informować pacjenta, lecz jako go informować”<sup>15</sup> - inaczej mówiąc - nie ma informacji nadmiernej; jest tylko źle podana. To stwierdzenie wydaje się stanowić sedno rozważań również o przywileju terapeutycznym. Ma on przecież uchronić pacjenta przed utratą życia lub poważnym uszczerbkiem na zdrowiu, przy czym ma to dotyczyć tylko ściśle określonej grupy pacjentów, czyli tych, którzy wykazują szczególny stopień wrażliwości<sup>16</sup>. Przy takim podejściu nasuwa się natychmiast wiele pytań. Pierwsze, gdzie znajduje się granica tej wrażliwości, po przekroczeniu której nastąpi realne zagrożenie życia chorego? Jak duży musi być zakres informacji, aby po przekroczeniu tej granicy stanowić mógł realne zagrożenie dla

---

14 Zob. Wyrok SN z 11 stycznia 1974 r., II CK 732/73, OSP nr 1/1975 poz. 6., M. Nesterowicz, *Prawo medyczne* (wyd. XI), Toruń 2016, s. 189-192; D. Hajdukiewicz, *Obowiązek udzielenia informacji a „informacja nielegitymowana” i „informacja nadmierna”*. Państwo i Prawo nr 12/2014, s. 79-88

15 T. Dukiet-Nagórska, *Autonomia pacjenta a polskie prawo karne*, Warszawa 2008, s. 38-39.

16 M. Świdorska, *Zgoda pacjenta...*, s. 155

pacjenta? A więc co mówić, a co zataić? A może tego typu rozważania pozbawione są sensu biorąc pod uwagę, że to nie zakres informacji jest bezpośrednią przyczyną gwałtownej reakcji pacjenta, na co wskazuje Dukiet-Nagórska? Może to jego stan psychiczny jest tu decydujący i sposób podania trudnej wiadomości przez lekarza? A może jest tak, że w stanie, w jakim znajduje się pacjent, każda informacja (niepomysłna), nawet ta podana w sposób najbardziej łagodny, jest w stanie zagrozić jego życiu. Może to właśnie o umiejętności rozpoznania tego stanu chodzi w przywileju terapeutycznym. Informacja jest podana łagodnie i stopniowo, a mimo to stanowi realne zagrożenie dla życia pacjenta, dlatego lekarz decyduje się od niej odstąpić. Ma taki przywilej (i obowiązek), który wyjątkowo przyznaje mu prawo. Jeśli trzymać się jednak tezy, że ważny jest zakres przekazanych informacji i ich kaliber, należałoby określić, które informacje należy bezwzględnie pacjentowi podać, a które można pominąć. K. Bączyk-Rozwadowska<sup>17</sup> mówi, że „możliwość powstrzymania się od informacji o prognozowanym schorzeniu i przewidywanych powikłaniach nie zwalnia lekarza z obowiązku bieżącego powiadamiania go przynajmniej o „technicznych” aspektach podejmowanych działań medycznych (dawkach zazywanych leków, konieczności dalszego stosowania diety, prowadzenia oszczędnego trybu życia itp.)”<sup>18</sup>. Innego podziału dokonuje D. Hajdukiewicz: na te informacje, które są konieczne do wyrażenia (lub odmowy) świadomej zgody na wykonanie proponowanej procedury medycznej o podwyższonym ryzyku (jest to obowiązek szczególny<sup>19</sup>) oraz te, które wiążą się z informowaniem na każde życzenie pacjenta (ogólny obowiązek informowania<sup>20</sup>). Jednocześnie podkreśla, że „obie grupy informacji powinny być przedstawione pacjentowi w pełnej formie z jedynym wyjątkiem, kiedy życie pacjenta jest bezpośrednio

17 K. Bączyk-Rozwadowska, *Prawo pacjenta do informacji...*, s. 93

18 *Ibidem*, s. 94

19 Wynikający z art. 16 w związku z art. 9 upp i art. 34 ust. 2 w związku z art. 31 uzl

20 Wynikający z art. 9 ust. 2 upp i art. 31 ust. 1 uzl).

zagrożone i wyłącznie z braku czasu, a nie z obawy przed odmową<sup>21</sup>. Również niemiecka ustawa o poprawie praw pacjentów rozróżnia między obowiązkiem udzielania informacji (§ 630 c BGB) dotyczących tzw. objaśniania zabezpieczającego, a obowiązkiem objaśnienia pacjenta (§ 630 e BGB), którego wypełnienie jest przesłanką skutecznego wyrażenia zgody, a więc jego treścią jest objaśnienie pacjentowi zabiegu i związanych z nim rodzajów ryzyka<sup>22</sup>. Do objaśnienia zabezpieczającego należy w pierwszej kolejności wyjaśnienie pacjentowi w zrozumiałym sposobie na początku leczenia, a w miarę konieczności też podczas jego przebiegu wszystkich istotnych dla leczenia okoliczności, w szczególności diagnozy, przewidywanej dynamiki w stanie zdrowia pacjenta, terapii oraz przedsięwzięć, jakie należy podjąć przed, w czasie i po zakończeniu terapii (§ 630 c, ust. 2, zd.1 BGB)<sup>23</sup>. Wychoząc jednak z założenia, że nie o zakres informacji tutaj chodzi, dokonywanie ich podziału wydaje się pozbawione sensu. Ma on znaczenie tylko wtedy, gdy mowa jest o rezygnacji chorego z bycia poinformowanym, czyli których informacji wolno mu nie przyjąć, a z którymi musi się bezwzględnie zapoznać, aby móc świadomie udzielić wymaganej prawnie zgody (uświadomionej) na własne leczenie (diagnostykę). Nie ma to jednak nic wspólnego z przywilejem terapeutycznym, a jedynie z odmową pacjenta co do bycia poinformowanym, a to już jest oddzielne zagadnienie.

Ustawodawstwo polskie poświęca przywilejowi terapeutycznemu wyraźny przepis art. 31 ust. 4 u.z.l. (gdy niemieckie milczy), należy jednak z ubolewaniem stwierdzić, że uczynione to zostało chaotycznie, w sposób niepełny, niespójny, a nawet po prostu nielogiczny. Sama polska ustawa lekarska traktuje przywilej terapeutyczny dość niejasno, myląc go raz po raz ze zwykłą rezygnacją pacjenta z bycia poinformowanym. Powstają w związku z tym liczne niedomówienia i wątpliwości wymagające interpretacji prawnej. Art. 31 ust. 4 brzmi:

---

21 D. Hajdukiewicz, *Przywilej terapeutyczny - relikw paternalizmu czy istotny element leczniczy?* PiM, nr 3-4/2013

22 Steffen, MedR 2002, s. 190-191

23 Laufs, w: Laufs/Uhlenbruck, *Handbuch des Arztrechts*, 2010, § 5 uwaga marginesowa 9

„w sytuacjach wyjątkowych, jeżeli rokowanie jest niepomyślne dla pacjenta, lekarz może ograniczyć informację o stanie zdrowia i rokowaniu, jeżeli według oceny lekarza przemawia za tym dobro pacjenta. W takich przypadkach lekarz informuje przedstawiciela ustawowego pacjenta lub osobę upoważnioną przez pacjenta. Na żądanie pacjenta lekarz ma jednak obowiązek udzielić mu żądanej informacji”. Polska ustawa pozwala więc lekarzowi odstępować od objaśnienia, ale tylko częściowo i tylko wtedy, kiedy rokowania są złe i tylko, kiedy w ocenie lekarza przemawia za tym dobro pacjenta. Obydwie te przesłanki muszą występować łącznie<sup>24</sup>. Niemieckie orzecznictwo jest pod tym względem dużo bardziej elastyczne, dopuszcza zarówno częściowe jak i całkowite nieuwajdanie prawdy i w zakresie, który mógłby zaszkodzić pacjentowi. Nie precyzuje, czy dotyczy to diagnozy, rokowań czy jeszcze czegoś innego, a odnosi się po prostu do tego wszystkiego, co mogłoby zaszkodzić pacjentowi, a związane jest z procesem leczenia<sup>25</sup>. Należy tu koniecznie zauważyć, że orzecznictwo polskie, przeciwnie niż niemieckie, w kwestii przywileju terapeutycznego właściwie milczy. Powodów zapewne jest wiele, ale najbardziej prawdopodobnym jest zbyt małe doświadczenie w tym zakresie<sup>26</sup>, jak również trudność samej materii, jaką jest niewątpliwie przywilej terapeutyczny. Doświadczenia niemieckie są pod tym względem dużo bogatsze.

Przepis polskiego prawa pozwala na przemilczenie w określonych przypadkach pewnych faktów (niepomyślne rokowanie), ale tylko wtedy, gdy istnieje realne podejrzenie, że ich przekazanie mogłoby odbić się niekorzystnie na psychice pacjenta, co doktryna i orzecznictwo przekładają na zniechęcenie do podjęcia leczenia, podczas gdy a w myśl judykatury niemieckiej w grę może wchodzić jedynie realna groźba popełnienia samobójstwa. Jak wskazuje M. Malczewska, polska regulacja daje dużą swobodę dla subiektywnej oceny dobra pacjenta przez lekarza, co może niewątpliwie prowadzić do nadużyć<sup>27</sup>. Czy

24 M. Malczewska, *Zasady ...*, s. 578

25 DKG – Deutsche Krankenhaus Gesellschaft, *Empfehlungen zur Aufklärung ...*, s. 49

26 B. Lewandowska, *Rozszerzenie pola zabiegowego ...*, s. 86

27 M. Malczewska, *op. Cit. ...*, s. 57

wobec tego należałoby zrezygnować z prawa stosowania przywileju terapeutycznego, co postuluje autorka<sup>28</sup>, a w jego zastępstwie wprowadzić rozmowę z psychologiem - albo z psychiatrą, biorąc pod uwagę, że stan zagrożenia samobójstwem (wg koncepcji niemieckiej) jest stanem chorobowym. Rozmowa z psychologiem czy nawet psychiatrą może, ale nie musi okazać się pomocna wobec stanu, w jakim znajduje się pacjent. Lekarz zawsze może zasięgnąć konsultacji dowolnego specjalisty, jeśli uzna to za uzasadnione w procesie leczenia bez specjalnych wskazań prawnych. Jeśli jednak rozmowa z psychologiem nie odniesie pozytywnego skutku, lekarz powinien dysponować jeszcze inną możliwością pomocy choremu, polegającą na ograniczeniu lub zatajeniu przed nim pewnych informacji. Działanie takie wymaga jednak już akceptacji prawa z uwagi na jego ubezwłasnowolniający charakter. Rozmowa z psychologiem może być potraktowana jako jeden z etapów poprzedzający zastosowanie formy ostatecznej, czyli przywileju terapeutycznego.

W polskiej ustawie mowa jest o odstąpieniu od poinformowania chorego o złym rokowaniu<sup>29</sup>. Ta ważna kwestia wymaga jednak głębszego zastanowienia. Być może w sytuacji, kiedy wszystkie sposoby leczenia zostały wyczerpane i pacjent podlega już tylko opiece paliatywnej, rzeczywiście uzasadnionym byłoby, aby ze względów choćby czysto humanitarnych odstąpić od przekazania mu informacji o braku szans na przeżycie, choć z wyraźnym zastrzeżeniem, że tylko do momentu, kiedy sam nie zapyta. Pacjent będąc na takim (mocno zaawansowanym) etapie choroby często zdaje sobie sam sprawę, że jego sytuacja zdrowotna jest krytyczna, czasem mówi o tym nawet wprost. Jego sprawy życiowe są na ogół uregulowane, właściwie jest już pogodzony z nieuchronną śmiercią. Wiadomo jednak, że nadzieja umiera w człowieku ostatnia, a chory, mimo że sprawia wrażenie pogodzonego z losem, tak naprawdę ciągle wierzy, że nastąpi przyślowiowy cud, który sprawi, że choroba ustąpi. Czy w takiej sytuacji

---

28 A. Dudzińska, *Wymagana informacja udzielana pacjentowi*, PiP nr 8/2008, s. 97

29 M. Boratyńska, *Wolny wybór. Gwarancje i granice prawa pacjenta do samodecydowania*, Warszawa 2012, s. 332

lekarz ma prawo (powinien) mu tę wiarę odebrać przekazując złe informacje o rokowaniu? A jeśli nawet nie, to czy jest to rzeczywiście ten właściwy moment, uzasadniający zastosowanie przywiłaju terapeutycznego, gdzie prawo pacjenta do autonomii informacyjnej musi ustąpić wobec szczególnych względów zdrowotnych? W myśl rozwiązań niemieckich odpowiedź jest negatywna, chyba, żeby pacjent zagrożony był samobójstwem. Przytoczę w tym miejscu fragment wspomnień pacjentki Ewy Mleczo, córki znanego rysownika Andrzeja Mleczo, która trafiła do krakowskiej kliniki profesora Szczeklika z sepsą, której przyczyn nie udało się ustalić. Było to 10 lat temu, tuż przed Bożym Narodzeniem. – *Wysiadło mi wszystko, z nerkami włącznie, nie pomagały żadne leki* – wspomina. Wczesnym wieczorem w Wigilię prof. Szczeklik usiadł przy jej łóżku, wziął ją za rękę i popatrzył w oczy. – *Ewa, umierasz* – powiedział. – *Medycyna jest już bezsilna, nic nie możemy zrobić. Teraz wszystko zależy od ciebie. Musisz sobie zadać pytanie, czy chcesz żyć.* Potem dodał, że idzie do domu na kolację wigilijną, ale w każdej chwili może wrócić do szpitala. Ewa Mleczo zapamiętała, że przemawiał twardo, jednak z jakąś dziwną czułością. – *Poczułam, jakbym nagle wybudziła się ze snu. Kilkanaście godzin później moje nerki zaczęły pracować normalnie, wkrótce potem wyszłam ze szpitala. Zdrowa.* Profesor Szczeklik był wyjątkowym lekarzem, zawsze powtarzał, że **nie ma medycyny bez rozmowy lekarza z pacjentem**. Przekonywał, że chorego należy rzetelnie informować o jego stanie zdrowia i rokowaniach, ale nie wolno mu wyrąbać wprost okrutnej prawdy, bo w ten sposób można w nim zabić nadzieję na wyzdrowienie<sup>30</sup>. Jak widać w medycynie wszystko jest możliwe, a siła woli pacjenta stanowi potęgę nie do przecenienia, wobec której należy bezwzględnie zachować pokorę. Na początkowym etapie choroby, kiedy często sama diagnoza nie jest jeszcze w pełni ukształtowana, trudno jest w ogóle mówić o rokowaniach, zwłaszcza tych złych, bo często są one po prostu niewiadome. Wobec faktu, że trudno przewidzieć i to już na wstępie, jaki ostatecznie

---

30 R. Kim, A Szulc, *Andrzej Szczeklik. Artysta, który leczył*, Newsweek.pl 2012

obraz przybierze choroba, lepiej zachować powściągliwość w wypowiedziach. Mówiąc o rokowaniach lekarz powinien zachować szczególną ostrożność, ważyć każde słowo, aby nie odebrać pacjentowi nadziei, a tym samym determinacji tak bardzo potrzebnej do walki z chorobą. Czasem warto wstrzymać się od pochopnych wypowiedzi kierując się po prostu zdrowym rozsądkiem, bez powoływania się na przywilej terapeutyczny.

Sprawa komplikuje się jeszcze bardziej, kiedy mowa w polskiej ustawie o obowiązku poinformowania przez lekarza (zamiast pacjenta) przedstawiciela ustawowego lub osoby przez chorego upoważnionej. Ten zapis wydaje się kłopotliwy, bo o ile osoby ubezwłasnowolnione, małoletnie czy niezdolne do podejmowania decyzji (z różnych powodów) muszą mieć przedstawiciela ustawowego, o tyle osoby świadome i w pełni zdolne go przecież nie posiadają. W tym jednak przypadku ustawa nakazuje również i takim pacjentom ustanowić przedstawiciela do odbioru informacji, w przeciwnym razie lekarz nie może zastosować przywileju terapeutycznego<sup>31</sup>. Takiego wymogu w niemieckim prawie nie ma. Skoro jednak polski ustawodawca zdecydował się na taki zapis (wymóg) to powinien konsekwentnie wskazać, w jaki sposób, kiedy i w jakiej formie<sup>32</sup> takiego upoważnienia pacjent powinien dokonać. Czy powinno się to odbyć blankietowo przy przyjęciu do szpitala, czy dopiero w chwili, gdy lekarz uzna, że zachodzi taka potrzeba, bo ma w swoim ręku niepomysłne dla pacjenta informacje, które właśnie planuje przed nim zataić? Sytuacja wydaje się absurdalna, zwłaszcza, że w następnym akapicie tego samego artykułu znajduje się zapis nakazujący lekarzowi poinformowanie pacjenta o wszystkich faktach, kiedy tylko on sobie tego zażyczy. Każdy z nas słysząc zalecenie upoważnienia osoby, która w naszym imieniu będzie rozmawiać z lekarzem, mimo, że możemy to przecież zrobić sami, będzie natychmiast podejrzewać, że musi być z nim źle, skoro lekarz nie chce powiedzieć mu prawdy<sup>33</sup>. Zaczyna domyślać się złej sytuacji, w jakiej

---

31 M. Boratyńska, *Wolny wybór ...*, s. 334-335

32 M. Malczewska, *op. cit.* s. 579

33 M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 269

się znalazł i orientuje się szybko, że lekarz nie jest z nim szczerzy, traci więc do niego zaufanie. Takie zachowanie lekarza poważnie komplikuje jego dalszą relację z pacjentem, a tym samym cały proces leczenia. Pacjent zażąda zapewne od lekarza przedstawienia prawdy, a ten zgodnie z nakazem ustawy będzie musiał to zrobić nie zważając już na kaliber informacji i stan psychiczny pacjenta. Przywilej terapeutyczny nie stanowi bowiem bezwzględnego prawa lekarza i może być zniesiony przez pacjenta na jego wyraźne żądanie<sup>34</sup>. Bączyk-Rozwadowska zaznacza, że „chory ma prawo do prawdy i jeśli wyraża wolę bycia poinformowanym (np. domaga się szczegółowych wyjaśnień), zasada ochrony dobra pacjenta (*salus aegroti suprema lex esto*) musi zejść na dalszy plan, nawet jeśli lekarz jest przekonany, że pełna informacja pogorszy stan zdrowia pacjenta i wywrze niekorzystny wpływ na powodzenie procesu terapeutycznego”<sup>35</sup>. M. Boratyńska i P. Konieczniak wskazują zaś na możliwość nadużyć przez odebranie prawa do informacji na rzecz członka rodziny, o czym również nie wolno zapominać<sup>36</sup>.

Pozostaje jeszcze kwestia doboru osoby mającej przyjąć na siebie informacje niepomyślnie w zastępstwie chorego. Czy lekarz może przekazać informację o złych rokowaniach żonie, która wraz z trójką małych dzieci pozostaje na wyłącznym utrzymaniu jej (właśnie umierającego) męża, gdy w dodatku kobieta ta jest w następnej ciąży? Czy taka informacja nie spowoduje pogorszenia jej stanu zdrowia? A jeśli spowoduje, to kto będzie za to odpowiedzialny? Ustawodawca nie może wykluczyć też takich sytuacji. Gdy żona została upoważniona przez męża do rozmowy z lekarzem jako jego najbliższa, zaufana osoba, nie wiedział on przecież, przed jakim zadaniem ją stawia. Gdyby wiedział to delegując ją w swoim zastępstwie wyraziłby pośrednio własną wolę, czyli zrezygnowałby z bycia poinformowanym. Ale to nie miałyby już nic wspólnego z instytucją przywileju terapeutycznego, byłaby to zwykła zgoda blankietowa. Może właśnie takie (mylne) traktowanie tego zagadnienia wprowadza zamieszanie w rozumieniu i odróżnieniu

34 K. Bączyk-Rozwadowska, *Prawo pacjenta do informacji ...*, s. 91

35 *Ibidem*, s. 92

36 M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, s. 273

zwykłej rezygnacji pacjenta z bycia poinformowanym od przywileju terapeutycznego. Czasem pojawiają się też głosy, że osoba upoważniona przez pacjenta do odbioru informacji w jego imieniu stanowi pewnego rodzaju zabezpieczenie w postaci kontroli nad poczynaniami lekarzy<sup>37</sup>. Niestety, ustawodawca nie nadaje takiej osobie żadnych uprawnień, w jakiej formie taką kontrolę miałyby sprawować i w jakim zakresie. Jest jeszcze jedna kwestia warta zastanowienia: osoba taka może przecież sama, nieopatrzenie lub celowo (tego też nie możemy wykluczyć) poinformować pacjenta o tym, czego dowiedziała się od lekarza, a co ten chciał przed chorym ukryć powołując się na przywilej terapeutyczny. Osoba upoważniona jest przeważnie laikiem, nie ma doświadczeń w przekazywaniu takich „trudnych” informacji. Kto weźmie na siebie odpowiedzialność, jeśli pacjent po takim „poinformowaniu” popełni samobójstwo? Lekarz czy osoba upoważniona, która przecież nie składa przysięgi zobowiązującej ją do milczenia? Powołanie osoby upoważnionej do odbioru niepomyślnych informacji w imieniu pacjenta wydaje się dość skomplikowane, wątpliwości mogą budzić zarówno sposób jak i celowość jej powołania. Zastosowanie przywileju terapeutycznego czyni z pacjenta *de facto* osobę niezdolną do podejmowania decyzji, czyli ubezwłasnowolnioną<sup>38</sup>. Zostaje on przecież pozbawiony istotnych informacji co do własnej sytuacji zdrowotnej i tym samym pozbawiony prawnej możliwości decydowania (zgoda nieuświadomiona). Wobec tego faktu uzasadnionym wydaje się powołanie nie tyle osoby upoważnionej do odbioru za pacjenta niepomyślnych informacji, ale wręcz przedstawiciela ustawowego, który decydowałby za niego o procesie leczenia, jak to jest przyjęte przez prawo w przypadku osób niezdolnych do podejmowania decyzji. Tyle, że w odniesieniu do pacjentów kompetentnych formalnie i materialnie nie ma po temu podstawy prawnej.

Pozostaje jeszcze jedna kwestia, o której należy wspomnieć: sytuacja, gdy pacjent zwraca się do pielęgniarki z prośbą o ujawnienie mu

---

37 M. Boratyńska, *Wolny wybór ...*, s. 332

38 M. Świdorska *Zgoda ...*, s. 95

jego stanu zdrowia, który w opinii lekarza jest krytyczny. Wówczas powstaje dylemat, czy powinna ona powiedzieć pacjentowi prawdę zgodnie z zasadą prawdomówności, czy udzielić odpowiedzi wymijającej zgodnie z zasadą poufności, a także lojalności wobec lekarza. Najbardziej właściwe wydaje się wyjaśnienie pacjentowi, że nie może udzielić odpowiedzi, ponieważ ocena rezultatów leczenia należy do kompetencji lekarza<sup>39</sup>. Niemieckie prawo zakazuje wyraźnie pielęgniarkom informowania pacjentów o stanie ich zdrowia<sup>40</sup>. Polskie prawo ujmuje informowanie medyczne przez pielęgniarki (z tytułem magistra) w kategoriach obowiązku określonego przez pkt 2 art.16 ustawy zawodowej:<sup>41</sup> informacji o stanie zdrowia pacjenta, w zakresie koniecznym do sprawowania opieki pielęgnacyjnej lub opieki podczas ciąży oraz prowadzenia porodu i położu. Niestety ani ustawa, ani kodeks etyki pielęgniarskiej nie wypowiada na ten temat w kontekście przywileju terapeutycznego. Jedynie ustawa o prawach pacjenta stanowi enigmatycznie, iż informacyjne prawo pacjenta ogranicza się tutaj do zakresu udzielanych przez taką osobę świadczeń zdrowotnych oraz „zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami”.

Niezależnie od uregulowań prawnych na obowiązek udzielania lub nieudzielania pacjentowi informacji o stanie zdrowia wskazują normy deontologiczne ujęte w Kodeksie Etyki Lekarskiej. Art.17 mówi: „wiadomość o rozpoznaniu i złym rokowaniu może nie zostać choremu przekazana tylko w przypadku, gdy lekarz jest głęboko przekonany, iż jej ujawnienie spowoduje bardzo poważne cierpienie chorego lub inne niekorzystne dla zdrowia następstwa, jednak na wyraźne żądanie pacjenta lekarz powinien udzielić mu pełnej informacji”. Etyka lekarska dopuszcza zastosowanie przywileju terapeutycznego w zakresie diagnozy i rokowania i nie stawia pacjentowi wymogu ustanowienia własnego przedstawiciela. Zapis KEL wydaje się więc bardziej zbliżony do rozwiązań przyjętych na gruncie prawa niemieckiego. Wspomina się tu jednak o poważnym cierpieniu chorego, jakie

39 K. Zahradniczek, *Wprowadzenie do pielęgniarstwa*, Warszawa 2009, s. 71

40 DKG – Deutsche Krankenhaus Gesellschaft, *Empfehlungen zur Aufklärung ...*, s. 5

41 Ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej z dnia 15 lipca 2011 r. Dz.U. 2011 Nr 174 poz. 1039

miałoby być spowodowane przez lekarza ujawniającego niepomyślną prawdę. Należy wszak wyraźnie podkreślić, że przywilej terapeutyczny nie służy temu, aby lekarz w obawie, że ujawniając choremu złe wiadomości wprowadzi go w zły nastrój wywoła u niego łzy lub nawet poważne wzburzenie (cierpienie!), decyduje się je zataić. Każda informacja dotycząca choroby, nawet ta najbardziej łagodna, wywołuje w nas stres. Nikt nie lubi przecież chorować, a kiedy jeszcze uzmysłowimy sobie, co pociąga za sobą poważna diagnoza (ból, cierpienie, niepełnosprawność, śmierć itp.) narasta w nas strach, poczucie niesprawiedliwości, a nawet zwykła ludzka wściekłość i pytanie – dlaczego spotkało to właśnie mnie? Ale to są jak najbardziej fizjologiczne reakcje ludzkie, z którymi należy się liczyć i się ich nie bać. Rolą lekarza w takim momencie nie jest zatajanie prawdy, rolą lekarza jest wspieranie pacjenta w przyjęciu tej prawdy, oswojeniu się z nią i z czasem jej zaakceptowanie. Ważne jest, aby pacjent nie pozostał w tym momencie sam, z własnymi domysłami i lękami. I tu znowu pozwolę sobie na cytat. Tym razem aktorka, Anna Dymna, wspomina mistrza, wielkiego lekarza, zmarłego w 2012 roku profesora Andrzeja Szczeklika: „Najważniejszy jest zwyczajny, życzliwy kontakt z drugim człowiekiem. Umiejętność słuchania i mówienia. Z tym jest najciężej, skarżył się Andrzej. Pacjent często boi się lekarza, nikt sobie już nie ufa, ubolewał. Powtarzał, że z człowiekiem trzeba się zaprzyjaźniać, wczuwać się w jego sytuację, dawkować informacje, absolutnie nie wolno go straszyć. Po prostu trzeba z nim być. Nawet jak już brakuje słów i nadziei. Zawsze mi powtarzał, że kiedy już nie ma ratunku, zawsze zostaje jeszcze ten drugi człowiek, który potrzyzyma za rękę, popatrzy w oczy i powie: jestem z tobą, nie bój się, nie jesteś sam”<sup>42</sup>.

Nie ulega wątpliwości, że lekarz jest zobowiązany do mówienia prawdy. Ukrywanie jej przed chorym nie jest dobrym sposobem komunikacji lekarz-pacjent, raczej znacznie ją utrudnia, co bezpośrednio przekłada się na proces leczenia. Etycy T. L. Beauchamp i J. F. Childress wskazują na konkretne argumenty przemawiające za

---

42 R. Kim, A. Szulc, *Andrzej Szczekliki. Artysta, który leczył*.

prawdomównością lekarza. Przede wszystkim poszanowanie pacjenta jako osoby, jego autonomii i prawa do samostanowienia wymaga od lekarza przekazywania prawdziwych wiadomości. Poza tym człowiek, który chce uzyskać świadczenie zdrowotne, nawiązuje relację prawną, na podstawie której lekarz ponosi odpowiedzialność odszkodowawczą i która zobowiązuje też lekarza do prawdomówności. Jej brak zawsze co najmniej nadweręża, jeśli nie niszczy w całości zaufania, na którym opiera się relacja lekarza z pacjentem.<sup>43</sup> W dzisiejszych czasach, w dobie Internetu, kiedy dostęp do informacji jest nieporównywalnie łatwiejszy niż to było jeszcze kilkanaście lat temu, zatajanie informacji wydaje się w ogóle mało realne. Pacjent z dużą łatwością może przecież dotrzeć do interesującej go wiedzy, dzięki czemu nie traktuje zdrowia czy choroby jako czegoś tajemniczego, dlaczego więc lekarz miałby ją tak traktować? Należy jednak koniecznie zaznaczyć, że informacje tzw. powszechne pochodzące z różnych źródeł (często nieprofesjonalnych), dotyczą tzw. statystycznego przypadku: nie odnoszą się więc *stricte* do konkretnego pacjenta, który do nich dotrze. Nie ma zresztą w medycynie dwóch takich samych przypadków, każdy obarczony jest innymi uwarunkowaniami chorobowymi i tak też musi być traktowany. Lekarz jako profesjonalista powinien stanowić dla pacjenta źródło, u którego może on swoje wiadomości jako laik sprawdzić, poszerzyć, uzupełnić i skonfrontować z własnym obrazem choroby<sup>44</sup>. Na tym właśnie między innymi polega dobra relacja lekarza z pacjentem. Przywilej terapeutyczny natomiast nie ma uchronić pacjenta przed łzami i złym samopoczuciem, ma uchronić go przed samookaleczeniem i tak też jest traktowany przez prawo niemieckie<sup>45</sup>. Orzecznictwo niemieckie wskazuje bardzo zdecydowanie, że ukrywanie prawdy dotyczy sytuacji ekstremalnie wyjątkowych i musi być bardzo ostrożnie i rozważnie stosowane, a w zdecydowanej większości przypadków lekarz nie powinien jednak okłamywać pacjenta. Federalny Sąd Najwyższy wyraził swój pogląd również na ten temat: „*Pacjent uprawniony jest do stawiania*

43 T. L. Beauchamp, J. F. Childress, *Zasady etyki medycznej*, Warszawa 1996, s. 413

44 T. Dukiet-Nagórska: *Świadoma zgoda pacjenta w ustawodawstwie polskim*, PiM nr 6-7/2000, s. 81

45 K. Ulsenheimer, *Bemerkungen zum Gesetz ...*, E-Consent-Pro, Düsseldorf 2015

*specjalnych pytań, lekarz jednak nie może odpowiadać na nie nieprawdziwie lub wprowadzając pacjenta w błąd*".<sup>46</sup> Takie głosy słyhać zresztą nie tylko po niemieckiej stronie. Zacytuję w tym miejscu fragment rozmowy z Prof. Zbigniewem Religą, dotyczącej właśnie tych ważnych kwestii. To bardzo ważne i mądre słowa, z którymi nie sposób się nie zgodzić:

„- (...) Pamiętam, że kiedy byłem jeszcze młodym lekarzem, choremu na nowotwór nie mówiło się, na co cierpi. Najpierw informowano rodzinę i pytano ją, czy chce, aby pacjent wiedział. Zwykle rodzina nie wyrażała zgody. Rak wtedy rzeczywiście był wyrokiem śmierci. Ale to było skandaliczne zachowanie. Choć przyznam, że sam kiedyś uważałem je za dobre. Dopiero w Stanach zobaczyłem zupełnie inne podejście do chorych. Tam każdy pacjent był informowany o tym, co mu jest, co go czeka i jak będzie leczony.

(red) - A może niewiedza jest w takim wypadku błogosławieństwem?

- Nie! Zobaczyłem, jak ludzie przyjmują informację o swojej chorobie. Nie było paniki. Takie zachowanie lekarzy miało jeszcze jeden aspekt poza szczerością. Po prostu trzeba dać choremu możliwość uregulowania wszystkich spraw, zwłaszcza majątkowych, przed ewentualną śmiercią. Kiedy wróciłem do Polski, zacząłem stosować takie podejście do chorego. Jestem głęboko przekonany, że nie wolno go oszukiwać. On ma pełne prawo znać prawdę o swoim stanie zdrowia. Nieudzielenie mu takiej informacji jest po prostu zbrodnią. Są na przykład chorzy, którzy mają pieniądze, mogą leczyć się za granicą. Bądźmy szczerzy – stwierdzam to z przykrością, ale istnieją pewne rozwiązania technologiczne na Zachodzie, które w ogóle nie są znane w Polsce. Dlatego powinno się dostarczyć informacje na ten temat pacjentowi. On musi zdecydować, czy będzie sięgał do Funduszu Zdrowia, bo nie ma pieniędzy na leczenie, czy sam zapłaci – ale wyjedzie. Trzeba dać choremu szansę wyboru, pokazać wszystkie opcje”<sup>47</sup>.

---

46 BGH, wyrok z dnia 23.10.1979, sygn. akt: VI YR 197/78, VersR 1980, s. 68 (tłum. własne)

47 J. Osiecki, *Zbigniew Religa, człowiek z sercem na dłoni*, Warszawa 2009, str. 196-197

Religa zwraca uwagę na kwestię, którą podkreśla często również strona niemiecka<sup>48</sup>. Chodzi o możliwość uporządkowania przez chorego osobistych spraw przed ewentualną śmiercią. Ponieważ jest to możliwe tylko wtedy, gdy chory zna dokładnie swoją sytuację zdrowotną, koniecznym jest pełne i szczerze poinformowanie go o niej.

Orzecznictwo niemieckie często podkreśla, że lekarz nie tylko, że nie może okłamywać pacjenta, ale nie powinien go też pod żadnym pozorem wprowadzać w błąd<sup>49</sup>. Im poważniejsza diagnoza obarczona niepomyślnym rokowaniem, tym większą należy zachować ostrożność w jej przekazie. Lekarz powinien dokładnie sprawdzić, czy aby na pewno diagnoza jest prawidłowa i należy do tego rzeczywiście pacjenta, któremu zamierza ją przekazać. Tu nie może być mowy o pomyłce. Sąd Administracyjny w Kolonii<sup>50</sup> stwierdził: „*Lekarz jest zobowiązany czuwać nad tym, by pacjent nie doznał niepotrzebnych lęków i nie został nadmiernie i niepotrzebnie obciążony. Lekarz narusza ten obowiązek, jeżeli przedstawiona pacjentowi diagnoza jest obiektywnie nieprawidłowa i brak jest w rzeczywistości podstaw by diagnozę tę przedstawić pacjentowi, co pozwala mu wnioskować, że jest niebezpiecznie, może nieuleczalnie chory*”<sup>51</sup>. Przed kilkoma laty obiegła niemieckie media historia pacjenta, który został omyłkowo poinformowany przez leczącego go lekarza, że cierpi na nieuleczalną postać raka. Po kilku dniach, kiedy lekarz zorientował się o pomyłce, nie zdając sobie kompletnie sprawy, w jakim stanie psychicznym znajduje się jego pacjent, zaprosił go do swojego gabinetu i oświadczył mu, że się pomylił. Reakcja pacjenta była dramatyczna: postarał się o broń i zastrzelił nie tylko lekarza, ale przy okazji wszystkich pracowników poradni. To drastyczny przykład, jak bardzo gwałtowne bywają reakcje ludzkie, kiedy w grę wchodzi perspektywa utraty życia. Ważnym aspektem tej sprawy jest również zawód, jakiego chory doznał ze strony lekarza, któremu ufał.

48 K. Ulsenheimer, *Bemerkungen zum Gesetz über Patientenrechte*

49 DKG – Deutsche Krankenhaus Gesellschaft, *Empfehlungen zur Aufklärung ...*, s. 41-43

50 OLG, wyrok z dnia 26.11.1987, sygn. akt: 7U 108/87 (tłum. własne)

51 J. Ennker, B. Debong, C.J Beller, *Herzchirurgie und Recht*, Steinkopff, Darmstadt, 2015, s. 27

Przywilej terapeutyczny pozwala na ograniczenie informacji, lecz nie upoważnia do przekazywania choremu nieprawdy. Może niewątpliwie stanowić poważny problem w codziennej praktyce lekarskiej, wymaga bowiem od lekarza nie tylko doświadczenia i wiedzy, ale również subtelności w działaniu. Ograniczenie zakresu informacji jest uprawnieniem, ale czasem wręcz obowiązkiem i nie dotyczy każdej sytuacji, gdy uzasadniona jest obawa, że przekazanie informacji o stanie zdrowia i rokowaniu wywrze niedobry wpływ na przebieg procesu leczenia. Podejmując decyzję o odstępianiu od objaśnienia pacjenta lekarz musi dokonać starannej i wyważonej oceny (indywidualnej) konkretnej sytuacji, gdyż w razie ewentualnego procesu odszkodowawczego to na nim spoczywa ciężar udowodnienia, że powołanie się na przywilej terapeutyczny było uzasadnione. W jednym z wyroków Niemiecki Federalny Sąd Najwyższy wskazał: „(...) w każdym pojedynczym przypadku należy odpowiedzialnie kierować rozmową informacyjną, aby właściwie przedstawić to pacjentowi. W tym zakresie nie można wskazać lekarzowi żadnych prawnych wytycznych, w jaki sposób ma on pacjentowi przedstawić właściwy obraz interwencji medycznej”<sup>52</sup> Wobec tak sformułowanej tezy nasuwa się wniosek, że skoro nie można podpowiedzieć lekarzowi, jak ma rozmawiać z pacjentem, to tym bardziej nie można mu wskazać, kiedy i w jaki sposób powinien od tego odstąpić. Zarówno z polskiego jak i niemieckiego punktu widzenia temat przywileju terapeutycznego jest trudny i wymaga ostrożnego traktowania. Wydaje się jednak, że pomimo licznych głosów, że w znacznym stopniu ogranicza autonomię pacjenta (ubezwłasnowolnia go) i może być też źródłem nadużyć, całkowite jego odrzucenie nie wydaje się rozwiązaniem słusznym.

Przywilej terapeutyczny w pewnym sensie jest formą ratowania życia ludzkiego, dlatego też powinien być dopuszczony w takich samych ramach, jak inne tego typu formy ratownicze. Jedyna różnica, jaka zachodzi między standardowymi sytuacjami skrajnymi a przywilejem

---

52 BGH, wyrok z dnia 07.02.1984, sygn. akt: VI ZR 174/82, opublikowane w zbiorze orzecznictwa BGH w sprawach cywilnych (BGHZ) 90, str. 103 (tłum. własne)

terapeutycznym jest taka, że dotyczy on sfery psychicznej człowieka, a te „typowe” - na ogół jego cielesności. Jeżeli lekarz może ograniczyć objaśnienie pacjenta, a nawet całkowicie od niego odstąpić w sytuacji, kiedy chory uległ wypadkowi, jego parametry życiowe są zagrożone i wymaga natychmiastowej interwencji chirurgicznej, to dlaczego nie ma tego zrobić, kiedy stan psychiczny pacjenta jest dramatycznie zły, kiedy zapowiada on odebranie sobie życia, a może nawet ma takie próby już za sobą? W obu kategoriach przypadków zachodzi przecież bezpośrednio zagrożenie życia, obie dotyczą ekstremalnych sytuacji i każda obarczone jest wieloma poważnymi względami terapeutycznymi. Obie również zawierają w sobie ryzyko nadużyć, ale są niewątpliwie potrzebne, a nawet konieczne.

Lekarz, decydując się na zastosowanie przywileju terapeutycznego, ma na celu ratowanie życia ludzkiego, które narażone jest w jego ocenie na poważne niebezpieczeństwo (wg koncepcji niemieckiej jest to, przypomnijmy, groźba samobójstwa). Dokonuje tego uważając, że przemawia za tym dobro pacjenta. „Dobro” w ogólnym rozumieniu jest pojęciem trudnym do wyraźnego określenia, bo jest odczuciem subiektywnym. Kiedy zawężymy jego znaczenie do określenia „dobro pacjenta” to będzie nim zawsze, zwłaszcza dla lekarza zarówno polskiego jak i niemieckiego, ochrona i ratowanie życia ludzkiego<sup>53</sup>. Wynika to z etyki zawodu lekarza, idei przysięgi lekarskiej, wspólnej kultury, religii i położenia geograficznego obu krajów. Przewaga dobra pacjenta nad jego autonomią jest mocno charakterystyczna dla systemu kontynentalnego, czyli europejskiego. Przy tym należy wyraźnie zaznaczyć, że Niemcy są jednak kilka kroków przed Polakami w poszanowaniu autonomii pacjentów bez uszczerbku dla ich najlepiej pojmowanego dobra. Sposób traktowania przywileju terapeutycznego jest tego najlepszym przykładem. Wchodzi więc w grę wyłącznie w ostateczności, tylko wtedy, gdy zagrożone jest życie ludzkie. W każdym innym przypadku lekarz ma mówić całą prawdę nie zatajając przed chorym niczego i szanując bezwzględnie jego prawo do autonomii. Duże znaczenie ma

---

53 T. Brzeziński, *Etyka Lekarska*, s. 7

sposób przekazu, a nie jego zakres. Osiągnięcie równowagi między tymi dwiema zasadami, czyli dobrem rozumianym jako życie chorego a jego autonomią, jest niewątpliwie trudne do osiągnięcia, ale na pewno wysoce pożądane. W niemieckim prawie ograniczenia informacyjne podyktowane dobrem pacjenta są stosowane, ale jak widać nad wyraz ostrożnie, głównie na zasadzie odwołania się do kolizji obowiązków wobec pacjenta. W polskim ustawodawstwie istnieje regulacja, stanowiąca ściśle reglamentowany ustawowy wyjątek i przez to wymagająca interpretacji zawężającej, tymczasem wciąż obecna jest tendencja do wykładni rozszerzającej<sup>54</sup>. Są jednak i tacy, którzy opowiadają się za ścisłym rozumieniem przepisu, a nawet postulujący jego uchYLENIE<sup>55</sup>.

Niemiecka ustawa o poprawie praw pacjentek i pacjentów pomija wiele ważnych kwestii dotyczących informowania pacjentów, w tym również samego przywileju terapeutycznego, celowość jej ustanowienia budzi więc wiele wątpliwości. Klaus Ulsenheimer twierdzi na przykład, że: „dotychczas sądownictwo stopniowo i „na oko” wzmacniało pozycję pacjentów. Właściwie nie było już konieczności podjęcia działania w tej sprawie przez ustawodawcę. Cel ustawy niezupełnie został osiągnięty. Zamiast uzyskania jasności, przejrzystości i bezpieczeństwa prawnego, w wielu punktach [również dotyczących przywileju terapeutycznego - B.L.] powstała potrzeba reinterpretacji prawnej przepisów. Potrzeba ta będzie jeszcze przez lata zajmować sądy i adwokaturę<sup>56</sup>”. Polska ustawa lekarska też nie jest doskonała, wprawdzie w dużo obszerniejszy sposób traktuje te same zagadnienia, wydaje się jednak, że można by te same krytyczne słowa odnieść do polskich zapisów. Ustawy obu państw wykazują braki. Brakuje na przykład zapisów dotyczących tak ważnych kwestii jak czas, na który lekarz ma prawo zataić niekorzystne wiadomości przed pacjentem powołując się na przywilej terapeutyczny. Wydaje się, że powinno to być dopuszczalne tylko do momentu, kiedy minie zagrożenie, czyli gdy pacjent odzyska sprawność umysłową pozwalającą mu na bezpieczne przyjęcie prawdy. Ani ustawy, ani orzecznictwo wyraźnie tego nie precyzują. To poważna luka prawna. Julita

---

54 Tak D. Hajdukiewicz, *Przywilej terapeutyczny...*

55 M. Malczewska, *op. cit.*, s. 579, A. Dudzińska, *Wymagana informacja...*, s. 9

56 K. Ulsenheimer, *Bemerkungen zum Gesetz über Patientenrechte*

Jabłońska zwraca uwagę na ten problem i twierdzi, że „lekarz jest zobowiązany do uważnej obserwacji pacjenta w kontekście jego gotowości na przyjęcie złych wieści. Wraz z procesem leczenia zachodzą przecież zmiany w psychice pacjenta, od początkowego szoku aż do rezygnacji z walki czy akceptacji choroby. Dodatkowo, pacjent, który nie wie o rokowaniu, przechodzi przez stany niepewności i podejrzeń, szczególnie wtedy, gdy zdaje sobie sprawę z tego, że przykładowo jego pobyt w szpitalu po raz kolejny się przedłuża. Jeśli w danej chwili lekarz uzna za konieczne zastosowanie przywileju terapeutycznego, nie oznacza to, że pacjent za tydzień, miesiąc, czy pół roku nie będzie wciąż gotowy na przyjęcie wiadomości o niepomyślnym rokowaniu”<sup>57</sup>. To bardzo ważne spostrzeżenie. Przywilej terapeutyczny uzależniony jest od aktualnego stanu psychicznego pacjenta i nie przesądza o nieprzekazaniu mu informacji na zawsze. Obie więc ustawy wykazują luki. Na korzyść strony niemieckiej trzeba jednak zaliczyć fakt, że ustawa została uchwalona dopiero w 2013 roku i to, że wspomagać się może całym bogactwem orzecznictwa, jest więc w razie potrzeby do czego się odwoływać. Polska ustawa, dużo wcześniejsza, choć wielokrotnie nowelizowana, nie ma niestety możliwości wsparcia w orzecznictwie z uwagi na jego mizериę. To nie napawa optymizmem, ale skłania do poszukiwania doskonalszych rozwiązań. Co zaś się tyczy samego przywileju terapeutycznego, niemieckie uregulowania prawne wydają się jasno skryształizowane również przez mocne osadzenie w realiach medycznych, szanujące przy tym tak ważne prawo pacjenta do samostanowienia. Takie (niemieckie) podejście do odstąpienia od poinformowania pacjenta, czyli tylko kiedy zagrożone jest życie pacjenta przez samobójstwo, wprowadza w materii konieczne uporządkowanie, którego tak bardzo brakuje w polskich zapisach, gdzie często sam przywilej terapeutyczny mylony jest z rezygnacją pacjenta z bycia poinformowanym. W sprawie przywileju terapeutycznego orzecznictwo niemieckie zajmuje więc pozycję, do której polskie powinno w mojej ocenie zmierzać. Ze względu na podobieństwo prawne punkt dojścia powinien być ten sam.

---

57 J. Jabłońska, *Komunikacja między lekarzem a pacjentem w świetle obowiązującego prawa*, <http://www.prawoimedycyna.pl/?str=artykul&id=69> (doi 6.1.2018)

## Szaleństwo *versus* małżeństwo. Uwagi na tle orzeczenia Trybunału Konstytucyjnego ws względnego zakazu zawierania małżeństwa przez osoby chore psychicznie oraz upośledzone umysłowo

### Refleksje wprowadzające

Czym jest małżeństwo? Zapewne na tak zadane pytanie odnaleźć możemy wiele odpowiedzi. Część osób uzna, że jest to przede wszystkim relacja, a więc związek dwóch osób. Inni sięgając do Konstytucji podkreślą, że jest to przede wszystkim związek kobiety i mężczyzny.<sup>1</sup> W dyskusji zwrócona może zostać również uwaga, że wspomniany związek to forma życiowego powołania, w którym dwie osoby mogą w pełni się realizować.<sup>2</sup> W żaden sposób nie umniejszając wartości emocjonalnych małżeństwa można o nim jednakże powiedzieć, iż jest ono także umową. Dwie strony obdarzone zostają uprawnieniami oraz zobowiązaniami. Nadmienić trzeba również, że małżeństwo odnosi się do szczególnych wartości, jaką poszczególne społeczeństwa przypisują rodzinie.<sup>3</sup> Dostrzegając unikatowo-

---

1 „Art. 18. Małżeństwo jako związek kobiety i mężczyzny, rodzina, macierzyństwo i rodzicielstwo znajdują się pod ochroną i opieką Rzeczypospolitej Polskiej.”, Ustawy z dnia 2 kwietnia 1997 r. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. Nr 78, poz. 483 z późn. zm.)

2 F. Adamski, *Socjologia małżeństwa i rodziny*, PWN Warszawa 1984, s.9-13

3 M. Andrzejewski, *Prawna ochrona rodziny*, Wydawnictwo Szkolne i Pedagogiczne, Warszawa 1999., s. 30-31.

wość owego kontraktu warto zauważyć, że dotyczy on dwóch osób, które po pewnym okresie znajomości decydują się, by sformalizować swoją relację. Działanie to ma w tym miejscu unikatowy charakter. Kandydaci na małżonków decydują się bowiem, że pozostaną ze sobą przez resztę swojego życia; tym samym - z założenia - nie zawierają oni małżeństwa na określony czas. W tym momencie można uznać, że umowa ta zawierana jest w sytuacji, w której obie strony dostrzec mogą wiele niewiadomych. Narzeczony bowiem jedynie w pewnym ograniczonym aspekcie może być poznany przed omawianym sformalizowaniem związku.<sup>4</sup> Nie możemy w sposób obiektywny uznać, iż wiemy, co kolokwialnie rzecz ujmując „czeka nas w małżeństwie”. Czy zatem wzięcie ślubu jest podejmowane w stanie niepełnej świadomości? Podobne, nieco prowokacyjne pytanie pokazuje w istocie szczególnie charakter decyzji dotyczącej zawarcia małżeństwa. Bez względu na świecki, czy też kościelny charakter wspomnianej decyzji, należy podkreślić, iż musi ona zostać podjęta w sposób dobrowolny, zgodny z prawem oraz świadomy. Brak spełnienia podobnych wymagań powoduje, iż pojawia się prawna możliwość unieważnienia małżeństwa, bądź też kanonicznego stwierdzenia jego nieważności.<sup>5</sup> Zagadnienie świadomości podejmowania podobnej, kluczowej decyzji odnosi się w sposób szczególny do sytuacji przyszłych małżonków chcących zawrzeć związek małżeński. Problem świadomości z kolei w sposób bezpośredni koresponduje z zagadnieniem kompetencji kandydatów do małżeństwa w zakresie możliwości wyrażenia legalnej zgody na zawarcie małżeństwa. Śledząc polskie przepisy prawa dostrzec można w tym kontekście kluczowe zapisy, które nie tylko odnoszą się do podobnego problemu, ale jednocześnie wskazują na grupy osób, które z racji na prawdopodobieństwo wadliwego charakteru zgody, nie mogą bez wcześniejszej sądowej akceptacji wstąpić w związek małżeński.

Jak stanowi Art. 12. § 1 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego „Nie może zawrzeć małżeństwa osoba dotknięta chorobą psychiczną albo

4 R. Skrzypczak, *Strach przed ślubną obrączką*, „Idziemy”, nr 20/2015., s. 14-15.

5 P. Góra, *Trybunał miłości,- rozm. B. Kmiecik*, „Katecheta”, nr 3/2015, s. 15-16.

niedorozwojem umysłowym. Jeżeli jednak stan zdrowia lub umysłu takiej osoby nie zagraża małżeństwu ani zdrowiu przyszłego potomstwa i jeżeli osoba ta nie została ubezwłasnowolniona całkowicie, sąd może jej zezwolić na zawarcie małżeństwa.”<sup>6</sup> W dalszej części omawianego unormowania zwrócono uwagę, że „Unieważnienia małżeństwa z powodu choroby psychicznej albo niedorozwoju umysłowego jednego z małżonków może żądać każdy z małżonków.”<sup>7</sup> Z kolei w § 3 wskazano że „Nie można unieważnić małżeństwa z powodu choroby psychicznej jednego z małżonków po ustaniu tej choroby”<sup>8</sup>

Omawiamy w tym miejscu przepis od dłuższego czasu był krytykowany głównie przez środowiska osób niepełnosprawnych oraz ich rodzin. Zaznaczano, że podobne, z góry założone odbieranie kompetencji do zawarcia małżeństwa stanowi wyraźny przykład podejmowania działań dyskryminacyjnych, m.in. sprzecznych z postanowieniami Konwencji o prawach osób niepełnosprawnych. Mowa w tym miejscu zwłaszcza o unormowaniu art. 23 pkt 1, zgodnie z którym „Państwa Strony podejmą efektywne i odpowiednie środki w celu likwidacji dyskryminacji osób niepełnosprawnych we wszystkich sprawach dotyczących małżeństwa, rodziny, rodzicielstwa i związków, na zasadzie równości z innymi osobami, w taki sposób, aby zapewnić: (a) uznanie prawa wszystkich osób niepełnosprawnych, które są w odpowiednim do zawarcia małżeństwa wieku, do zawarcia małżeństwa i do założenia rodziny, na podstawie swobodnie wyrażonej i pełnej zgody przyszłych małżonków,”<sup>9</sup>

Prezentowane poprzez wskazaną w tym miejscu Konwencję zastrzeżenia spotkały się z akceptacją Rzecznika Praw Obywatelskich, który zdecydował się zaskarżyć treść art. 12 k.r.o. do Trybunału Konstytucyjnego (dalej TK). Choć TK nie dostrzegł oznak łamania Konstytucji w brzmieniu ww. przepisu k.r.o., to jednak zasadnym jest nieco dokładniejsze przyjrzenie się omawianej sądowej sprawie. Po

---

6 Ustawa z dnia 25 lutego 1964 r. Kodeks rodzinny i opiekuńczy (Dz. U. 2004 r. Nr 162, poz. 1691.

7 Ibidem

8 Ibidem

9 Konwencja ONZ o Prawach Osób Niepełnosprawnych, (Dz. U. z dnia 25 października 2012 r., poz. 1169)

pierwsze, warto - pomimo ostatecznego werdyktu - zastanowić się, czy opinia polskiego sądu konstytucyjnego jest właściwa, *ergo* czy właściwa jest tym samym przyjęta przez sędziów logika argumentacji. Po drugie, kluczowe w tym kontekście wydaje się rozważenie, czy prawdziwą jest teza, iż obecny w polskim prawie względny zakaz małżeństwa to przykład dyskryminacji osób niepełnosprawnych oraz łamania ich godności oraz prawa do prywatności.

## Wniosek RPO

Jak zaznaczono w oficjalnym komunikacie, Trybunał Konstytucyjny w listopadzie 2016 r. miał rozpatrzyć wniosek Rzecznika Praw Obywatelskich ws. zgodności powyżej wskazanego art. 12 § 1 i 2 k.r.o. z art. 30 i art. 47 w związku z art. 31 ust. 3 polskiej ustawy zasadniczej.<sup>10</sup> Jak podkreślono „Rzecznik Praw Obywatelskich twierdzi, że zakaz małżeński obejmujący osoby dotknięte chorobą psychiczną albo niedorozwojem umysłowym godzi w zasadę godności.” W tym kontekście dodano, że opinia ta „wynika z faktu, że niewątpliwie w odczuciu społecznym jako osoba gorsza jest traktowany ten, kto z definicji nie może w świetle obowiązującego prawa założyć modelowej rodziny opartej na małżeństwie.”<sup>11</sup>

Polski ombudsman ukazując swoje stanowisko podkreślał, że zakaz ten jest w istocie źródłem społecznego poniżenia omawianej grupy osób. Rzecznik w swoim wystąpieniu zwrócił uwagę na kluczowe, pojawiające się już w doktrynie prawno-psychiatrycznej spostrzeżenie wskazujące, że „posługiwanie się przez ustawodawcę pojęciami „choroby psychicznej” i „niedorozwoju umysłowego” piętnuje w oczach społeczeństwa adresatów kwestionowanej regulacji.”<sup>12</sup> RPO trafnie stwierdził, że wspomniane powyżej pojęcia są z jednej strony zbyt ogólne, odnoszą się bowiem do zjawisk, które mogą być diagnostycznie

10 Wniosek Rzecznika Praw Obywatelskich do Trybunału Konstytucyjnego ws. *Względnego zakazu małżeństwa*, Trybunał Konstytucyjny, Warszawa 2016, źródło: <http://trybunal.gov.pl/rozprawy/komunikaty-prasowe/komunikaty-przed/art/9460-wzglydny-zakaz-malzenski/>

11 Ibidem, Por. P. Switaj, *Piętno choroby psychicznej*, „Postępy psychiatrii i neurologii”, nr 14/2005, s. 137- 144.

12 Ibidem.

interpretowane w sposób różnorodny. W tym miejscu mowa głównie o terminie „choroby psychicznej”, który w polskim porządku prawnym odnosi się do schorzeń, w których współwystępują objawy psychotyczne. Pojęcie choroby psychicznej w środowisku medycznym coraz wyraźniej uznawane jest za archaizm.<sup>13</sup> Warto jednak dostrzec również, iż termin upośledzenia umysłowego (w ww. kodeksie używa się pojęcia „niedorozwoju umysłowego”), może być również ukazywany w sposób wieloznaczny w trakcie oceny zdolności do możliwości zawarcia małżeństwa: „Trudno bowiem przyjąć jednolite kryteria dla zdolności podjęcia w podobnej sytuacji przez osobę upośledzoną w stopniu lekkim oraz umiarkowanym.”<sup>14</sup> - jak wskazano w komunikacie;

Wnioskodawca twierdzi, że kwestionowane rozwiązanie jest niezgodne z zasadą proporcjonalności, gdyż cel w postaci ochrony małżeństwa i rodziny może zostać osiągnięty przez ustawodawcę przy zastosowaniu środków mniej dolegliwych dla jednostki, a mianowicie przez ustanowienie wymogu badania zdolności do złożenia świadomego oświadczenia woli o wstąpieniu w związek małżeński.” Innymi słowy zdaniem RPO kodeks nie powinien automatycznie ograniczać określonej grupie osób możliwości zawarcia związku małżeńskiego, gdyż w społecznym odbiorze nie ma możliwości uniknięcia w tym kontekście dyskryminującego odbioru omawianej grupy osób.

Rzecznik słusznie zwrócił uwagę na zjawisko, które pojawia się m.in. w opiniach praktyków na co dzień pracujących np w Domach Pomocy Społecznej z osobami upośledzonymi umysłowo. Jak przywołano w komunikacie „...w przekonaniu Rzecznika kwestionowana regulacja nie spełnia kryterium proporcjonalności, gdyż zakaz małżeński nie jest w stanie zapobiec posiadaniu dzieci przez osoby

---

13 Zob. np. A. Kapusta, *Spór o pojęcie choroby psychicznej*, w: „Bioetyka”, J. Różyńska, W. Chańska (red.), Warszawa 2013, s. 165- 177.

14 Ibidem, W polskim porządku prawnym można obecnie odnaleźć dwa określenia definiujące stan, w którym w wyniku badań stwierdzono niższy poziom intelektualny danej osoby. Mowa zatem o pojęciu upośledzenia umysłowego oraz niepełnosprawności intelektualnej. Zob. Rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej z dnia 24 lipca 2015 r. w sprawie warunków organizowania kształcenia, wychowania i opieki dla dzieci i młodzieży niepełnosprawnych, niedostosowanych społecznie i zagrożonych niedostosowaniem społecznym (Dz. U. 2015 poz. 1113) oraz D. Podgórska – Jahník, *Praca socjalna z osobami z niepełnosprawnością i ich rodzinami*, Centrum Rozwoju Zasobów Ludzkich, Warszawa 2014, s. 23 i 149

dotknięte wymienionymi dysfunkcjami psychicznymi. Osoby te korzystają bowiem z wolności seksualnej, a wobec tego ich dzieci urodzą się w związku faktycznym, a nie w ramach korzystającego z ochrony prawnej związku małżeńskiego.”<sup>15</sup>

### Małżeństwo pod ochroną?

Analizując oraz oceniając trafność bądź wadliwość wypowiedzi TK ws. względnego zakazu małżeńskiego spowodowanego zdiagnozowaniem choroby psychicznej lub upośledzenia umysłowego, należy odnieść się do dwóch zagadnień.<sup>16</sup>

W pierwszym rzędzie zasadnym jest zwrócenie uwagi na zdanie sędziów w przedmiocie praktycznych praw rodzinnych osób doświadczających wspomnianych zaburzeń psychicznych. Jednocześnie konieczne jest odniesienie się do drugiej płaszczyzny. Warto bowiem zastanowić się, czy Trybunał w sposób dostateczny zagłębił się w problematykę relacji, jaka istnieje pomiędzy działaniami matrymonialnymi, a ochroną zdrowia psychicznego.

Jak wskazano powyżej, pod koniec listopada 2016 r. „Trybunał Konstytucyjny orzekł, że art. 12 § 1 i 2 ustawy z 25 lutego 1964 r. – Kodeks rodzinny i opiekuńczy **jest zgodny**<sup>17</sup> z zasadą określoności przepisów prawa wynikającą z art. 2 konstytucji, z art. 30 oraz z art. 47 w związku z art. 31 ust. 3 konstytucji. Orzeczenie zapadło jednogłośnie. Trybunał Konstytucyjny ustalił, że archaiczne i nieprzystające do współczesnej wiedzy medycznej terminy „niedorozwój umysłowy” i „choroba psychiczna”, o których mowa w art. 12 kodeksu rodzinnego i opiekuńczego (dalej: k.r.o.), są w doktrynie i orzecznictwie utożsamiane z aktualnymi pojęciami „upośledzenie umysłowe” i „zaburzenia psychotyczne”, występującymi w ustawie o ochronie zdrowia psychicznego, które z kolei nie budzą co do zasady wątpliwości

15 Ibidem, Zagadnienie problemu seksualności osób doświadczających zaburzeń psychicznych, w kontekście poszanowania praw osób przebywających na terenie DPSów poruszał Krzysztof Kurowski. Zob. K. Kurowski, *Przestrzeganie wolności i praw człowieka i obywatela w domach pomocy społecznej*, „Niepełnosprawność – zagadnienia, problemy, rozwiązania”. Nr 11/2014, s. 176.

16 Wyrok TK z dnia 22 listopada 2016 r., sygn akt K 13/15

17 Pogrubienia w tekście zgodne z oryginałem

znaczeniowych. Art. 12 § 1 i 2 k.r.o. nie rodzi zatem problemów interpretacyjnych. Wszelkie ustalenia sądu w zakresie znaczenia powyższych pojęć muszą być bowiem oparte i poprzedzone zasięgnięciem opinii biegłych w zakresie wiedzy specjalistycznej, a mianowicie psychiatrii. Pojęciom tym nadawane jest więc takie znaczenie, jakie odzwierciedla współczesną wiedzę w zakresie medycyny.<sup>18</sup> Już w tym miejscu konieczne jest podjęcie polemiki z opinią wyrażoną przez sędziów TK.

Na wstępie należy wyrazić zdziwienie, iż TK nie skorzystał z okazji, by poddać krytyce przyjętą w polskim ustawodawstwie terminologię, która w sposób ewidentny dyskryminuje osoby niepełnosprawne intelektualnie. Warto bowiem zwrócić w tym miejscu uwagę na pojęcie „niedorozwoju umysłowego”, które z niezrozumiałych względów nadal funkcjonuje w polskim porządku prawnym. Pojęcie to nie tylko stygmatyzuje osoby niepełnosprawne, ale w sposób bezpośredni je obraża, naruszając ich godność. Odnosząc się bowiem do podobnego zwrotu - korzystając z wykładni językowej - widzimy, iż podmiot, który opisywany jest w tym kontekście, ukazywany jest jako postać nie w pełni rozwinięta. Dojść można we wskazanym kontekście do wniosku, że słowo „niedorozwinięty” w pewien sposób odbiera podmiotowy charakter osób niepełnosprawnych, które z racji określonego zaburzenia rozwojowego, genetycznego, fizycznego itd., funkcjonują na niższym niż przeciętny poziomie intelektualnym.<sup>19</sup> Fakt ten w żaden sposób nie umniejsza ich człowieczeństwa.

Powracając do przywołanego powyżej cytatu zaczerpniętego z orzeczenia TK, z zaskoczeniem można przyjąć stwierdzenie, zgodnie z którym pojęcia „choroby psychicznej” oraz „upośledzenia

---

18 Wyrok TK...

19 M. Zima-Parjaszewska trafnie wskazuje w tym kontekście, odnosząc się do doniesień literatury przedmiotu, iż „niedorozwój umysłowy nie jest ani jednostką chorobową, ani syndromem, ani symptomem, jest stanem niepełnosprawności, ujawniającym się w zachowaniu jednostki, zaś przyczyn tego stanu jest bardzo wiele”. Stan ten ukazuje ponadto lekkie, a nie głębokie zaburzenia, które powstały w okresie rozwojowym, a nie w chwili, w której jednostka funkcjonowała samodzielnie jako człowiek dorosły. Tym samym pojęcia upośledzenia umysłowego i niedorozwoju umysłowego nie są synonimami. Pierwszy z nich ma znacznie szerszy charakter. Por. M. Zima-Paraszewska, *Niepełnosprawność intelektualna jako przesłanka dyskryminacji*, [http://www.tea.org.pl/userfiles/file/Seminaria/Niepelnosprawnoszcz\\_20Intelektualna\\_MZima\\_TEA.pdf](http://www.tea.org.pl/userfiles/file/Seminaria/Niepelnosprawnoszcz_20Intelektualna_MZima_TEA.pdf) s. 5.

umysłowego” „są w doktrynie i orzecznictwie utożsamiane z aktualnymi pojęciami „upośledzenie umysłowe” i „zaburzenia psychiczne”, występującymi w ustawie o ochronie zdrowia psychicznego.”<sup>20</sup> Podobna opinia jest słuszna, ale jedynie w ograniczonym zakresie. Po pierwsze w literaturze medycznej obecnie nie ma zgodny odnośnie terminu „choroba psychiczna”. Stanisław Pużyński w książce *Dylematy współczesnej psychiatrii* zaznaczał, że termin ten nie funkcjonuje w żadnej, znanej oraz używanej obecnie klasyfikacji chorób, lub zaburzeń.<sup>21</sup> W polskiej praktyce psychiatrycznej, a nade wszystko we wskazanej przez TK *Ustawie o ochronie zdrowia psychicznego*<sup>22</sup> termin „choroba psychiczna” utożsamiany jest przede wszystkim z występowaniem zaburzeń psychicznych. Problem jednak aktualnie skupia się w zupełnie innym obszarze refleksji prawnomedycznej. W kontekście bowiem psychiatrycznej hospitalizacji coraz częściej natrafiamy na kluczowe pytania, które pozostają bez odpowiedzi. Anoreksja, organiczne zaburzenia zachowania oraz niektóre postacie zaburzeń rozwojowych to stany, które w związku z niejednokrotnym występowaniem zachowań agresywnych lub autoagresywnych wiążą się z koniecznością leczenia pacjenta bez jego zgody. Jednocześnie jednak zaburzenia te nie spełniają wskazanych w ww. ustawie kryteriów pozwalających na zastosowanie określonych przepisów (np. art. 23 lub 24 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego), zezwalających na przyjęcie i leczenie pacjenta bez zgody na terenie oddziału psychiatrycznego.<sup>23</sup> Trudno zatem zgodzić się z wskazanym przez TK twierdzeniem, zgodnie z którym terminy „choroba psychiczna”, „upośledzenie umysłowe”, lub „niedorozwój umysłowy” to określenia, które nie wzbudzają aktualnie istotnych wątpliwości. Co ciekawe, a zarazem paradoksalne w odniesieniu do omawianego orzeczenia, wskazane

20 Wyrok TK z dnia 22 listopada 2016 r., sygn akt K 13/15

21 S. Pużyński, *Dylematy współczesnej psychiatrii. Problemy kliniczne, etyczne, prawne*, Wydawnictwo Eneteia, Warszawa 2015 r., s. 136-138 oraz M. Preficz, *Zawarcie małżeństwa przez osoby dotknięte zaburzeniami psychicznymi*, w: „Prawo – Psychiatria - Społeczeństwo”, red. B. Kmiecik, Katowice 2016. s. 83.

22 *Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994r. o ochronie zdrowia psychicznego.* (Dz. U. Nr 11 1 poz. 535 z późn. zm.)

23 Zob. B. Kmiecik „Przepis na granicy”, czyli współczesne wyzwania w obszarze ochrony praw pacjenta szpitala psychiatrycznego, „Prawo i Medycyna”, nr 4/2016, s. 49-72.

powyżej osoby z ww. grupy (np. pacjenci leczeni z powodu zaburzeń odżywiania, osobowości lub np. z powodu uzależnienia) posiadają formalne prawo do zawarcia małżeństwa, bez uprzednio wyrażonej przez sąd zgody. Brak jest tutaj bowiem wprost stanu, który nazwiemy chorobą psychiczną lub upośledzeniem umysłowym.

Odnosząc się w dalszym ciągu do analizowanej opinii Trybunału Konstytucyjnego warto zwrócić uwagę na kolejny istotny cytat. Jak podkreślono w opublikowanym materiale „Trybunał Konstytucyjny podkreślił, że o naruszeniu zasady określoności przepisów prawa nie świadczy samo użycie pojęć niezdefiniowanych ustawowo, których treść musi być wypełniona przy wykorzystaniu opinii biegłych z zakresu wiedzy pozaprawnej. O nieokreśloności czy niejasności takich terminów można mówić dopiero wtedy, gdy nie da się ustalić ich treści w drodze uznanych metod wykładni. Trybunał uznał więc, że art. 12 § 1 i 2 k.r.o. jest zgodny z zasadą określoności przepisów prawa wynikającą z art. 2 konstytucji.”

Z całą pewnością w tym miejscu dostrzec należy kluczowe rozróżnienie dotyczące płaszczyzny, na bazie której analizowany jest przepis. Pojęcia nie w pełni zrozumiałe np. dla psychiatrów nie muszą sprawiać problemu odnoszącym się do ich treści prawnikom: w analizach tych rozważane mogą być odmienne płaszczyzny problemu. W tym miejscu należy jednakże zaznaczyć, iż badając zapisy zawarte w art. 12 par 1 i 2 k.r.o. dostrzec jednakże można istotne trudności interpretacyjne. W pierwszym bowiem rzędzie należy podkreślić, iż przepis ten istnieje *de facto* w niezmienionej postaci od ponad pięćdziesięciu lat.<sup>24</sup> Następnie warto odnotować, że jak wskazuje zarówno literatura przedmiotu jak i praktyka sądowa, celem jego zaistnienia oraz utrzymania jest wpisana w filozofię

---

24 Jak podkreśla Anna Romaniuk, od 1950 r. w unormowaniach dotyczących względnego zakazu małżeństwa dominują terminy: stany choroby psychicznej i niedorozwoju umysłowego. Jedynie dekrety małżeńskie z 1995 r. rozszerzały omawianą grupę również o osoby chorujące na gruźlicę lub chorobę weneryczną „w stanie zaraźliwym”, zob. A. Romaniuk, *Problematyka prawna związana z możliwością zawarcia małżeństwa przez osoby niepełnosprawnością intelektualną i zaburzeniami psychicznymi - wybrane zagadnienia*, w: „Sprostać wyzwaniom. Rodzina w obliczu długotrwałej choroby i niepełnosprawności”, A. Mazur, M. Fatyga, Wydawnictwo Katolickiego Uniwersytetu Lubelskiego, Stanowa Wola 2012., s. 444- 445.

prawa rodzinnego zasada ochrony rodziny oraz potencjalnie pojawiających się w niej dzieci. W kontekście tym zaznacza się, że podstawą podobnych działań nie jest podejrzenie, iż np. choroba psychiczna będzie dziedziczona, ale przypuszczenie, iż osoba, która posiada istotne problemy emocjonalne, umysłowe, intelektualne itd., powiązane z chorobą lub upośledzeniem, nie będzie w stanie w sposób w pełni odpowiedzialny przyjąć na siebie zobowiązań małżeńskich, a następnie rodzicielskich.<sup>25</sup> W ujęciu tym widać jednakże istotną niekonsekwencję. Jak podkreśla Marek Andrzejewski, absolutny zakaz zawarcia małżeństwa istnieje w kontekście szeroko rozumianej psychiatrii jedynie w odniesieniu do osób, które są ubezwłasnowolnione, a więc nie posiadają zdolności do czynności prawnych. Tutaj jednakże pojawia się istotny problem. Nie wiadomo bowiem nadal, czy zasada ta dotyczy również osób, które są ubezwłasnowolnione częściowo. Zdaniem części autorów przyjąć należy w tym miejscu szeroką formułę interpretacji, w której zakaz ten dotyczyć będzie również osób, które posiadają ograniczoną zdolność do czynności prawnych. Zaznacza się bowiem, że sąd opiekuńczy wyznacza w podobnych sprawach kuratora z racji na występowanie choroby psychicznej lub upośledzenia umysłowego, których objawy utrudniają danej osobie podejmowanie racjonalnych decyzji w określonych sferach: ekonomicznej, rodzinnej, zdrowotnej itd. W doktrynie dostrzec można jednakże w tej kwestii nadal żywą dyskusję. Wspomniany Marek Andrzejewski podkreśla, iż kontekst orzeczenia przez sąd konieczności częściowego ubezwłasnowolnienia danej osoby odnosi się do sytuacji (choroba i niedorozwój), które uniemożliwiają lub istotnie utrudniają możliwość realizacji małżeńskich obowiązków.<sup>26</sup> W tym miejscu warto nadmienić, że w praktyce psychiatrycznej wielokrotnie spotkać się można z sytuacją, w której to dana osoba zostaje częściowo ubezwłasnowolniona z racji na występowanie problemu

25 Por. J. Ignatowicz, M. Nazar, *Prawo rodzinne*, Warszawa 2005, s. 102 oraz Orzeczenie SN z 20 grudnia 1978 r., OSPiKA 1980, poz. 14

26 M. Andrzejewski, *Prawna ochrona rodziny...s 31.*

z nadużywaniem określonych substancji psychoaktywnych. Anna Romaniuk trafnie w podobnym kontekście zaznacza, iż w sytuacji tej osoba ta przed zawarciem związku małżeńskiego nie musi prosić o zgodę sądu rodzinnego. Doświadcza ona z całą pewnością zaburzeń psychicznych, które nie są jednakże chorobą psychiczną.<sup>27</sup> W podobnej sytuacji może być również pacjentka wielokrotnie odmawiająca leczenia z powodu anoreksji, na którą choruje, oraz pacjent, u którego wykryto w dzieciństwie autyzm, co jednak w jego przypadku nie jest powiązane z obniżeniem zdolności intelektualnych. Podsumowując powyższą część rozważań, analizując treść art. 12 k.r.o. dojść można do wniosku, iż prawdopodobna jest sytuacja, w której osoba ubezwłasnowolniona w sposób częściowy w istocie zachowa zdolność do zawarcia małżeństwa, co istotne - bez konieczności wcześniejszego uzyskania zgody sądu. Oczywiście w tym miejscu można uznać, iż postępowanie takie wiązać się będzie z pojawiającą się następnie możliwością unieważnienia małżeństwa z racji na brak wypełnienia zobowiązania formalnego. Jest to jednak chybiony wniosek. Kodeks rodzinny i opiekuńczy, jak zaznaczono, odnosi się w istocie wyłącznie do dwóch z trzech wskazanych w *ustawie o ochronie zdrowia psychicznego* grup osób, u których możemy stwierdzać potencjalne występowanie zaburzeń psychicznych. Kluczowy w tym miejscu wydaje się art. 3 pkt 1c ustawy psychiatrycznej, w którym podkreślono, że „Ilekcroć przepisy niniejszej ustawy stanowią o osobie z zaburzeniami psychicznymi, odnosi się to do osoby: wykazującej inne zakłócenia czynności psychicznych, które zgodnie ze stanem wiedzy medycznej zaliczane są do zaburzeń psychicznych, a osoba ta wymaga świadczeń zdrowotnych lub innych form pomocy i opieki niezbędnych do życia w środowisku rodzinnym lub społecznym.” Analizowane

---

27 Autorka ta słusznie ponadto podnosi, że analiza stanu pacjenta związana z postępowaniem o ubezwłasnowolnienie oraz planami zawarcia związku małżeńskiego to odrębne diagnostyczne działania, które nie mogą być rozpatrywane w sposób łączny. Por. A. Romaniuk, *Choroba psychiczna w świetle art. 12 Kodeksu Rodzinnego i Opiekuńczego*, „Ochrona zdrowia psychicznego- wybrane zagadnienia społeczno-prawne”, (red. ) J. Maciaszek, P. Bucoń, Janów Lubelski 2012 s., 144.

unormowanie kodeksowe oraz orzeczenie TK z listopada 2016 r. milczy na temat sytuacji omawianej grupy osób.

### Kluczowe sprzeczności

Ukazując w tym miejscu dostrzegalną niekonsekwencję zarówno omawianych przepisów kodeksowych, jak i orzeczenia TK w tym zakresie warto dostrzec, że względny zakaz małżeństwa nie dotyczy jak wskazano osób uzależnionych od alkoholu lub innych substancji psychoaktywnych. Jeśli dana osoba przy podobnym rozpoznaniu zawiera związek małżeński, nie będąc jednocześnie np. w stanie głodu narkotykowego, to w kontekście tym nie można dostrzec naruszenia zasady wyrażonej w art. 12 § 1 i 2 k.r.o.<sup>28</sup> Uznać należy zatem, iż dojść może w podobnym ujęciu do paradoksalnej sytuacji, w której to o sądową zgodę prosić może leczący się od lat z powodzeniem pacjent poradni zdrowia psychicznego, u którego niegdyś zdiagnozowano schizofrenię (występowały np. omamy wzrokowe). Dokumentu takiego nie musi jednak uzyskać uzależniony od alkoholu pacjent poradni leczenia uzależnień, który dopiero rozpoczął terapię. J. Ignatowicz oraz M. Nazar w sposób wyraźny podkreślają, iż celem istnienia względnego zakazu małżeństwa jest ochrona rodziny jako wartości chronionej konstytucyjnie oraz zdrowia i życia potencjalnie pojawiających się w niej dzieci.<sup>29</sup> Dostrzegając podobną lukę podkreślić należy, iż obecne przepisy są w omawianej materii niespójne.

Trudno zatem w pełni zrozumieć podobne zdanie polskiego sądu konstytucyjnego: „TK przyjął, że utrzymanie względnego zakazu małżeńskiego dla osób dotkniętych zaburzeniami psychiatrycznymi albo upośledzeniem umysłowym, przewidzianego w art. 12 § 1 k.r.o., może być uznane za konieczne z punktu widzenia ochrony małżeństwa i rodziny

28 J. Ignatowicz oraz M. Nazar zwrócili uwagę, iż zawarcie związku małżeńskiego w stanie wskazanego głodu narkotykowego z jednej strony może zostać uznane za działanie wadliwe: dostrzec można w tym wypadku istnienie przymusu zewnętrznego. Z drugiej jednak strony działanie to w pewnych wypadkach może zostać podjęte w sposób świadomy, ergo dana osoba może posiadać świadomość własnego postępowania. Wskazani autorzy jednoznacznie podkreślają jednak, że wstąpienie w związek małżeński w stanie narkotycznego odurzenia skutkuje nieważnością postępowania. J. Ignatowicz, M. Nazar, *Prawo rodzinne...*, s. 104

29 Ibidem

na nim opartej oraz dobra dziecka. Wartości te stanowią podstawę polskiego prawa rodzinnego i mogą uzasadniać ograniczenie prawa do decydowania o swoim życiu osobistym w aspekcie zawarcia małżeństwa jako sformalizowanego i znajdującego się pod ochroną państwa związku mężczyzny i kobiety, o którym mowa w art. 18 Konstytucji.”

Także kolejne zdanie wyrażone przez sędziów TK budzi wątpliwości. Jak podkreślono w opublikowanym orzeczeniu „Prawo o decydowaniu o swoim życiu osobistym – zagwarantowane w art. 47 konstytucji – nie ma bowiem charakteru absolutnego, przy którym nie liczą się już żadne prawa i wolności innych osób, a także ochrona porządku publicznego polegająca na zapewnieniu małżeństwu i rodzinie na nim opartej możliwie optymalnej realizacji istotnych funkcji społecznych, a przede wszystkim zagwarantowaniu ochrony dobra dziecka.” Wskazane powyżej złożone sytuacje dotyczące formalnych i diagnostycznych dylematów związanych z pojawieniem się niepsychotycznych zaburzeń psychicznych powodują, iż oceniając wypowiedź TK dojść można do wniosku, że wyrażona została w sposób nieuwzględniający nie tylko aktualnego stanu wiedzy medycznej, ale również wyzwań praktycznych.

Niestety, badając kolejne zdania zaprezentowane w oficjalnym komunikacie TK trudno uciec od wrażenia sugerującego niestety pobieżny charakter analizy zaprezentowanej przez sędziów. W orzeczeniu podkreślono bowiem, że **„Zakaz małżeński przewidziany w art. 12 § 1 kodeksu rodzinnego i opiekuńczego nie dotyczy wszystkich osób dotkniętych niepełnosprawnościami umysłowymi i intelektualnymi, ale jedynie tych, którzy wykazują zaburzenia psychotyczne albo są upośledzeni umysłowo. Powyższe zaburzenia albo stopień upośledzenia muszą ponadto zagrażać małżeństwu albo zdrowiu przyszłego potomstwa, ustalenie zaś istnienia tych zagrożeń należy do sądu, który powinien w tym zakresie zasięgnąć opinii biegłego lekarza psychiatry.”** Zapoznając się z podobną uwagą dojść można do wniosku, iż posiada ona wewnątrznie sprzeczny charakter. Trybunał z jednej bowiem strony zaznacza, że względny zakaz małżeński nie dotyczy wszystkich osób chorych psychicznie i upośledzonych umysłowo, ale tylko tych, które mają zaburzenia

psychiczne i problemy intelektualne. Z drugiej strony podkreślono, że objawy te muszą występować w takim nasileniu, które zagrażać może dobru małżeństwa i rodziny. Dojść zatem można do wniosku, że w opinii sędziów są takie sytuacje, w których:

- w chorobie psychicznej nie ma zaburzeń psychotycznych,
- w upośledzeniu umysłowym nie ma zaburzonych procesów intelektualnych,
- zaburzenia psychotyczne i intelektualne mogą przybrać taką formę, która nie zagraża dobru małżeństwa i rodziny.

Niestety, podobne uwagi świadczą w sposób jednoznaczny o niezrozumieniu przez TK istoty problemu. Oczywiście należy podkreślić, że TK w swoim stanowisku dodał, że **„Zakaz ma też charakter względny, a więc podlega uchyleniu przez sąd, który zezwala na zawarcie małżeństwa, jeśli zaburzenia psychotyczne albo upośledzenia umysłowe nie zagrażają małżeństwu ani zdrowiu przyszłych dzieci. Instytucja względnego zakazu małżeńskiego, a w konsekwencji także unieważnienia małżeństwa, o których mowa w art. 12 § 1 i 2 k.r.o., wydają się adekwatne do ograniczenia możliwości zawierania małżeństw przez osoby niepełnosprawne umysłowo albo intelektualnie, których poważne zaburzenia psychotyczne albo znaczny stopień upośledzenia umysłowego pozbawiają szanse stworzenia poprawnego i zgodnego z interesem społecznym małżeństwa i opartej na nim rodziny. Przede wszystkim zaś zagwarantowania bezpieczeństwa i dobra dzieci.”** Uwaga ta powoduje jednak konieczność zadania dwóch pytań:

1. Które zaburzenia psychotyczne albo jaki ich poziom nie stanowi zagrożenia dla małżeństwa i potencjalnie pojawiających się dzieci?
2. Jaki poziom funkcjonowania intelektualnego jest zdaniem TK wystarczający, by uznać, iż dana osoba nie będzie stwarzać zagrożenia dla małżonka lub potomków?

Niestety, wyrażone powyżej zdanie TK posiada w sposób jednoznaczny charakter wykluczający. Ponadto w doktrynie m. in. prawa karego - w sposób szczególnie zainteresowanego doniesieniami naukowymi z zakresu psychiatrii i psychologii - coraz śmielej wskazuje się

na istnienie wyraźnych problemów ze zdiagnozowaniem określonych zaburzeń, istotnych z perspektywy konkretnej decyzji prawnej. Anna Lisowska w tym kontekście zastanawia się, jaka jest realna możliwość uznania, iż dany czyn został popełniony w stanie pełnej niepoczytalności lub niepoczytalności o ograniczonym charakterze. Który element w omawianym procesie odgrywa dominującą rolę? Czy posiadamy weryfikowalne mierniki pozwalające na postawienie określonej diagnozy?<sup>30</sup> Wydaje się, że orzeczenie TK jedynie pobieżnie potraktowało podobne wątpliwości. Sędziowie podkreślają, że określona anomalia, by była realną przeszkodą, musi znajdować się na poziomie, który zagrażać będzie małżeństwu oraz potomstwu. Jak jednak zmierzyć podobne zagrożenie? Jakie cechy musi mieć dana osoba, by mogła być uznana za rodzicielsko kompetentną? Oceniając charakter art.12 k.r.o. trudno w tym kontekście ominąć negatywne skojarzenia historyczne, kierujące nas w stronę rzeczywistości, w której to dla dobra społeczeństwa wprowadzano prawa formalnie oraz faktycznie utrudniające zawarcie małżeństwa przez osoby niepełnosprawne.<sup>31</sup>

Nie ma wątpliwości, iż niski poziom funkcjonowania intelektualnego lub też utrudniające codzienne funkcjonowanie zaburzenia psychotyczne mogą sprawiać, że zawarcie małżeństwa, a także odpowiedzialne trwanie w nim, będzie wyraźnie utrudnione. Podobne trudności pojawić się mogą również w codziennych działaniach związanych z wychowaniem dziecka.<sup>32</sup> Czytając jednakże sam przepis, - tj.

---

30 Por. A. Lisowska, *Zasadność oceny poczytalności w odwołaniu do jej stopnia na gruncie przesłanek prawnych i psychologicznych*, w: „Prawo – Psychiatria - Społeczeństwo”, red. B. Kmiecik, Katowice 2016, s. 85-98.

31 Mowa w tym miejscu nie tylko o negatywnych działaniach w postaci sterylizacji osób niepełnosprawnych intelektualnie, ale również o ruchu tzw. eugeniki pozytywnej, która miała na celu ograniczenie działań prokreacyjnych w grupie m. in. osób niepełnosprawnych intelektualnie. Por. A. Magowska, *Polsko - niemieckie interakcje w zakresie psychiatrii w latach 1906-1939* [w:] (red.) M. Sachs, B. Płonka-Syroka, F. Dross, *Współpraca na polu medycyny między Niemcami i Polakami*, Wrocław 2008, s. 206. 218.

32 W interesujący sposób zagadnienie to zostało przedstawione w filmie *I am Sam* z Seanem Pennem w roli głównej. Wskazana produkcja opowiada o historii niepełnosprawnego intelektualnie ojca, którego córka zostaje skierowana do adopcji w związku z coraz większymi trudnościami, na jakie napotyka w codziennym funkcjonowaniu główny bohater. Obraz ten odnosi się jednakże również do kluczowego elementu, jakim jest godność osób niepełnosprawnych intelektualnie oraz unikatowe umiejętności emocjonalne, jakie posiadają często przedstawiciele wspomnianej grupy osób. Zob. S. Varma, *Disability thought he Lens of the Movie I am Sam, Hollywood Production, 2001*. „Psychology and Developing Societies”, no 23/2011, p. 297- 305.

art. 12 k.r.o. - jak i jego ostatnio omawianą konstytucyjną interpretację dostrzec można paternalistyczną formę przekazu, gdzie określona władza w sposób jednoznaczny uznała, iż pewna grupa osób z założenia nie posiada określonych kompetencji. Trzeba bowiem dostrzec, że art. 12 KRiO skonstruowany jest w sposób kategoriyczny: osoby chore psychicznie i niepełnosprawne intelektualnie nie posiadają prawa do zawarcia małżeństwa.<sup>33</sup> Dopiero w następnej kolejności następuje wskazanie na szczególną instytucję, z której jedynie potencjalnie osoby te mogą skorzystać, prosząc sąd o zgodę. Z założenia kodeksowego jednakże wynika w sposób niebudzący wątpliwości, iż omawiana grupa osób zgodnie z zapisami polskiego prawa **nie posiada prawa do zawarcia małżeństwa**, co w sposób wyraźny stoi w sprzeczności z zasadą poszanowania godności osób niepełnosprawnych. Względny charakter omawianego zakazu widziany jest dopiero w momencie, w którym dana jednostka zdecyduje się, by podjąć określone działanie mające na celu zniesienie owego zakazu. Z perspektywy założeń omawianego przepisu, co wyraźnie podkreślił TK, omawiana grupa osób uznawana jest *de facto* za niekompetentną zarówno relacyjnie jak wychowawczo.

Uprowadzając powyższe zarzuty TK podkreślił w swoim stanowisku, że „art. 12 § 1 i 2 k.r.o. nie narusza art. 30 Konstytucji. Według Trybunału trudno dopatrzeć się niezgodności z art. 30 Konstytucji, która może być stwierdzona wyjątkowo, gdy kwestionowana regulacja jednoznacznie prowadzi także do arbitralnego naruszenia prawa osobistości.” W tym miejscu nie do końca wiadomo, co w istocie TK miał na myśli formułując podobną opinię. Analizując bowiem omawiane przepisy z perspektywy konkretnych wyzwań, przed jakimi stoją np. byli pacjenci

33 W tym aspekcie w sposób wyraźny wskazuje się na dobro potomstwa określonego małżeństwa . Jak zaznaczył w swoim wyroku z dnia 29 grudnia 1978 r. polski Sąd Najwyższy „Zawarte w art. 12 par. 1 K.R.O. pojęcie „zagrożenie zdrowia przyszłego potomstwa” należy pojmować w tym sensie, że dotyczy ono nie tylko kwestii możliwości przekazania choroby psychicznej ewentualnemu potomstwu, ale także zagadnienia, czy stan psychiczny określonej osoby nie wyłącza prawidłowego, zgodnego z przyjętymi zasadami wychowania dzieci i w ogóle wykonywania władzy rodzicielskiej. Wychowywanie dzieci zgodnie z powszechnie przyjętymi zapatrywaniami powinno odbywać się w atmosferze zdrowia psychicznego, bez zakłóceń spowodowanych innymi poważnymi odchyleniami od normy”, por. Wyrok SN z dnia 29 grudnia 1978 r. , 475/78, OSPiKA z. 7-8/1980, poz. 14

szpitali psychiatrycznych, bez trudu dopatrzeć się można właśnie naruszenia praw jednostek, które pragną zawrzeć związek małżeński. Nie tylko bowiem możliwość jego zawarcia jest z założenia ograniczona. Warto bowiem dostrzec, że sam proces jego zawierania wiązać się może z występowaniem lęku oraz obawy, która wprost związana będzie z np. podobnymi pytaniami: *Czy muszę moją sprawę zgłosić do sądu, skoro objawów choroby nie było od kilku lat? Czy mając tylko jeden epizod psychotyczny nadal jestem osobom chorą psychicznie? Czy małżeństwo będzie unieważnione, jeśli tego nie powiem?*

## **Wnioski**

Analiza orzeczenia TK dotyczącego względnego zakazu małżeństwa w sposób jednoznaczny wskazuje, iż sąd ten badając zgodność z Konstytucją art. 12 § 1 i 2 k.r.o. nie dokonał dostatecznej analizy badanego zagadnienia. Problemy związane z ochroną zdrowia psychicznego posiadają szczególnie, prawnomedyczny charakter. Ich interpretacja wymaga posiadania określonej wiedzy dotyczącej psychopatologii. Co istotne, wiedza ta w obszernej swej części posiada nie w pełni zdefiniowany charakter. Choć brzmi to z pozoru sprzecznie, to jednak właśnie podobna opinia oddaje złożoność procesu, jakim jest badanie zagadnień z zakresu ochrony zdrowia psychicznego. Z jednej bowiem strony podejmując podobne działania mamy świadomość, iż kolejne zaburzenia są coraz lepiej poznane. Z drugiej natomiast perspektywy nie ma nadal zadowalających odpowiedzi na pytania dotyczące etiologii oraz skutecznych form leczenia określonych schorzeń, poddawanych psychiatrycznym formom wsparcia. TK niestety całkowicie pominął te konteksty uznając, iż w obecnej naukowej debacie w istocie nie ma dyskusji nad zagadnieniami, które są od pewnego czasu interpretowane w określony sposób. W swoim wywodzie sędziowie pominęli szeroką gamę problemów takich, jak:

- złożoność obrazów klinicznych,
- niejednoznaczność terminów medycznych, oraz prawnopsychiatrycznych,
- nieadekwatność pojęć stosowanych w polskim prawie,

- wąski, niespójny oraz niekonsekwentny charakter przepisów prawnorodzinnych,
- dyskryminacyjną oraz wykluczającą formę przepisu uniemożliwiającego, bądź istotnie ograniczającego możliwość zawarcia małżeństwa.

Z całą pewnością wskazana w tym miejscu możliwość matrymonialna nie posiada charakteru absolutnego, co podkreślił również TK. Nadmienić także warto, iż podobna możliwość, a zarazem formy jej ograniczenia w istocie swej w sposób odmienny odnoszą się do problemu choroby psychicznej oraz upośledzenia umysłowego. W wypadku bowiem choroby psychicznej najczęściej istnieją liczne niewiadome. Jak już nadmieniono, odnoszą się one do przyczyn występowania choroby, możliwości podjęcia terapii, potencjalnych jej skutków, a także realnych przypuszczeń dotyczących ustania choroby. W psychiatrycznej literaturze przedmiotu zwraca się uwagę, iż chorób psychicznych nie można bezrefleksyjnie porównywać ze schorzeniami natury somatycznej. W psychiatrii niejednokrotnie lekarz np. zaczynając terapię nie wie, czy w jej trakcie nie będzie musiał zmienić diagnozy, a także koncepcji leczenia. Nie wiadomo zatem, jakie będą jego efekty, który lek zadziała, a nawet jak długo pacjent będzie w szpitalu. W wypadku upośledzenia umysłowego, coraz częściej określanego mianem niepełnosprawności intelektualnej, omawiane konteksty wydają się niejako jaśniejsze. Psychologiczne badanie jest w stanie w sposób ilościowy powiadomić, na jakim poziomie rozwoju intelektualnego dana osoba funkcjonuje. W tym zatem sensie przewidywane są określone reakcje. Wiadomo również, jakie zdolności w zakresie nawiązywania oraz utrzymania relacji posiada określona jednostka. Tym samym łatwiej w tym kontekście ukazać oraz „wyobrazić sobie” działanie art. 12 k.r.o. w odniesieniu do funkcjonowania osób dotkniętych niepełnosprawnością intelektualną. W wielu zapewne przypadkach osoby te nie będą miały zdolności wejścia w rolę małżonki/a. Nie można jednak z góry wykluczyć takiej możliwości np. w przypadku osób, u których zdiagnozowano lekki poziom upośledzenia.

Ogłoszony w listopadzie 2016 r wyrok TK ws małżeństw ww. grupy osób to w istocie doskonały kontekst do zwrócenia uwagi na

nieadekwatność, a zarazem surowość art. 12 k.r.o. Bez względu na jego formalną względność, wyraźnie dostrzec należy jego wykluczające oblicze. Wydaje się, iż to właśnie pierwsze zdanie art. 12, a więc **„Nie może zawrzeć małżeństwa osoba dotknięta chorobą psychiczną albo niedorozwojem umysłowym....”** (pogrub.- BK) posiada kluczową, a zarazem szkodliwą formę. Przyjmuje ono bowiem, że osoby te *ex definitione* nie mogą podjąć określonych działań, co nie jest jednakże generalną prawdą, także w tym kontekście, iż stanowisko to nie uwzględnia szeroko rozumianego rozwoju wiedzy z zakresu psychopatologii. Orzeczenie TK zapewne na długi czas zakończyło dyskusję dotyczącą możliwości nowelizacji art. 12 § 1 i 2: *Roma locuta causa finita*. Jego jednak dalece niedoskonały charakter powinien otworzyć nową dyskusję, tę która dotyczyć będzie konieczności istotnej modyfikacji przyjętej przez polskie prawo terminologii psychiatrycznej, terminologii, która w wielu miejscach posiada charakter archaiczny, w sposób bezpośredni naruszający godność osób z zaburzeniami psychicznymi.

## Prawo a nanomedycyna – kilka uwag na temat aktualnego stanu uregulowań prawnych

### Uwagi wprowadzające; zastosowanie nanomateriałów w medycynie

Nanotechnologia posiada liczne innowacyjne zastosowania w medycynie. Jednocześnie, ze względu na swoje mikroskopijne rozmiary, nanomateriały potencjalnie stwarzają istotne nowe zagrożenia, np. zwiększoną reaktywność i mobilność, co może prowadzić do wzrostu toksyczności w połączeniu z nieograniczonym dostępem do ludzkiego organizmu, być może wywierając wpływ na fizjologię człowieka w sposób odmienny od dotychczas znanych<sup>1</sup>. Podstawowym wyzwaniem prawnym w obszarze nanomedycyny jest więc uzyskanie autentycznej równowagi pomiędzy pobudzaniem innowacyjności i odpowiednio szybkiego dostępu pacjenta do produktów nanomedycyny przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dla środowiska<sup>2</sup>. Problemy badawcze w kontekście uregulowań prawnych wykorzystania nanomateriałów w medycynie stanowią

---

1 Rezolucja Parlamentu Europejskiego w sprawie aspektów regulacyjnych nanomateriałów” Dz.U. C 184 z 08.07.2010, s. 82.

2 A. Toma-Bianov, *European Union Regulations on Nanomedicine*, Bulletin of the Transilvania University of Brasov Series VII: Social Sciences Law, 2012, nr 54(5), s. 104; A. Bakar Munir, S. H. Mohd Yasin, *Nanotechnology in Healthcare: Are Existing Laws Adequate?*, European Journal of Health Law 2007, nr 14, s. 272.

w szczególności wątpliwości dotyczące definicji nanomateriału, należytej oceny, który porządek prawny ma zastosowanie do mieszanek produktów leczniczych i wyrobów medycznych (produkty z pogranicza) oraz odpowiedniej klasyfikacji wyrobów medycznych.

Praktyczne wykorzystanie nanotechnologii w medycynie przejawia się w intensywnie rozwijających się badaniach nad terapią przeciwnowotworową, bioobrazowaniem komórek i tkanek, terapią celowaną, dostarczaniem substancji leczniczych na poziomie komórkowym, a także w regeneracji tkanek i narządów<sup>3</sup>.

Nanomedycyna znajduje zastosowanie w farmakologii z głównym kierunkiem badań obejmującym tworzenie systemów selektywnego dostarczania i uwalniania leków do zmienionych patologicznie komórek<sup>4</sup>. Wiele właściwości farmakologicznych klasycznych leków można poprawić poprzez zastosowanie systemów transportujących. Są one zdolne do zwiększenia okresu półtrwania substancji aktywnej, jej specyficzności wobec docelowych komórek lub tkanek, opóźnienia metabolizmu leku i umożliwienia jego dokładniejszego dawkowania. Wykorzystanie nanoosiłków zmienia również biodystrybucję substancji aktywnej, powodując jej większą kumulację w chorych komórkach<sup>5</sup>. Nanotechnologia farmakologiczna służy tworzeniu nowych i modyfikacji już istniejących leków (nanoleki) tak, aby zwiększyć ich przenikalność, ograniczyć oporność komórkową, jak również efekty uboczne. Ma to szczególne znaczenie w onkologii, w której zmieniona nowotworowo komórka ma zdolność do eliminowania wielu leków z jej wnętrza<sup>6</sup>. Przyszłość nanotechnologii łączy się z celowanym leczeniem chorób nowotworowych<sup>7</sup>.

---

3 M. Moritz, M. Geszke-Moritz, *Zastosowanie nanomateriałów w naukach medycznych*, „Chemik” 2012, nr 66(3), s. 219.

4 R. Wojnicz, *Nanomedycyna jako fundament medycyny personalizowanej*, „Kardiologia Polska” 2011, nr 69(10), s. 1107.

5 J. Dyla, *Zastosowanie nanoosiłków w medycynie*, „Chemik” 2013, nr 67(2), s. 11.

6 R. Wojnicz, *Nanomedycyna...*, op. cit., s. 1107.

7 J. Rzeszutek, M. Matysiak, M. Czajka, K. Sawicki, P. Rachubik, M. Kruszewski, L. Kapka-Skrzypczak, *Zastosowanie nanocząstek i nanomateriałów w medycynie*, *Hygeia Public Health* 2014, nr 49(3), s. 454.

Istotne są osiągnięcia nanotechnologii w diagnostyce klinicznej; dotyczy ona zastosowania nowych zminimalizowanych do wymiarów „nano” cząstek chemicznych stanowiących swoiste markery diagnostyczne<sup>8</sup>. Nanodiagnostyka bazuje głównie na szybkim rozpoznawaniu stanów chorobowych przez wykorzystanie nanocząstek jako znaczników i wskaźników w testach diagnostycznych; nanocząstki zwiększają szybkość, dokładność i czułość testów biologicznych przy małych objętościach próbek<sup>9</sup>.

Ponadto unikatowa architektura nanomateriałów powoduje, że mogą one naśladować naturalne tkanki i stanowić właściwe zewnątrzkomórkowe środowisko dla ich wzrostu i rozwoju. Niektóre nanobiomateriały mogą tworzyć wewnętrzne rusztowanie dla struktury uszkodzonych tkanek, wspomagając ich regenerację; w przypadku regeneracji struktury kości materiały te, poza funkcją podporową, mogą także być nośnikiem dla substancji leczniczej. Konwencjonalne materiały stosowane w medycynie regeneracyjnej cechują się ograniczoną trwałością, wynikającą z powstawania stanu zapalnego wokół implantu, zakażenia albo osteolizy, więc uzasadnione jest poszukiwanie nanostruktur zbliżonych pod względem właściwości do wewnętrznej architektury tkanki kostnej lub chrzęstnej<sup>10</sup>.

W odniesieniu do produktów leczniczych, w tym produktów leczniczych terapii zaawansowanej, przepisy prawa UE nie zawierają dosłownych nawiązań do nanomateriałów i mają zastosowanie zarówno do nanoleków, jak i do konwencjonalnych produktów leczniczych. Komisja Europejska jest zdania, że obecne przepisy odnoszące się do produktów leczniczych umożliwiają odpowiednią analizę stosunku korzyści do ryzyka oraz zarządzanie ryzykiem związanym z nanomateriałami<sup>11</sup>. Ta strategia oczekiwania i obserwacji jest bez wątpienia logicznym krokiem w perspektywie krótkoterminowej,

8 R. Wojnicz, *Nanomedycyna...*, op. cit., s. 1107-1108.

9 J. Rzeszutek, M. Matysiaki in., *Zastosowanie...*, op. cit., s. 449 i 454.

10 M. Moritz, M. Geszke-Moritz, *Zastosowanie...*, op. cit., s. 221.

11 Komunikat Komisji Europejskiej „Drugi przegląd regulacyjny poświęcony nanomateriałom”, COM(2012) 572 z 03.10.2012.

ponieważ systemy regulacyjne dla produktów leczniczych i wyrobów medycznych są stosunkowo drobiazgowo i obejmują nie tylko procesy pozwoleń poprzedzających wejście produktu na rynek, ale również nadzór po wprowadzeniu produktu na rynek i wymagania dotyczące zgodności. Żadnego z tych przepisów nie stworzono jednak w dłuższej perspektywie czasowej z uwzględnieniem zastosowań nanomedycznych. Wydaje się zatem prawdopodobne, iż przepisy te będą wymagały zmian w miarę upływu czasu w celu uwzględnienia specyficznego ryzyka i wyzwań<sup>12</sup>. Nowe rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG<sup>13</sup>, które ma zastosowanie od 26.05.2020 r., obejmuje treścią odwołania wprost do nanomateriałów w celu zabezpieczenia ochrony zdrowia ludzkiego w związku z wykorzystywaniem wyrobów medycznych zawierających nanomateriały oraz zapewnienia braku wątpliwości, zrozumiałości przepisów prawa w stosunku do producentów tych wyrobów.

### **Definicja nanomateriału w sektorze medycznym**

Rozporządzenie 2017/745/UE wprowadza definicję nanomateriału, która jest oparta na definicji zawartej w zaleceniu Komisji Europejskiej 2011/696/UE dotyczącym definicji nanomateriału<sup>14</sup> i zbieżna z nią. Zgodnie z art. 2 pkt 18 nanomateriał oznacza naturalny, powstały przypadkowo lub wytworzony materiał zawierający cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu lub aglomeratu<sup>15</sup>, w którym co

---

12 J. D'Silva, D. K. R. Robinson, C. Shelley-Egan, *A game with rules in the making – how the high probability of waiting games in nanomedicine is being mitigated through distributed regulation and responsive innovation*, <https://pdfs.semanticscholar.org/f946/44f49730b1eb498decc62e3f113ceb748b9f.pdf> [dostęp 2017-10-20].

13 Dz.U. L 117 z 05.05.2017, s. 1.

14 Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 38.

15 Cząstka oznacza drobinę materii o określonych granicach fizycznych (art. 2 pkt 19); aglomerat jest zbiorem słabo powiązanych cząstek lub agregatów, w którym ostateczna wielkość powierzchni zewnętrznej jest zbliżona do sumy powierzchni poszczególnych składników (art. 2 pkt 20); agregat oznacza cząstkę zawierającą silnie powiązane lub stopione cząstki (art. 2 pkt 21).

najmniej 50 % cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma co najmniej jeden wymiar zewnętrzny mieszczący się w zakresie 1-100 nm (nanometrów); za nanomateriały uznaje się również fulereny, płatki grafenowe oraz jednościenne nanorurki węglowe o co najmniej jednym wymiarze zewnętrznym poniżej 1 nm. Definicja ta bazuje na wielkości cząstek materiału jako ogólnie stosowanym, jednoznacznym kryterium, które determinuje specyficzne właściwości nanomateriałów. Definicja nanomateriału służy ustaleniu, iż do określonych materiałów mają zastosowanie uregulowania prawne zawierające dodatkowe obowiązki związane z wprowadzaniem tych materiałów na rynek.

Według motywu 17 zalecenia 2011/696/UE, biorąc pod uwagę szczególne warunki obowiązujące w sektorze farmaceutycznym oraz już stosowane specjalistyczne systemy nanostrukturalne, definicja nanomateriału nie powinna naruszać możliwości stosowania terminu „nano” w zakresie definiowania pewnych produktów farmaceutycznych i wyrobów medycznych. Brak jest jednak definicji legalnej nanomateriału w prawodawstwie UE dotyczącym produktów leczniczych, jak również definicji legalnej nanotechnologii bądź nanomedycyny w legislacji UE odnoszącej się do sektora medycznego. Osłabia to jednoznaczność przepisów prawa w tym obszarze i może powodować wątpliwości u adresatów aktów prawnych. Oficjalna strona internetowa Europejskiej Agencji Leków (EMA) zawiera definicję nanotechnologii, zgodnie z którą nanotechnologia oznacza wykorzystanie niewielkich struktur - o średnicy lub przekroju mniejszym niż 1000 nanometrów - zaprojektowanych pod kątem specyficznych właściwości<sup>16</sup>. To proste stwierdzenie obejmuje trzy koncepcje, stanowiące podstawę refleksji nad opisem nanoleków:

- wspomina się w nim nie tylko o substancjach, lecz również o strukturach;
- struktury są zaprojektowane celowo, nie są one przypadkowo wykonane w skali nano;

---

<sup>16</sup> EMA, *Reflection Paper on Nanotechnology-Based Medicinal Products for Human Use*, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2010/01/WC500069728.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/01/WC500069728.pdf) [dostęp 2017-10-20].

- struktury posiadają określone właściwości, których nie można uzyskać oddzielnie w przypadku składników nanostruktury<sup>17</sup>.

Definicja jest ważnym elementem w zakresie regulacji nanotechnologii. Definicje są istotne z perspektywy prawnej, ponieważ ułatwiają określenie przedmiotu i zakresu regulacji prawnych. Mając jednak na uwadze złożoność związaną z nanonauką i różniące się opinie dotyczące różnych definicji, określenie definicji nie jest łatwym zadaniem<sup>18</sup>. Brak jednej, spójnej, uzgodnionej definicji legalnej nanotechnologii lub nanomedycyny może stanowić problem w przypadku podejmowania prób określenia granic prawnych w przyszłości. Wskutek powyższego trudne może okazać się stwierdzenie, czy nanomedycyna jest objęta zakresem danych przepisów prawnych<sup>19</sup>.

### **Zastosowanie nanotechnologii w wyrobach medycznych i produktach leczniczych – kontekst prawny**

Dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych<sup>20</sup> nie rozstrzyga jednoznacznie kwestii klasyfikacji wyrobów medycznych<sup>21</sup> zawierających nanomateriały. Na podstawie art. 9 dyrektywy 93/42/EWG wyroby medyczne są podzielone na klasy I, II a, II b oraz III; klasyfikacja jest prowadzona zgodnie z załącznikiem IX. Problem

---

17 R. Pita, F. Ehmann, M. Papaluca, *Nanomedicines in the EU – Regulatory Overview*, The AAPS Journal 2016, nr 18(6), s. 1577.

18 J. D’Silva, D. K. R. Robinson, C. Shelley-Egan, *A game...*, op. cit.

19 J. V. McHale, *Nanomedicines and the EU: Some Legal, Ethical and Regulatory Challenges*, Maastricht Journal of European and Comparative Law 2009, nr 16(1), s. 72-73.

20 Dz.U. L 169 z 12.07.1993, s. 1, ze zm.

21 Zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. a wyrób medyczny oznacza jakiegokolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu bądź upośledzenia,
- badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej bądź procesów fizjologicznych,
- regulacji poczęć,

i który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki.

prawny związany z nanoproductami lub nanotechnologiami pojawia się w związku z klasyfikacją wprowadzoną przez europejski system dotyczący wyrobów medycznych. Jednym z głównych wyzwań stojących przed nanoproductami i nanotechnologiami jest trudność związana z identyfikacją ilościową i jakością klasy ryzyka. Oczywiście jest, iż sprawiające trudności cechy, tj. złożoność, zmienność i nieprzewidywalność, określające ryzyko związane z nanotechnologiami, mają wpływ na system normatywny, który nie wydaje się być dostatecznie dostosowany do rozwiązywania wyzwań związanych z nanoproductami<sup>22</sup>. Zaliczenie wprost wyrobów medycznych zawierających nanomateriały do wyższych klas ryzyka w oparciu o poziom ryzyka wiążący się z ich stosowaniem w rozporządzeniu 2017/745/UE służy usunięciu wątpliwości producentów tych wyrobów, zapewnieniu oczywistości wymogów prawnych, jak również zagwarantowaniu korzyści dla pacjentów przy jednoczesnej redukcji zagrożeń. Rozporządzenie 2017/745/UE w załączniku VIII rozdział III sekcja 7.6. reguła 19 stanowi, iż wszystkie wyroby zawierające nanomateriał lub składające się z niego należą do:

- klasy III - jeżeli stwarzają duże lub średnie ryzyko narażenia wewnętrznego;
- klasy IIb - jeżeli stwarzają małe ryzyko narażenia wewnętrznego;
- klasy IIa - jeżeli stwarzają znikome ryzyko narażenia wewnętrznego.

Postanowienia odnoszące się do nanomateriałów, objęte rozporządzeniem 2017/745/UE, mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa zawierających je wyrobów medycznych i klasyfikują je w kategorii wysokiego ryzyka - zastosowanie mają więc bardziej rygorystyczne kryteria oceny<sup>23</sup>. Ponadto, według załącznika I, rozdział II, sekcja 10.6., wyroby medyczne są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w możliwie największym stopniu ograniczyć ryzyko związane z rozmiarem i właściwościami cząstek, które mogą

22 A. Trisolino, *Nanomedicine: Building a Bridge Between Science and Law*, Nanoethics 2014, nr 8, s. 148-149.

23 P. Spyriduola, *Nanomedicine in Europe: Regulating Under Uncertainty*, <http://arno.uvt.nl/show.cgi?fid=132431> [dostęp 2017-10-20].

być uwalniane do ciała pacjenta lub użytkownika, chyba że wchodzi one w kontakt jedynie z nienaruszoną skórą. Szczególną uwagę należy zwrócić na nanomateriały.

Prawodawstwo UE odnoszące się do wyrobów medycznych nie jest także oczywiste i precyzyjne pod względem oceny właściwego porządku prawnego w relacji do produktów z pogranicza zawierających nanomateriały. W zależności od klasyfikacji wymagania prawne dla procesów poprzedzających i realizowanych po dopuszczeniu produktu do obrotu powinny być odpowiednio stosowane, ponieważ różnią się one w przypadku wyrobów medycznych, produktów leczniczych<sup>24</sup> i terapii zaawansowanych<sup>25</sup>. Klasyfikacyjne „rozmycie” ma wówczas również wpływ na wymogi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, nadzór po wprowadzeniu do obrotu oraz na zastosowanie ogólnych, zharmonizowanych norm<sup>26</sup>.

Funkcjonalizowane nanosystemy zacierają granice między wyrobami medycznymi a lekami, ponieważ właściwości w nanoskali mogą aktywować w pełni niezależne mechanizmy działania natury metabolicznej, immunologicznej, farmakologicznej, jak również chemicznej i fizycznej. Np. wyroby przeznaczone do podawania produktu leczniczego, w przypadku których wyrób i sam produkt leczniczy stanowią jeden, integralny produkt zaprojektowany wyłącznie pod kątem stosowania w postaci danej kombinacji i którego nie można ponownie

---

24 Według art. 1 pkt 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ze zm.) produktem leczniczym jest:

a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze bądź zapobiegające chorobom u ludzi; lub

b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy bądź zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej.

25 Zgodnie z art. 2 ust. 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 1394/2007/WE w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie 726/2004/WE (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121, ze zm.) produkt leczniczy terapii zaawansowanej oznacza dowolny z następujących produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

- produkt leczniczy terapii genowej,
- produkt leczniczy somatycznej terapii komórkowej,
- produkt inżynierii tkankowej.

26 J. D'Silva, G. van Calster, *Taking Temperature – A Review of European Union Regulation in Nanomedicine*, European Journal of Health Law 2009, nr 16, s. 258 i 268.

wykorzystać ani napęłnić lub w przypadku połączenia kilku sposobów działania, z których żaden nie ma charakteru drugorzędnego wobec pozostałych sposobów<sup>27</sup>. Art. 1 ust. 3 dyrektywy 93/42/EWG stanowi, iż w przypadku, gdy wyrób medyczny jest przeznaczony do podawania produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, wyrób ten podlega dyrektywie 93/42/EWG bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2001/83/WE dotyczących produktu leczniczego. Jeżeli jednak taki wyrób jest wprowadzany do obrotu w taki sposób, że wyrób i produkt leczniczy tworzą pojedynczy nierozdzielny produkt, przeznaczony wyłącznie do stosowania w danym połączeniu i który nie nadaje się do ponownego użycia, ten pojedynczy produkt podlega dyrektywie 2001/83/WE, zaś odpowiednie zasadnicze wymogi załącznika I do dyrektywy 93/42/EWG stosuje się w takim stopniu, w jakim dotyczą one cech wyrobu związanych z bezpieczeństwem i działaniem. Natomiast w przypadku, gdy wyrób zawiera jako integralną część substancję, która używana oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która działa na ciało w sposób pomocniczy do działania wyrobu medycznego, to taki wyrób zostaje oceniony i zatwierdzony zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG (art. 1 ust. 4).

Rozporządzenie 2017/745/UE również nie jest jednoznaczne i niepozostawiające u adresatów wątpliwości w odniesieniu do określenia właściwego systemu prawnego dla produktów z pogranicza zawierających nanomateriały. Według art. 1 ust. 9 wyroby medyczne przeznaczone do podawania produktu leczniczego w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE podlegają rozporządzeniu 2017/745/UE, bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2001/83/WE i przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 726/2004/WE ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków<sup>28</sup> w odnie-

27 R. Pita, F. Ehmann, M. Papaluca, *Nanomedicines...*, op. cit., s. 1579-1580.

28 Dz.U. L 136 z 30.04.2004, s. 1, ze zm.

sieniu do danego produktu leczniczego. Jeżeli jednak wyrób medyczny przeznaczony do podawania produktu leczniczego i produkt leczniczy są wprowadzane do obrotu w taki sposób, że tworzą jeden produkt stanowiący integralną całość, przeznaczony wyłącznie do stosowania w danym połączeniu i nienadający się do ponownego użycia, to taki jeden produkt stanowiący integralną całość objęty jest odpowiednio zakresem stosowania dyrektywy 2001/83/WE lub rozporządzenia 726/2004/WE, zaś w takim przypadku w odniesieniu do bezpieczeństwa i działania części będącej wyrobem medycznym tworzącej jeden produkt stanowiący integralną całość obowiązują odpowiednie ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania określone w załączniku I do rozporządzenia 2017/745/UE. Na podstawie art. 1 ust. 8 ocenie i pozwoleniu zgodnie z rozporządzeniem 2017/745/UE podlegają natomiast wyroby medyczne, które przy wprowadzaniu do obrotu lub do używania zawierają jako swoją integralną część substancję o działaniu pomocniczym w stosunku do działania wyrobu, która w przypadku użycia osobno byłaby uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE.

Mechanizm działania ma kluczowe znaczenie z punktu widzenia określenia, czy produkt powinien podlegać regulacji prawnej jako produkt leczniczy, czy też jako wyrób medyczny - np. nanoprodukt o zasadniczym działaniu fizycznym podlega przepisom dotyczącym wyrobów medycznych<sup>29</sup>. Zgodnie z art. 1 ust. 5 lit. c dyrektywy 93/42/EWG przy podejmowaniu decyzji o tym, czy dany produkt jest objęty zakresem dyrektywy 2001/83/WE lub dyrektywy 93/42/EWG, zwraca się szczególną uwagę na zasadniczy sposób działania produktu. Rozporządzenie 2017/745/UE w art. 1 ust. 6 lit. b także stanowi, że przy rozstrzyganiu, czy dany produkt jest objęty dyrektywą 2001/83/WE, czy rozporządzeniem 2017/745/UE szczególną uwagę zwraca się na zasadniczy sposób działania produktu. W odniesieniu do nanotechnologii i systemów podawania leków kryterium zasadniczego sposobu działania realizowanego przez nanoprodukt stanowi

---

29 R. Pita, F. Ehmman, M. Papaluca, *Nanomedicines...*, op. cit., s. 1580.

wyzwanie w związku ze skomplikowanymi mechanizmami działania na ogół charakteryzującymi takie zastosowania<sup>30</sup>. Produkty z pogranicza mogą łączyć elementy wykorzystujące kilka sposobów działania, z których żaden nie może zostać określony jako zasadniczy lub dodatkowy. Wykorzystywanie zasadniczego sposobu działania jako klucza określającego stosowanie ram prawnych jest charakteryzowane jednak jako zbyt uproszczona metodologia. Innowacyjność nanotechnologicznych systemów podawania leków może powodować zatarcie granic pomiędzy reżimami prawnymi<sup>31</sup>. Wskazuje się, że w celu określenia, czy produkt jest wyrobem medycznym, czy lekiem, należy rozważyć definicje obydwu tych produktów wraz z informacjami o produkcji, sposobem jego działania na ludzkie ciało oraz przewidzianym zastosowaniem produktu<sup>32</sup>.

Natomiast w przypadku, gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji<sup>33</sup> jest przeznaczony do podawania substancji zdefiniowanej jako produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE, według art. 1 ust. 3 dyrektywy 90/385/EWG wyrób ten podlega dyrektywie 90/385/EWG bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2001/83/WE w odniesieniu do produktu leczniczego. Jeśli aktywny wyrób medyczny do implantacji ma na celu podawanie substancji określonej jako produkt leczniczy, substancja ta podlega więc systemowi pozwoleń na wprowadzenie do obrotu udzielanych produktom leczniczym<sup>34</sup>. Na podstawie art. 1 ust. 4 dyrektywy 90/385/EWG w przypadku, gdy aktywny wyrób medyczny do implantacji zawiera, jako integralną część, substancję, która użyta oddzielnie może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/83/WE i która to substancja jest zdolna

30 A. Trisolino, *Nanomedicine: Building a Bridge Between Science and Law*, Nanoethics 2014, nr 8, s. 148.

31 P. Spyridoula, *Nanomedicine...*, op. cit.

32 J. D'Silva, G. van Calster, *Taking Temperature...*, s. 258.

33 Dyrektywa 90/385/EWG Rady w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.U. L 189 z 20.07.1990, s. 17, ze zm.) w art. 1 ust. 2 lit. c rozstrzyga, iż wyrób medyczny aktywnego osadzania oznacza każdy aktywny wyrób medyczny, przeznaczony do wprowadzania do ciała ludzkiego oraz częściowo wprowadzony do ciała drogą zabiegu chirurgicznego lub poprzez interwencję medyczną do otworu naturalnego i przeznaczone do pozostawiania w nim po zakończeniu zabiegu.

34 J. D'Silva, D. K. R. Robinson, C. Shelley-Egan, *A game...*, op. cit.

do oddziaływania na ciało ludzkie w sposób pomocniczy względem takiego wyrobu, wówczas wyrób taki jest oceniany i zatwierdzany zgodnie z dyrektywą 90/385/EWG.

Inną kwestią jest granica prawna między wyrobami używanymi do diagnozy *in vitro*<sup>35</sup> a wyrobami medycznymi. Postępy w technologii medycznej w ogólności, a nanonauki w szczególności prawdopodobnie zatrą tę granicę i utrudnią określenie ram, jakimi objęty jest dany produkt<sup>36</sup>. Jak dotąd produkty takie traktuje się na ogół jako wyroby *in vitro* - na podstawie definicji i ich zasadniczego zastosowania - lecz w przypadku bardziej zaawansowanych nanourządzeń posiadających różne zastosowania, wykorzystujących różne materiały i powłoki, rozróżnienie takie zostanie z pewnością podważone<sup>37</sup>.

Wyrób używany do inwazyjnego pobierania próbek i pojemniki na próbki, które są stosowane do ciała ludzkiego, należą do kategorii wyrobów medycznych, nie zaś wyrobów używanych do diagnozy *in vitro*<sup>38</sup>. Według art. 1 ust. 2 lit. c dyrektywy 98/79/EWG za wyposażenie dodatkowe wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* nie uważa się wyrobów używanych do inwazyjnego pobierania próbek lub wyrobów, które stosuje się bezpośrednio do pobrania próbki z ludzkiego ciała w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG. Jeżeli urządzenie łączy właściwości pojemnika na próbkę z pełnionymi ponadto funkcjami analitycznymi, wówczas klasyfikacja nie zawsze jest oczywista.

---

35 Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 07.12.1998, s. 1, ze zm.) w art. 1 ust. 2 lit. b stanowi, iż wyrób używany do diagnozy *in vitro* oznacza dowolny wyrób medyczny, który jest odczynnikiem, produktem odczynnika, wzorcem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przewidzianym przez wytwórcę do stosowania *in vitro* w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek dawcy, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

- dotyczącej stanu fizjologicznego bądź patologicznego, lub
- dotyczącej wrodzonej nieprawidłowości, lub
- potrzebnych do oceny bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnym biorcą,
- potrzebnych do monitorowania środków terapeutycznych.

Pojemniki na próbki są uważane za wyrób medyczny używany do diagnozy *in vitro*; pojemniki na próbki to wyroby, typu próżniowego lub inne, specjalnie przeznaczone przez wytwórcę do przechowywania oraz konserwacji próbek pochodzących z organizmu ludzkiego do celów badania diagnostycznego *in vitro*.

36 J. D'Silva, D. K. R. Robinson, C. Shelley-Egan, *A game...*, op. cit.

37 J. D'Silva, G. van Calster, *Taking Temperature...*, op. cit., s. 258.

38 P. Spyriduola, *Nanomedicine...*, op. cit.

Zastosowanie nanotechnologii w wyrobach medycznych powoduje, iż rozróżnienie takie staje się bardzo trudne<sup>39</sup>.

## **Prawne aspekty zastosowania nanotechnologii w produktach leczniczych terapii zaawansowanej**

Istotne jest wykorzystanie nanotechnologii w terapiach zaawansowanych. Terapie te odznaczają się innowacyjnym i skomplikowanym charakterem. Mając na uwadze fakt, iż jest to dziedzina wymagająca wiedzy specjalistycznej, UE utworzyła obowiązkową, scentralizowaną procedurę dopuszczającą oraz Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (CAT) w ramach EMA (art. 20 ust. 1 rozporządzenia 1394/2007/WE). CAT to komitet multidyscyplinarny, w skład którego wchodzi eksperci mający do czynienia z aspektami naukowymi i prawnymi produktów leczniczych terapii zaawansowanej<sup>40</sup>. Rozporządzenie 726/2004/WE w art. 3 ust. 1 rozstrzyga, iż żaden produkt leczniczy wymieniony w załączniku nie może zostać wprowadzony do obrotu w UE, chyba że UE wydała pozwolenie zgodnie z przepisami tego rozporządzenia; w pkt 1 lit. a załącznika do rozporządzenia 726/2004/WE są wymienione produkty lecznicze terapii zaawansowanej zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia 1394/2007/WE<sup>41</sup>. W przypadku produktów regulowanych rozporządzeniem 1394/2007/WE klasyfikacja wyrobów medycznych i produktów z pogranicza według kategorii ryzyka została zaniechana i zastąpiona metodologią zarządzania ryzykiem, traktującą produkt indywidualnie: produkt leczniczy skojarzonej terapii zaawansowanej<sup>42</sup> jest traktowany jako produkt lecz-

39 Ibidem.

40 I. Gispert, *Overview of Nanomedicines Regulation in the European Union*, [w:] *Nanobiotechnology. Inorganic Nanoparticles vs Organic Nanoparticles*, red. J. M. de la Fuente, V. Grazu, Amsterdam 2012, s. 497.

41 Stwierdza się, iż ze względu na innowacyjny charakter nanoleków i ocenę stanowiącą wyzwanie naukowe należałoby je dopuszczać do obrotu w ramach scentralizowanej procedury. Wskazane jest ujęcie nanoleków jako konkretnej kategorii na obowiązkowej liście produktów, które powinny podlegać procesowi centralnych pozwoleń. Umożliwiłoby to ominięcie luki wiedzy specjalistycznej społeczności naukowej w tej dziedzinie, jak również zapewniłoby efektywną harmonizację technik oceny niezbędnych w celu ułatwienia tym produktom dostępu do rynku – zob. B. R. Dorbeck-Jung, N. Chowdhury, *Is the European Medical Products Authorisation Regulation Equipped to Cope with the Challenges of Nanomedicines?*, *Law & Policy* 2011, nr 33(2), s. 294.

42 Na podstawie art. 2 ust. 1 lit. d rozporządzenia 1394/2007/WE produkt leczniczy skojarzonej terapii zaawansowanej oznacza produkt leczniczy terapii zaawansowanej, który spełnia następujące warunki:

niczy terapii zaawansowanej, więc mają do niego zastosowanie postanowienia rozporządzenia 1394/2007/WE<sup>43</sup>.

W odniesieniu do zastosowań nanomedycznych łączących produkty lecznicze terapii zaawansowanej z wyrobami medycznymi obowiązkowa jest scentralizowana procedura wydawania pozwoleń. Według art. 2 ust. 2 jeżeli dany produkt zawiera komórki lub tkanki żywotne, działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne tych komórek lub tkanek jest uznawane za główny sposób działania produktu. W tym przypadku EMA jest zobowiązana do uwzględnienia opinii jednostki notyfikowanej, dotyczącej zgodności z wymaganiami bezpieczeństwa dla części produktu stanowiącej wyrób medyczny (art. 9 ust. 3)<sup>44</sup>. Element stanowiący wyrób medyczny powinien spełniać zasadnicze wymagania odpowiedniej dyrektywy o wyrobach medycznych, czyli dyrektywy 93/42/EWG i dyrektywy 90/385/EWG (art. 6), a jego zgodność jest ujęta w procedurze dopuszczającej (art. 9 ust. 2) i poddawana ocenie przez Komitet ds. Terapii Zaawansowanych – CAT (art. 8)<sup>45</sup>. Art. 6 ust. 1 rozstrzyga bowiem, iż wyrób medyczny, który stanowi część produktu leczniczego skojarzonej terapii zaawansowanej, spełnia zasadnicze wymogi określone w załączniku I do dyrektywy 93/42/EWG. Natomiast na podstawie art. 6 ust. 2 aktywny wyrób medyczny do implantacji, który stanowi część produktu leczniczego skojarzonej terapii zaawansowanej, spełnia zasadnicze wymogi określone w załączniku I do dyrektywy 90/385/EWG. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zależy od pozytywnego wyniku bilansu ryzyko-korzyść<sup>46</sup>. Według art. 1 pkt 28 lit. a dyrektywy 2001/83/WE równowaga ryzyko – korzyść oznacza ocenę pozytywnych skutków

---

- musi zawierać w sobie, jako część integralną produktu, jeden lub więcej wyrobów medycznych w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a dyrektywy 93/42/EWG lub jeden bądź więcej aktywnych wyrobów medycznych do implantacji w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c dyrektywy 90/385/EWG, oraz

- jego część komórkowa lub tkankowa musi zawierać żywotne komórki bądź tkanki, lub

- jego część komórkowa lub tkankowa zawierająca komórki bądź tkanki nieżywotne musi oddziaływać na ciało ludzkie w sposób, który może być uznawany za podstawowy względem działań wspomnianych wyrobów.

43 I. Gispert, *Overview...*, op. cit., s. 499.

44 B. R. Dorbeck-Jung, N. Chowdhury, *Is the European...*, op. cit., s. 283.

45 I. Gispert, *Overview...*, op. cit., s. 499-500.

46 B. R. Dorbeck-Jung, N. Chowdhury, *Is the European...*, op. cit., s. 283.

terapeutycznych działania produktu leczniczego w związku z ryzykiem określonym w pkt 28 *tiret* pierwsze; na podstawie art. 1 pkt 28 *tiret* pierwsze ryzyko odnoszące się do stosowania produktu leczniczego wyraża jakiegokolwiek ryzyko dotyczące jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego ze względu na zdrowie pacjentów lub zdrowie publiczne. W tym kontekście wnioskodawca powinien wystarczająco wykazać jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktu na podstawie obszernego zbioru obiektywnych danych naukowych. Naukowa ocena wniosków, przeprowadzana przez EMA, powinna bazować na najwyższym poziomie wiedzy specjalistycznej i najwyższych możliwych standardach<sup>47</sup>.

### **Rozporządzenie REACH i rozporządzenie CLP a nanomedycyna**

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1907/2006/WE w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE i uchylające rozporządzenie Rady 793/93/EWG oraz rozporządzenie Komisji 1488/94/WE, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (rozporządzenie REACH)<sup>48</sup> ma zastosowanie do produkcji, dopuszczania do obrotu i stosowania nanomateriałów, które stanowią substancję w rozumieniu art. 3 pkt 1. Rozporządzenie REACH stwarza wątpliwości prawne dotyczące nanomateriałów związanych z produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi. Art. 2 ust. 5 lit. a rozporządzenia REACH wyklucza ze swych wymagań rejestracji, oceny i zezwoleń substancje stosowane w produktach leczniczych. Przeciwnie, wyroby medyczne i wyroby używane do diagnozy *in vitro*, zawierające substancje chemiczne, są objęte zakresem rozporządzenia REACH<sup>49</sup>. Art. 2 ust. 5 lit. a rozstrzyga bowiem, iż przepisy, które odnoszą się do rejestracji substancji, dalszych

47 Ibidem, s. 283.

48 Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ze zm.

49 A. Trisolino, *Nanomedicine...*, op. cit., s. 150.

użytkowników, oceny i procedury zezwoleń, nie dotyczą zastosowania substancji w produktach leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych w zakresie objętym rozporządzeniem 726/2004/WE, dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>50</sup> i dyrektywą 2001/83/WE.

Art. 2 ust. 6 lit. c rozporządzenia REACH zawiera jednak wyjątek od tej reguły<sup>51</sup>. Stanowi on, iż przepisy, które odnoszą się do informacji w łańcuchu dostaw, nie dotyczą - jako mieszanin w stanie gotowym, przeznaczonych dla użytkownika końcowego - wyrobów medycznych, które są inwazyjne lub stosowane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, w zakresie, w jakim środki unijne ustalają przepisy w sprawie klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin niebezpiecznych, które zapewniają ten sam poziom informacji i ochrony co rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1272/2008/WE w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP)<sup>52</sup>. Odnośnie do produktu z pogranicza element wyrobu medycznego podlega postanowieniom rozporządzenia REACH, ale część substancji kwalifikująca się jako produkt leczniczy jest objęta wspomnianym wyjątkiem. Jeżeli wyrób medyczny zawiera niebezpieczną substancję chemiczną, zgodnie z art. 2 ust. 6 lit. c jest on wykluczony z zakresu rozporządzenia REACH, natomiast podlega rozporządzeniu CLP. Klasyfikacja substancji jako substancji niebezpiecznej zależy od stopnia i natury zagrożeń, klasyfikowanych według kategorii zagrożenia na podstawie rozporządzenia CLP. Identyfikacja zagrożenia i ryzyka jest zatem niezbędna z punktu widzenia klasyfikacji zagrożenia; jednak w przypadku nanomateriałów brak wiedzy, niedostateczne dane i ograniczona liczba przeprowadzonych badań nad ich właściwościami powoduje, iż klasyfikacja jest niezmiernie trudna<sup>53</sup>.

---

50 Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1, ze zm.

51 A. Trisolino, *Nanomedicine...*, op. cit., s. 151.

52 Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ze zm.

53 P. Spyriduola, *Nanomedicine...*, op. cit.

## Podsumowanie

Stwierdza się, że w szczególności aktualnie obowiązujące przepisy dotyczące wyrobów medycznych są nietrafnie skonstruowane pod kątem zastosowania do urządzeń terapeutyczno-diagnostycznych opartych na nanotechnologii, które mogą być wprowadzane drogami tradycyjnie wykorzystywanymi w przypadku produktów leczniczych. Wypełniają one lukę między wyrobami medycznymi a produktami leczniczymi, ale może to doprowadzić do sytuacji, gdy szereg produktów nie podlega spójnemu uregulowaniu<sup>54</sup>. Nowe urządzenia, łączące funkcje diagnostyczne i terapeutyczne, stanowią sprawdzian aktualnych kryteriów klasyfikacji, wyróżniających wyroby medyczne i produkty lecznicze (łącznie z produktami leczniczymi skojarzonej terapii zaawansowanej, których integralny element stanowi wyrób medyczny oraz żywotne komórki i tkanki)<sup>55</sup>. Oczekuje się, iż nanotechnologia doprowadzi do opracowania innowacyjnych produktów. Takie produkty mogą rozciągnąć granice regulacyjne między produktami leczniczymi a wyrobami medycznymi, podważając aktualne kryteria klasyfikacji i oceny. Konieczna jest więc odpowiednia wiedza specjalistyczna w celu oceny jakości, bezpieczeństwa, skuteczności i zarządzania ryzykiem związanym z produktami nanomedycznymi oraz opracowania nowych lub zaktualizowanych wytycznych, modyfikowanych w kontekście zgromadzonego doświadczenia<sup>56</sup>.

Zawarcie w nowym rozporządzeniu 2017/745/UE dosłownych odwołań do wyrobów medycznych mających w składzie nanomateriały służy zapewnieniu ochrony zdrowia ludzkiego w związku z wykorzystywaniem innowacyjnych zastosowań nanotechnologii w tych wyrobach. Jednocześnie brak definicji legalnej nanomateriału w sektorze farmaceutycznym i niejednoznaczność prawodawstwa UE dotyczącego wyrobów medycznych odnośnie do porządku prawnego mającego zastosowanie do wykorzystywania nanomateriałów w produktach

54 S. Fischer, *Regulating Nanomedicine*, IEEE Pulse 2014, nr 5(2), s. 24.

55 I. Gispert, *Overview...*, op. cit., s. 498.

56 EMA, *Reflection Paper...*, op. cit.

z pogranicza stanowią uchybienia wobec unijnych uregulowań prawnych. Ich usunięcie jest uwarunkowane polepszeniem stanu wiedzy naukowej na temat zagrożeń związanych z nanomateriałami – wiedza ta jest podwaliną regulacji prawnych.

## Informacja dla uczestnika badań klinicznych w opinii członków komisji bioetycznych w Polsce

### Wprowadzenie

Świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu klinicznym jest pierwszym i najważniejszym warunkiem, bez którego nie możemy mówić o zgodnym z prawem prowadzeniu badania klinicznego. Proces uzyskiwania świadomej zgody składa się z dwóch elementów – rozmowy pacjenta z badaczem biorącym udział w badaniu klinicznym oraz z zapoznania się pacjenta z formularzem informacji dla uczestnika badań klinicznych (ang. *Informed Consent Form*, ICF). Proces ten kończy się wyrażeniem świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym oraz udokumentowaniem tej zgody na formularzu świadomej zgody, będącym często połączonym z drukiem ICF.

Sam formularz świadomej zgody jest dokumentem zazwyczaj tworzonym przez Sponsora badania klinicznego. Musi spełniać on wymagania zasad Dobrej Praktyki Klinicznej (ang. *Good Clinical Practice*, GCP)<sup>1</sup> oraz zostać zaopiniowany przez komisję bioetyczną, a w Polsce - także zaakceptowany przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Biobójczych (URPL). Prawodawstwo polskie wymaga, aby w dokumencie informacji dla uczestnika pojawiły się

---

1 ICH Topic E 6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice

konkretne informacje, w tym 20 obowiązkowych elementów wymaganych przez GCP, natomiast nie reguluje w żaden sposób formatu dokumentu (wielkości czcionki, użytych kolorów, pomocy wizualnych), czy maksymalnej liczby stron tworzonego dokumentu. Tymczasem praktyka pokazuje, że średnia liczba stron formularza informacji dla uczestnika wynosi przeszło 18, a liczba ta wzrosła w latach 2011-2015 lat o 30% do 21 stron, z 16 w latach 2001-2011. Dodatkowym problemem formularzy jest to, że informacje w nich zawarte pisane są ciągłym tekstem, bez pomocy wizualnych (jedynie 18% formularzy zawiera jakiegokolwiek pomoce wizualne, jak kolor, grafikę czy tabele), a także nie różnicuje czcionki ani formatu w zależności od wieku pacjenta w przypadku pacjentów dorosłych lub starszych.<sup>2</sup>

Długość formularza dla uczestników badań klinicznych ograniczona została przez niektóre kraje europejskie na poziomie centralnej decyzji, lub - jak w Czechach - na poziomie porozumienia pomiędzy lokalnymi komisjami bioetycznymi, które postanowiły kwestionować dokumenty dłuższe niż umówiona liczba stron<sup>3</sup>. Na poziomie centralnym liczbę stron ograniczono w Izraelu. W odpowiedzi Sponsorzy zmniejszyli marginesy, wcięcia, interlinię i rozmiar czcionki, aby zmieścić się w określonej liczbie stron<sup>4</sup>, co sugeruje, że skuteczniejszą metodą mogłoby być ograniczenie liczby znaków w dokumencie, lub określenie minimalnej wielkości liter, jak w przypadku ulotek lekowych w Polsce.

Aby poprawić czytelność formularza informacji dla uczestnika badań klinicznych, należy zidentyfikować elementy dokumentu, które dla pacjenta mają najważniejsze znaczenie mogące mieć wpływ na podjęcie decyzji o uczestnictwie ze względów bezpieczeństwa, ryzyka lub niedogodności, aby te fragmenty dokumentu podkreślić i ułatwić ich zrozumienie przez potencjalnego uczestnika badania klinicznego.

---

2 A. Bloswick, A. Skowron, *Length and Format of Informed Consent Forms in Clinical Trials in Different Patient Populations (Pediatric, Adult, Elderly) Based on Samples from Poland*; *Ethics&Medicine*, Vol. 33:2, Summer 2017, 97-105

3 A. Bloswick, A. Skowron, *Informed Consent Documentation in Pharmaceutical Industry-Sponsored Clinical Trials*; *Ethics&Medicine*, Vol. 31:1, Spring 2015, s. 51-58

4 O. Cohen, M. Mishel, G. Lugassy, *Informed Consents Form in Israel Clinical Trials*; *UNESCO Chain in Bioethics 12<sup>th</sup> World Conference, book of abstracts*, s. 12

Dodatkowo, ponieważ nasze prawodawstwo nie przewiduje ograniczeń dotyczących długości dokumentu na etapie zatwierdzania przez URPL, jedyną drogą do wprowadzenia krótszych dokumentów w Polsce byłaby droga czeska, pozostawiająca komisjom bioetycznym decyzję do przesłania uwag do formularza, jeśli jego długość przekraczałaby ustaloną liczbę stron czy znaków. To wymagałoby jednak współpracy wielu komisji bioetycznych w Polsce oraz wypracowania między nimi wspólnej opinii na temat wymagań dotyczących dokumentów, aby były one spójne na poziomie krajowym we wszystkich komisjach centralnych.

Celem niniejszego badania było zbadanie opinii członków komisji bioetycznych na temat opiniowanych przez nich formularzy informacji dla uczestnika badań klinicznych, a także wskazanie najważniejszych ich zdaniem elementów formularza z perspektywy potencjalnego uczestnika.

## **Metodologia**

Do wzięcia udziału w badaniu zaproszono wszystkie komisje bioetyczne w Polsce, których listę znaleziono w Internecie na stronach związanych z badaniami klinicznymi. Zaproszenia przesłane zostały za pomocą poczty elektronicznej do sekretariatu lub przewodniczącego komisji, od grudnia 2016 do czerwca 2017, z wyjaśnieniem celu badania, czasu potrzebnego na udział w badaniu oraz typu pytań, które będą zadawane. Wysłano 56 zaproszeń do komisji bioetycznych oraz 1 zaproszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych oraz Wyrobów Biobójczych. Otrzymano 10 odpowiedzi wyrażających zgodę na udział w badaniu oraz 2 odpowiedzi odmowne (jedna ze względu na brak czasu, druga komisja odpowiedziała, iż nie opiniuje badań klinicznych). Wywiady przeprowadzono ze wszystkimi instytucjami, które wyraziły na to zgodę, od lutego do czerwca 2017 roku.

Wywiad składał się z dwóch etapów. Pierwszą częścią było przedstawienie listy 20 elementów formularza informacji dla uczestnika badań klinicznych (przedstawionych w Tabeli 1), wymaganych przez Dobrą Praktykę Kliniczną oraz poproszenie o wskazanie przez osobę

badaną najważniejszych jej zdaniem elementów, które należałoby podkreślić ze względu na bezpieczeństwo pacjenta – z zaznaczeniem, iż wszystkie są obowiązkowe do umieszczenia do formularzu.

Tabela 1. Elementy informacji dla uczestnika badania klinicznego wymagane przez GCP

Naukowy charakter badania
Cel badania
Stosowane w badaniu leczenie i zasady doboru leczenia
Procedury i badania medyczne związane z udziałem w badaniu, zwłaszcza informacje o badaniach inwazyjnych
Obowiązki osoby uczestniczącej w badaniu
Aspekty badania, które noszą cechy eksperymentu
Możliwe do przewidzenia ryzyka, i niedogodności dla osoby uczestniczącej w badaniu
Oczekiwane korzyści – jeśli nie oczekuje się klinicznych korzyści dla osoby uczestniczącej w badaniu powinna ona być o tym uprzedzona
Dostępne alternatywne metody leczenia i związane z nimi procedury oraz wynikające z ich zastosowania korzyści i ryzyka
Odszkodowanie i/lub dostępne leczenie osoby badanej na wypadek szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu
Przekazywane płatności dla osoby poddającej się badaniu
Przewidywane wydatki, jakie osoba biorąca udział w badaniu może ponieść w związku z uczestnictwem
Zasady dobrowolności i możliwości odmowy i rezygnacji z uczestnictwa w badaniu osoby badanej w każdej chwili bez jakiegokolwiek konsekwencji lub utraty korzyści do jakich ta osoba jest z innych względów upoważniona
Bezpośredni dostęp monitora, osób prowadzących kontrolę, Naczelnej komisji Etycznej czy innych odnośnych władz do dokumentacji medycznej. (...) Dostęp ten nie może wiązać się z naruszeniem poufności danych osobowych osoby uczestniczącej w badaniu
Zachowanie poufności tej części dokumentacji medycznej, która pozwoliłaby na identyfikację osoby uczestniczącej w badaniu oraz wyłączenia danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badania
Zapewnienie, że wszystkie nowe dane na temat badania mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa będą niezwłocznie przekazywane osobie uczestniczącej w badaniu lub jego prawnemu przedstawicielowi
Osoba, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dalszych informacji na temat badania, praw osoby uczestniczącej w badaniu i zgłaszania ewentualnych szkód związanych z uczestnictwem
Możliwe do przewidzenia powody, dla których uczestnictwo w badaniu mogłoby być przerwane
Przybliżony czas trwania badania
Przybliżona liczba osób, które będą włączone do badania

W analizie wyników uznano, iż 90-100% odpowiedzi zgodnych oznacza odpowiedź jednoznaczną – oraz klasyfikację elementu

formularza jako krytycznie istotnego lub krytycznie nieistotnego (w zależności od odpowiedzi), 70-80% - jako bardzo istotnego/bardzo mało istotnego, a wszystkich niżej zgodnych odpowiedzi - jako mało istotnych elementów.

Drugą część wywiadu stanowiły pytania otwarte, których celem było zebranie opinii członków komisji bioetycznych o obecnie stosowanych formularzach informacji dla uczestnika badań klinicznych oraz o doświadczeniu badanych w opiniowaniu tych dokumentów. Pytania zostały zebrane w Tabeli 2.

Tabela 2. Pytania otwarte w drugiej części badania

Od ilu lat jest Pan/Pani członkiem komisji bioetycznej?
Ile informacji dla pacjenta podlega opinii Pana/Pani (rocznie)?
W jaki sposób na przestrzeni lat, z Pana/Pani doświadczenia dokumenty informacji dla pacjenta uległy zmianie? Jakiej? Co jest przyczyną?
Czy w okresie Pana/Pani udziału w pracach Komisji zdarzyło się, że Komisja zwróciła dokument „informacje dla pacjenta” do wnioskodawcy z prośbą o poprawę wadliwych elementów? Jeśli tak to ile takich sytuacji Pan/Pani pamięta – ewentualnie jaka jest częstotliwość tych sytuacji? Czego najczęściej dotyczą uwagi ze strony Państwa komisji bioetycznej dotyczące informacji dla pacjenta w badaniach klinicznych?
Czy zwraca Pan/Pani uwagę na długość informacji dla pacjenta? Czy uważa Pan/Pani, że dokumenty są za długie?
Czy powinien być ustalony limit długości informacji dla pacjenta? Jeśli tak, to ile stron powinien taki dokument liczyć maksymalnie?
Czy jako osoba opiniująca formularze informacji dla pacjenta, byłby Pan/Pani skłonny do pozytywnego zaopiniowania informacji dla pacjenta, która te najważniejsze elementy informacji dla pacjenta umieszcza w kolorze, lub w sposób graficzny (obrazki, wykresy)?

W analizie drugiej części wywiadów wyodrębniono dane ilościowe oraz jakościowe, stanowiące część omówienia wyników badania.

## Wyniki

W badaniu wzięło udział 10 przedstawicieli różnych instytucji zajmujących się opiniowaniem formularzy informacji dla uczestnika badań klinicznych, w tym 9 członków komisji bioetycznych (16% wszystkich komisji w Polsce) oraz 1 przedstawiciel Urzędu Rejestracji

Produktów Medycznych i Wyrobów Biobójczych. Pięć badanych komisji to komisje uniwersyteckie, trzy - to komisje przy Okręgowej Izbie Lekarskiej oraz jedna przy instytucji naukowym, przy czym jedna z badanych komisji zajmuje się opiniowaniem badań wyłącznie pediatrycznych, pozostałe - badań dla wszystkich grup wiekowych, z przewagą grupy dorosłej oraz starszych.

Przedstawiciele instytucji opiniujących formularz informacji dla uczestnika deklarowali średnio 11,7 lat doświadczenia w ocenie dokumentów. Łącznie wszyscy badani zadeklarowali, iż opiniują około 220 formularzy informacji dla uczestnika badań klinicznych ocenianych rocznie, co stanowi około 50% wszystkich badań klinicznych rejestrowanych w Polsce (z danych uzyskanych w URPL na potrzeby tego badania, przez ostatnie 12 lat, średnio rejestruje się w Polsce około 444 badań).

Pierwsza część wywiadu, której celem była klasyfikacja 20 elementów informacji dla uczestnika badań klinicznych oraz wyodrębnienie najważniejszych oraz mniej ważnych elementów. Wyniki zebrano w Tabeli 3:

**Tabela 3.** Wyniki klasyfikacji elementów formularza świadomej zgody w ocenie członków komisji bioetycznych oraz przedstawiciela URPL

Element formularza świadomej zgody wymagany GCP	Klasyfikacja elementu	Procent zgodnych odpowiedzi na tak
Cel badania	Krytycznie istotny	100%
Procedury i badania medyczne związane z udziałem w badaniu, zwłaszcza informacje o badaniach inwazyjnych	Krytycznie istotny	100%
Możliwe do przewidzenia ryzyka, i niedogodności dla osoby uczestniczącej w badaniu	Krytycznie istotny	100%
Zasady dobrowolności i możliwości odmowy i rezygnacji z uczestnictwa w badaniu osoby badanej w każdej chwili bez jakiegokolwiek konsekwencji lub utraty korzyści do jakich ta osoba jest z innych względów upoważniona	Krytycznie istotny	100%
Zapewnienie, że wszystkie nowe dane na temat badania mogące mieć wpływ na wolę dalszego uczestnictwa będą niezwłocznie przekazywane osobie uczestniczącej w badaniu lub jego prawnemu przedstawicielowi	Krytycznie istotny	100%
Stosowane w badaniu leczenie i zasady doboru leczenia	Krytycznie istotny	90%
Aspekty badania, które noszą cechy eksperymentu	Krytycznie istotny	90%

Element formularza świadomej zgody wymagany GCP	Klasyfikacja elementu	Procent zgodnych odpowiedzi na tak
Przewidywane wydatki, jakie osoba biorąca udział w badaniu może ponieść w związku z uczestnictwem	Krytycznie istotny	90%
Osoba, z którą można kontaktować się w celu uzyskania dalszych informacji na temat badania, praw osoby uczestniczącej w badaniu i zgłaszania ewentualnych szkód związanych z uczestnictwem	Krytycznie istotny	90%
Oczekiwane korzyści – jeśli nie oczekuje się klinicznych korzyści dla osoby uczestniczącej w badaniu powinna ona być o tym uprzedzona	Bardzo istotny	80%
Przybliżony czas trwania badania	Bardzo istotny	80%
Obowiązki osoby uczestniczącej w badaniu	Bardzo istotny	70%
Zachowanie poufności tej części dokumentacji medycznej, która pozwoliłaby na identyfikację osoby uczestniczącej w badaniu oraz wyłączenia danych osobowych z ewentualnej publikacji wyników badania	Bardzo istotny	70%
Możliwe do przewidzenia okoliczności i powody, dla których uczestnictwo w badaniu mogłoby być przerwane	Bardzo istotny	70%
Dostępne alternatywne metody leczenia i związane z nimi procedury oraz wynikające z ich zastosowania korzyści i ryzyka	Średnio istotny	60%
Odszkodowanie i/lub dostępne leczenie osoby badanej na wypadek szkody powstałej w związku z uczestnictwem w badaniu	Średnio istotny	50%
Naukowy charakter badania	Średnio istotny	40%
Przekazywane płatności dla osoby poddającej się badaniu	Bardzo mało istotny	30%
Bezpośredni dostęp monitora, osób prowadzących kontrolę, Naczelnej komisji Etycznej czy innych odpowiednich władz do dokumentacji medycznej. (...) Dostęp ten nie może wiązać się z naruszeniem poufności danych osobowych osoby uczestniczącej w badaniu	Bardzo mało istotny	20%
Przybliżona liczba osób, które będą włączone do badania	Krytycznie nieistotny	10%

Z dwudziestu elementów formularza informacji dla uczestnika badania aż dziewięć zostało uznanych za krytycznie istotne z perspektywy pacjenta. Do krytycznie istotnych elementów zaliczono fragmenty dotyczące ryzyka, czy to bezpośrednio związanego z lekiem badanym, badaniem, czy z zastosowanymi procedurami, dobrowolność udziału w eksperymencie, prawo do uzyskania informacji na temat nowych

danych dotyczących bezpieczeństwa oraz kontakt do lekarza prowadzącego badanie. Jedynie jeden element został uznany za najmniej ważny (liczba osób biorących udział w całym badaniu klinicznym), a dwa za bardzo mało istotne (płatność dla uczestnika badania oraz dostęp różnych instytucji do danych medycznych uczestnika).

Drugą częścią badania był wywiad na temat opinii członków komisji bioetycznych na temat ocenianych przez nich formularzy informacji dla uczestnika badań klinicznych. Spośród badanych 80% zauważyło, że na przestrzeni ostatnich lat formularze uległy zmianom – opisy stały się dokładniejsze, bardziej szczegółowe. Wśród odpowiedzi były także opinie, iż dokumenty pisane są coraz częściej przez prawników, a standardowe elementy dotyczące ryzyka związanego z procedurami badania dodawane są do dokumentów przez Sponsora po uwagach komisji lub urzędów z innych krajów, co powoduje wzrost liczby stron. 70% badanych stwierdziło, że na przestrzeni lat dokumenty formularza informacji dla uczestnika badania klinicznego się wydłużyły.

Wszyscy badani przyznali, że ich komisja/urząd zwraca formularze informacji dla uczestnika badań klinicznych do poprawy oraz że ze wszystkich dokumentów badania klinicznego składanych do oceny, to formularz wymaga poprawy najczęściej. Jednocześnie jedynie 20% badanych przyznało, iż kiedykolwiek zwrócili formularz z prośbą o skrócenie.

Na pytanie, czy powinien zostać ustalony jakiś limit długości dokumentu formularza informacji dla pacjenta, 70% badanych odpowiedziało pozytywnie - potrzebne jest ograniczenie ilości tekstu albo w postaci liczby stron albo w postaci liczby znaków. Ankietowani wskazywali górny limit liczby stron pomiędzy 3-20: średnio 10 stron informacji plus strony podpisowe formularza świadomej zgody. Jeden ankietowany przyznał, iż nie ma obecnie możliwości prawnych do wprowadzenia ograniczenia liczby stron przy ocenie z ramienia URPL.

80% badanych jest chętnych zaakceptować i pozytywnie zaopiniować formularz informacji dla pacjenta zawierający pomoce wizualne takie jak kolory lub obrazy wyjaśniające i zwracające uwagę czytającego na najważniejsze elementy dokumentu. Pozostałe 20%

zgodziłoby się na wytłuszczenie czy schematy, ale nie na kolorowe elementy w dokumentach.

Wyniki ilościowe drugiej części wywiadu zebrano w Tabeli 4.

**Tabela 4.** Wyniki ilościowe wywiadów z członkami komisji bioetycznych na temat formularzy informacji dla uczestnika badań klinicznych

Pytanie	Wynik ilościowy
W jaki sposób na przestrzeni lat, z Pana/Pani doświadczenia dokumenty informacji dla pacjenta uległy zmianie? Jakiej?	70% wymienia wydłużenie dokumentów
Czy w okresie Pana/Pani udziału w pracach Komisji zdarzyło się, że Komisja zwróciła dokument „informacje dla pacjenta” do wnioskodawcy z prośbą o poprawę wadliwych elementów?	100% tak
Czy uważa Pan/Pani, że dokumenty są za długie?	100% tak
Czy zdarzyło się Panu, że komisja zwróciła dokument do skrócenia?	20% tak
Czy powinien być ustalony limit długości informacji dla pacjenta?	80% tak
Jeśli tak, to ile stron powinien taki dokument liczyć maksymalnie?	10 stron poza stronami podpisowymi
Czy jako osoba opiniująca formularze informacji dla pacjenta, byłby Pan/Pani skłonny do pozytywnego zaopiniowania informacji dla pacjenta, która te najważniejsze elementy informacji dla pacjenta umieszcza w kolorze, lub w sposób graficzny (obrazki, wykresy)?	80% tak

## Omówienie wyników

Aż 9 z 20 elementów informacji dla pacjenta zostało uznanych za krytycznie istotne, a tylko 3 za mało lub krytycznie mało istotne. To pokazuje, jak trudno jest zdecydować o tym, które części i akapity formularza informacji dla uczestnika wyróżnić, aby pomóc pacjentowi zrozumieć jego treść, a które można pozostawić wydrukowane standardową czcionką lub umieścić w przypisach. Sponsor przygotowując formularz informacji dla uczestnika badania klinicznego powinien zwrócić szczególną uwagę na te punkty, które zostały wskazane jako krytycznie istotne oraz zaprojektować dokument w taki sposób, żeby te fragmenty tekstu były bardzo czytelne. Także Badacz, rozmawiając z pacjentem na temat formularza uczestnika badania klinicznego, powinien zwracać baczność uwagę na wytłumaczenie elementów formularza, które zostały uznane za najważniejsze z perspektywy pacjenta.

Pomocne w tym mogą być pomoce wizualne, takie jak tabele, grafiki, schematy opisujące bardziej skomplikowane elementy badania.

Fragmety, które zostały uznane za nieistotne, to elementy administracyjne. Raczej nie mają wpływu na bezpieczeństwo uczestnika, stąd ich mniejszy priorytet, natomiast z perspektywy pacjenta płatności lub rozmiar badania i liczba uczestników bywają istotne i mogą mieć większy wpływ na decyzję o uczestnictwie w badaniu niż kwestie bezpieczeństwa, zwłaszcza jeśli elementy medyczne opisane są w sposób trudny i nieprzystępny językowo. Poprawienie czytelności fragmentów dotyczących bezpieczeństwa może pomóc pacjentowi zwrócić uwagę na te najważniejsze aspekty uczestnictwa w badaniu.

W drugiej części wywiadu ankietowani zauważyli zmiany zachodzące w długości formularzy informacji dla uczestnika badania w Polsce, które miały miejsce na przestrzeni ostatnich lat. Średnia liczba lat doświadczenia w pracy badanych przy opiniowaniu formularzy informacji dla uczestnika badań klinicznych (11,7 lat) pokrywa się mniej więcej z latami, w których obserwowano wzrost liczby stron dokumentów (2001-2010; 2011-2015). Z jednej strony respondenci niemalże jednogłośnie zauważyli wydłużenie dokumentów oraz przyznali, że zwracają formularze do poprawy merytorycznej, jednocześnie nie wymagając ich skrócenia (tylko 20% prosiło kiedykolwiek o skrócenie dokumentu). Niektórzy członkowie komisji przyznali, że nie wiedzą, czy mogą o to prosić lub stwierdzają, że zanim formularz do nich trafi do oceny, zatwierdzony jest przez wiele innych instytucji przygotowujących badanie kliniczne, więc jest już za późno na znaczące zmiany. Niektórzy badani stwierdzili w wywiadzie, że dokumenty są za długie, ale są w stanie je zaakceptować, pod warunkiem że będą napisane łatwiejszym językiem.

Trudny język dokumentów dla pacjentów jest czymś, na co członkowie komisji zwracają uwagę w wywiadach. Kilkakrotnie różne osoby powołują się na podobieństwo formularzy informacji dla uczestnika do umów kredytowych w banku, gdzie pewne elementy są celowo skomplikowane, aby utrudnić zrozumienie ich przez czytelnika. W wywiadach pojawiło się też stwierdzenie, że niektóre korzyści są wyolbrzymiane,

a ryzyka skrywane w objętości tekstu, żeby czytający nie mógł ich zauważyć. Aby uniknąć tego typu porównań, Sponsorzy powinni zwrócić uwagę na format formularzy dla uczestnika badań klinicznych, aby upewnić się, że ich treść jest zrozumiała, a pacjent podejmuje świadomą decyzję na temat uczestnictwa w badaniu. Ostateczną decyzję o zatwierdzeniu formularza podejmuje jednak Komisja Bioetyczna, a zatem jej członkowie powinni wymagać poprawy języka dokumentów, które w ich opinii ukrywają ważne elementy przed pacjentami.

Zbyt trudny język, nadmiar terminologii medycznej oraz błędy w tłumaczeniu z języka angielskiego są najczęściej wskazywanymi powodami zwrócenia formularzy do poprawy. Prawie wszystkie wywiady mówią o konieczności zrozumienia dokumentów i o tym, że w obecnej formie są ich zdaniem nieprzystępne. Są to elementy dość proste do poprawienia przez osoby przygotowujące formularze informacji dla pacjenta. Należy poprawić jakość tłumaczeń przez dołożenie starań na etapie sprawdzenia poprawności tego procesu oraz upewnić się, że wszystkie trudne sformułowania językowe są zastąpione prostszymi lub wyjaśnione odpowiednio w tekście. Można spróbować wprowadzić badanie czytelności dokumentów za pomocą narzędzi językoznawczych. Badanie takie prowadzą Komisje Bioetyczne w Stanach Zjednoczonych przy pomocy wbudowanego w program *Word* narzędzia do sprawdzenia czytelności za pomocą Indeksu Czytelności Flescha, który określa stopień trudności tekstu w języku angielskim. Wartość indeksu Flescha wyliczana jest na podstawie liczby słów, sylab i zdań w tekście. Im niższa wartość indeksu, tym łatwiejszy tekst. Odmianą testu Flescha jest równanie Kincaida-Flescha, które określa poziom edukacji, dla którego dany tekst będzie odpowiedni. W Stanach Zjednoczonych przyjmuje się, że formularze nie powinny być trudniejsze niż poziom klas 6-8, a zatem dokumenty poddawane są badaniu na etapie oceny.<sup>5</sup>

Narzędzie wbudowane w edytor tekstowy *Word* działa tylko dla języka angielskiego, ale dostępne są takie testy także dla dokumentów w języku polskim i można ich użyć do oceny przystępności formularza

---

5 A. Bloswick, A. Skowron, *Informed Consent Documentation...*, s. 51-58

informacji dla uczestnika badań klinicznych. Jedną z aplikacji do sprawdzenia tekstu w języku polskim jest *Jasnopis*, będący narzędziem *on-line*, stworzonym przez zespół pod kierownictwem prof. Gruszczyńskiego, językoznawcy oraz filologa, przy udziale specjalistów z dziedziny lingwistyki, psycholingwistyki oraz informatyki.<sup>6</sup> Wyniki badania *Jasnopisem* podawane są w skali 1-7, od najłatwiejszego do bardzo trudnego, a narzędzie zaznacza elementy tekstu, które są wyraźnie trudniejsze od reszty, a także zdania, które należałoby skrócić w celu poprawy czytelności.

Większość badanych (80%) byłaby skłonna zaakceptować formularz informacji dla pacjenta, który zawiera pomoce wizualne, czyli elementy formularza niebędące czystym tekstem, takie jak grafiki, tabele, czy kolory. Pozostałych 20% ma wątpliwości związane z kolorami czy rysunkami ze względów marketingowych – nie chcieliby, żeby formularz informacji był ulotką reklamującą sponsora czy badanie kliniczne; natomiast zaakceptuje bez problemu schematy i wytłuszczenia w tekście. Jest to bardzo istotny wynik, ponieważ Sponsorzy bardzo rzadko - jedynie w 18% - stosują w swoich formularzach pomoce wizualne; częściowo zapewne z powodów czasowych – przygotowanie grafiki objaśniającej schemat badania może być czasochłonne, jednakże część może obawiać się właśnie posądzenia o próbę reklamowania lub nakłaniania pacjentów do wzięcia udziału w badaniu.

Wyniki niniejszego badania wskazują, że o ile treść pomocy wizualnych skupia się na informowaniu pacjenta oraz rzeczywiście służy jako pomoc wizualna, grafiki, rysunki czy nawet kolory nie będą stanowić przeszkody w zatwierdzeniu dokumentu przez komisje bioetyczne.

Prawie wszyscy badani zgadzają się, że dokumenty są za długie i należy ograniczyć ich długość. Najczęściej wskazanym rozwiązaniem ograniczającym długość dokumentu jest ustalenie maksymalnej dopuszczalnej liczby stron. Ankietowani podają dużą rozpiętość liczby stron, które życzyliby sobie widzieć w idealnym formularzu informacji

---

6 W. Gruszczyński, M. Ogrodniczuk. (red.), *Jasnopis, czyli mierzenie zrozumiałości polskich tekstów użytkowych*, Warszawa 2015

dla uczestnika, od 3 do 20, najczęściej oscylując w okolicach 10 stron informacji, plus strony podpisowe formularza. Jest to niemalże o połowę mniej stron niż obecnie, ponieważ średnia liczba stron formularza informacji dla uczestnika badań klinicznych wynosi w ostatnich latach 21 (wraz ze stronami podpisowymi). Pokazuje to zdecydowaną rozbieżność między obecnie zatwierdzanymi formularzami, a tym, co członkowie komisji bioetycznych uznaliby za odpowiednie dla pacjenta. Wydaje się zatem zasadne, żeby w środowisku komisji bioetycznych rozpocząć dyskusję mającą na celu wprowadzenie rozwiązań, które umożliwią ograniczenie liczby stron dokumentów formularzy informacji dla uczestnika badań klinicznych. W opinii ankietowanego przedstawiciela URPL, prawne ograniczenie długości formularzy dla uczestnika na poziomie centralnym przez przepisy regulujące prowadzenie badań klinicznych w Polsce wydaje się obecnie niemożliwe, ponieważ wymagałoby to zmiany ustawy o badaniach klinicznych. Komisje Bioetyczne powinny rozważyć zatem wprowadzenie modelu zastosowanego przez czeskie komisje, które wspólnie postanowiły wprowadzić racjonalny limit liczby stron oraz kwestionować długość dokumentów dłuższych niż zalecane. Rozwiązanie to oznacza, że Sponsor składający do Komisji w Czechach dokument dłuższy niż ustalony limit musi się liczyć z odesłaniem go do skrócenia. Przygotowanie skróconego dokumentu oraz ponowne złożenie go do opinii komisji powoduje stratę co najmniej miesiąca, gdyż komisje spotykają się raz na miesiąc, a Sponsor nie może rozpocząć badania klinicznego przed uzyskaniem pozytywnej opinii. W praktyce większość Sponsorów zdaje sobie sprawę z wymogów czeskich Komisji Bioetycznych i przygotowuje dokumenty spełniające ich wymogi dotyczące długości dokumentów. Oznacza to, iż bez zmiany przepisów na poziomie krajowym udało się w praktyce doprowadzić do skrócenia formularzy informacji dla uczestnika. Przy wprowadzaniu podobnego rozwiązania w Polsce należałoby się zastanowić, czy nie skuteczniej niż limit stron zadziałałaby zdefiniowana liczba znaków lub kombinacja liczby stron w standardowym maszynopisie, ale także minimalny rozmiar czcionki oraz interlinii. W przeciwnym wypadku może mieć

miejsce sytuacja analogiczna do tej w Izraelu, gdzie zaobserwowano zmniejszenie czcionki, interlinii i marginesów po wprowadzeniu ograniczenia dotyczącego liczby stron.

## **Podsumowanie**

Opinie badanych członków komisji bioetycznych jednoznacznie wskazują konieczność poprawienia formularzy informacji dla uczestników badań klinicznych oraz przygotowania dokumentów, które będą bardziej zrozumiałe dla pacjentów, jednocześnie wskazując, że są one zbyt długie. Poprawę formularzy można uzyskać przez zastosowanie trzech rozwiązań: ograniczenie długości dokumentów, wprowadzenie pomocy wizualnych dla najważniejszych elementów dokumentu oraz zbadanie czytelności formularza przed zaakceptowaniem go do użytku przez uczestnika.

Ograniczenie długości formularzy wymusi na osobach przygotowujących formularz bardziej czytelne przedstawianie informacji, a także sprawi, że pacjenci lepiej skupią się na treści dokumentu. Ustalenie między komisjami limitu liczby znaków lub stron w standardowym maszynopisie pozwoli na wprowadzenie jednolitych standardów dotyczących długości formularzy w Polsce.

Formularze powinny zwracać uwagę uczestnika na najważniejsze elementy związane z ryzykiem, procedurami badania oraz dobrowolność udziału w badaniu klinicznym. W praktyce można to osiągnąć przez wyróżnienie odpowiednich fragmentów przez umieszczenie pomocy wizualnych, takich jak kolory, grafiki, rysunki.

Sprawdzenie czytelności dokumentu przed jego akceptacją pozwoli na wskazanie fragmentów o zbyt trudnym języku, wymagających zmiany, aby tekst był zrozumiały dla odbiorcy niezależnie od jego wykształcenia. W tym celu komisje przed zatwierdzeniem dokumentu mogą sprawdzić jego czytelność za pomocą dostępnych narzędzi językoznawczych oraz w razie konieczności zwrócić dokument do poprawy.

Poprawienie formularza pozwoli potencjalnym uczestnikom badania klinicznego podjąć prawdziwie świadomą decyzję dotyczącą wzięcia udziału w badaniu klinicznym.

## Uwagi o przejmowaniu wierzytelności do publicznych zakładów opieki zdrowotnej

Aktualność wzniesłego hasła *Salus aegroti suprema lex*, przypisywanego Hipokratesowi, najczęściej podlega sprawdzaniu w samodzielnych publicznych zakładach opieki zdrowotnej (w skrócie: SP ZOZ). Statystyczny *aegrotus* może się o tym przekonać, jeśli posłuszny innej paremii: *res ipsa locuitur*, z ruchomego łóżka będzie obserwował nowe środowisko i jego zwyczaje, wspominając, „jako smakuje szlachetne zdrowie”. Nawet powierzchowna obserwacja i doświadczenia nowego statusu<sup>1</sup>, koncentrujące się na wrażeniach i oczekiwaniu, po zamieszaniu związanym z „przyjęciem pacjenta”<sup>2</sup>, pozwalają dostrzec objawy pomyślnego albo słabszego stanu zakładu leczniczego...

Współczesne warunki ekonomiczne, w tym bogactwo dostępnych środków i narzędzi oraz stały wzrost ich kosztów, pozwalają zrozumieć, że nie tylko dobra wola, poziom kwalifikacji i „oddanie się” personelu swoim funkcjom, ale również wysokość budżetu i umiejętność gospodarowania dostępnymi środkami, są istotnymi czynnikami funkcjonowania zakładów opieki zdrowotnej. Niedostatki są widoczne, gdyż powodują stan stałego zadłużania się zakładu i „osuwania” w kierunku zapaści organizacyjnej, zawodowej i ekonomicznej.

---

1     Respekt budzi już definicja szpitala według ustawy o z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz.U. 2011 r., Nr 112, poz. 654.

2     tyle pytań, poleceń, informacji...

Uwagi przedstawione niżej dotyczą zakłóceń działalności statutowej samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, jakoby spowodowanych<sup>3</sup> „obrotem wierzytelnościami” przysługującymi kontrahentom takich zakładów oraz próbami ustawowej likwidacji tego zjawiska, uznanego przez władzę ustawodawczą i wykonawczą za poważne zagrożenie świadczeń leczniczych i realizacji umów o świadczenia opieki zdrowotnej, a nawet wykonywania zadań publicznych wynikających z art. 68 Konstytucji<sup>4</sup>.

## 1. Zadłużenie SP ZOZ

Używanie nazwy i skrótu „SP ZOZ” w sześć lat po uchwaleniu ustawy z 15 kwietnia 2011 r.<sup>5</sup> o działalności leczniczej (dalej: u.d.l.) uchylającej ustawę z 31 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, sprawia wrażenie anachronizmu, ponieważ to wielkie rozmiarami i ważne społecznie dzieło ustawodawcze z 2011 r. miało realizować ambitny plan stworzenia nowoczesnego systemu opieki zdrowotnej, odpornego na „przypadłość” zadłużania się. Pozostawienie jednak w mocy szczegółowej regulacji prawnej dotychczasowej formy<sup>6</sup> zakładów opieki zdrowotnej oraz nieprzewidywalne tempo głębszych przekształceń istniejącego systemu publicznej opieki zdrowotnej usprawiedliwiają dalsze zainteresowanie sytuacją SP ZOZ reprezentujących trzon opieki lekarskiej udzielanej ze środków publicznych.

Przekonanie o konieczności stworzenia systemu ochrony zdrowia opartego na sieci publicznych szpitali i innych placówek, zdolnych nie tylko do samodzielnego istnienia, ale także do nieprzerwanego pełnienia funkcji: diagnozowania, transportu medycznego, leczenia, rehabilitacji, itp. było w pełni uzasadnione, jednak z perspektywy kilku lat wydaje się, że nadal nie rozwiązano „gordyjskiego węzła” poziomu

---

3 Uzasadnienie rządowego projektu ustawy VI kadencji Sejmu, druk nr 2138

4 Projekt rządowy wyodrębniał zjawisko wtórnego obrotu. Wyrażenie to może sugerować, że piętnowanie dotyczyło dopiero **drugiej** zmiany wierzyciela w danym stosunku obligacyjnym, jednak taka interpretacja nie wydaje się pewna. Wtórny obrót” może oznaczać, iż wierzytelność należy do drugiego wierzyciela.

5 Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654 ze zm.

6 Por. Oddział 2 pn. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, od art.50a do 82 włącznie.

i źródeł finansowania takich zakładów publicznych jakimi są szpitale, przychodnie itd .

## 2. Czy zadłużenie jest trwałą cechą SP ZOZ ?

Z informacji publikowanych przez Ministerstwo Zdrowia<sup>7</sup>, obejmujących okres od 2002 r. do 2016 r., można ustalić, że w pierwszym dziesięcioleciu funkcjonowania systemu opartego na publicznych zakładach opieki zdrowotnej wymagalne ich zadłużenie sytuowało się na bardzo wysokim poziomie. Oto kilka przykładów: według zaokrąglonych danych na koniec 2003 r., dług wymagalny wynosił około 4,7 miliardów złotych, a dług wymagalny z tytułu usług i dostaw - około 2,5 miliardów złotych. W 2004 r. dług wymagalny całkowity wynosił ok. 5,7 miliardów złotych, a dług z tytułu usług i dostaw - ok. 2,8 miliardów złotych. W 2005 r. dług wymagalny całkowity wynosił 4,9 miliardów złotych, a dług wymagalny z tytułu dostaw i usług - 2,3 miliardów złotych.

Okolo 2007/2008 roku nastąpiło wyraźne zmniejszenie się całkowitej sumy zobowiązań wymagalnych, która jednak, po 10% wzroście w roku 2011 oraz przy powolnym spadku w dalszych latach, pozostaje na podobnym poziomie do końca trzeciego kwartału 2016 r. (2 017 504 tys. złotych). Również długi wymagalne z **tytułu usług i dostaw** utrzymują się na zbliżonym poziomie od 2010 r. aż do końca okresu badanego, tj. III. kwartału 2016 r.

W świetle tych danych wartość całkowitego zadłużenia publicznych zakładów opieki zdrowotnej musi być oceniona jako niepokojąco wysoka, zwłaszcza przy uwzględnieniu niemałej już wysokości składki zdrowotnej (9%). Ze względu na wysokość zadłużenia całkowitego nie można także wyprowadzać uspokajających wniosków na podstawie **szczególnie zmiennych** wskaźników dynamiki długów w porównywalnych okresach (przeważnie kwartałów), ponieważ wzrost tylko o 1% od 1 miliarda oznacza dziesięć milionów! złotych.

---

7 [www.mz.gov.pl/system-ochrony-zdrowia/organizacja-ochrony-zdrowia-zadluzenie/spzoz/pl](http://www.mz.gov.pl/system-ochrony-zdrowia/organizacja-ochrony-zdrowia-zadluzenie/spzoz/pl)

Zagrożenie jest poważne również ze względu na wysoki stopień długów wymagalnych, utrzymywanych względem wierzycieli, którzy we własnym zakresie muszą bilansować budżety, co oznacza zagrożenie legalnym (!) sięganiem przez nich po tytuł wykonawczy i wszczęciem komorniczej egzekucji wierzytelności. Wobec stałego utrzymywania się długów SP ZOZ za działanie krótkowzroczne należy uznać natomiast ustanawianie nadzwyczajnych przywilejów egzekucyjnych, np. wyłączenia spod egzekucji określonych wierzytelności dokonanego wskutek zmiany art. 831 § 1 pkt 7 i § 2 k.p.c., przez ustawę z 17 grudnia 2009 r., Dz. U. nr 7, poz.45- z mocą od 19 kwietnia 2010 r.<sup>8</sup>

Przyczyny zadłużania się SP ZOZ były i są złożone. Poza przypadkami rażącej nieudolności lub lekkomyślności organów zarządzających tymi zakładami, np. nadmiernych ambicji w zakresie wyposażenia peryferyjnej przychodni, a bez analizy popytu. Podstawowe znaczenie miał jednak, jak mi się wydaje, obiektywnie istniejący brak równowagi wydatków i przychodów, determinowany „u źródła” niekorzystnymi zjawiskami demograficznymi, tj. wadliwą strukturą ludności w postaci niskiego poziomu żywych urodzeń i starzenia się populacji, a także emigracji zarobkowej. Istotne znaczenie miał również niski poziom wynagrodzeń wpływający na **poziom składek zdrowotnych**, wreszcie **pilne i usprawiedliwione wydatki** na zaniedbaną infrastrukturę zakładów, zwłaszcza szpitali i pracowni diagnostycznych.

Równomiernej poprawie sytuacji nie sprzyjał brak długofalowej polityki regulacji wynagrodzeń osób zatrudnionych w tym sektorze.

Niekorzystny wpływ miały nawet nieprzygotowane akty ustawodawcze, opracowywane w pośpiechu pod presją społeczną, tj. w celu zapewnienia spokoju społecznego i politycznego. Znanym przykładem takiego aktu była ustawa z dnia 16 grudnia 1994 r. o negocjacyjnym systemie kształtowania przyrostu przeciętnych wynagrodzeń u przedsiębiorców oraz o zmianie niektórych ustaw<sup>9</sup>. Ustanowienie podwyżki wynagrodzeń pracownikom szpitali co najmniej o 203 złotych nie

---

8 Dz.U. z 2010 r., Nr 7, poz. 45.

9 Dz. U. z 1995 r., Nr 1, poz. 2 ze zm.

było skoordynowane z regułami gospodarowania „samodzielnych zakładów opieki zdrowotnej” i nie wskazywało źródła pokrycia roszczeń pieniężnych zadeklarowanych w 1995 r. W konsekwencji przez kilka lat przepis ten stanowił raczej *casus belli*, niż czynnik ułatwiający funkcjonowanie zakładów opieki zdrowotnej. W ówczesnym stanie prawnym Sąd Najwyższy w wyroku z 24 września 2003 r., I CK 143/03, uznał taką „gwarancję” wzrostu wynagrodzeń (proklamowaną w art. 4a ustawy) za podstawę odpowiedzialności cywilnej Skarbu Państwa - organu władzy ustawodawczej za szkodę - polegającą na braku ustanowienia innej możliwości realizacji roszczenia SP ZOZ w stosunku do Regionalnej Kasy Chorych o zwrot kosztów zwiększonego wynagrodzenia pracowników, jeżeli zakład ten, mimo prawidłowego gospodarowania środkami uzyskanymi na podstawie umowy o udzielenie świadczeń zdrowotnych, nie mógł tych kosztów pokryć w całości lub w części. Rozbieżności w orzecznictwie sądów odnośnie do tego problemu wygasły dopiero po podjęciu przez Sąd Najwyższy uchwały w składzie siedmiu sędziów z dnia 30 marca 2006 r., III CZP 130/05<sup>10</sup>, stwierdzającej, że przepis ów stanowi - w związku z art. 56 k.c. - podstawę roszczenia samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej w stosunku do Kasy Chorych (Narodowego Funduszu Zdrowia) o zwrot kosztów zwiększonego wynagrodzenia pracowników, jeżeli zakład ten, mimo prawidłowego gospodarowania środkami uzyskanymi na podstawie umowy o udzielenie świadczeń zdrowotnych, nie mógł tych kosztów pokryć w całości lub w części.

Uzasadnione roszczenia pracownicze podniosły na kilka lat wskaźniki wymagalnego zadłużenia SP ZOZ i dopiero w ostatnim kwartale roku 2006 nastąpiła ich stabilizacja na niższym poziomie niż w latach poprzednich, a potem dalszy spadek. Przyczyną tego pozytywnego zjawiska mógł być wzrost profesjonalizmu w zarządzaniu oraz skutki działania ustawy z dnia 15 kwietnia 2005 r. o pomocy publicznej i restrukturyzacji publicznych zakładów opieki

---

10 OSN I C 2006/11/177.

zdrowotnej<sup>11</sup>. W akcie tym zwraca uwagę pożądaną, prawnocywilną podejście do długów SP ZOZ i próby ich zmniejszenia przy wykorzystaniu instytucji prawa cywilnego. Przewidziana tam restrukturyzacja akceptowała ugodę jako sposób zmniejszenia wysokości zadłużenia zakładów.

Wpływ na wydatki SP ZOZ, determinujące wynik finansowy zakładu, ze względu na charakter jego usług w istotnej części mają „koszty pracy”. Ten składnik budżetu zawsze powodował pewne napięcia, zwłaszcza przez porównywanie z kosztami pracy, tj. przede wszystkim: wynagrodzeniami w innych działach gospodarki, władzy czy administracji. Próby sądowego rozwikłania norm wynikających z nieudanego przepisu i nadania mu cech funkcjonalnych trwały jednak długo, dlatego – ze względu na żądania personelu medycznego - w ustawie o zakładach opieki zdrowotnej dodano art. 59a, łączący wynagrodzenie personelu placówki leczniczej z dynamiką wzrostu wartości umów o świadczenia zdrowotne, tzn. wzrostu zobowiązania NFZ, nabywającego świadczenia zdrowotne. Przepisy art. 59a i art. 59b oparte były na racjonalnej zasadzie, łączącej zwiększenie pakietu „zakontraktowanych” świadczeń zdrowotnych ze wzrostem kwoty wynagrodzenia personelu SP ZOZ. Jednak „dogmatyczną” wadą tych przepisów była bezpośrednia ingerencja w zarządzanie finansami zakładu, czyli w jego samodzielność. Artykuł 59a u.z.o.z. zobowiązywał bowiem kierownika SP ZOZ do przeznaczenia nie mniej niż 40 % kwoty, o którą wzrosło zobowiązanie, na wzrost wynagrodzeń osób zatrudnionych w tym zakładzie, przy czym  $\frac{3}{4}$  tej sumy miało być przeznaczone na wynagrodzenia pielęgniarek.<sup>12</sup>

---

11 Z. Miczek (*Restrukturyzacja zobowiązań cywilnoprawnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej*, Prawo i Medycyna nr 4/2006(25) dostrzegał w tej ustawie potencjał pozytywny, ale główną przyczynę utrzymującego się zadłużenia upatrywał w braku reformy struktur. Przykładem niedostosowania prawa do zmieniających się warunków społecznych był brak „zdolności upadłościowej”, zapisany bez powodu w art. 6 ust. 4 prawa upadłościowego i naprawczego. Autor przewidywał, iż sztuczne utrzymywanie poza zakresem przepisów p.u.n. publicznych zakładów opieki zdrowotnej, może doprowadzić do stanu niewypłacalności ich wierzycieli.

12 Niepodwyższenie wynagrodzenia tej grupy zawodowej w Warszawie stało się przyczyną najostrejszej formy publicznego protestu na tle ustawy 203.

### 3. Niepokojące skutki opóźnień SP ZOZ w spłaceniu długów

Utrzymujące się zadłużenie SP ZOZ stawało się złym obyczajem wpływającym ujemnie na gospodarcze stosunki z kooperantami. Brak tzw. płynności finansowej zakłócał zwłaszcza stosunki handlowe, ponieważ najczęściej spotykany „chory schemat postępowania” przejawiał się w **wykonaniu umowy** przez dostawcę lub sprzedającego oraz **opóźnieniu zapłaty** przez zamawiającego, czyli SP ZOZ. Powtarzające się opóźnienia przekształcały się w zwyczaj, niszczący kontrahentów lub uniemożliwiający ich rozwój<sup>13</sup>.

Sprzeciw kontrahentów zakładów opieki zdrowotnej musiała budzić również nieprzewidywalność praktyki opóźniania terminu spłacania długów z tytułu zaopatrzenia SP ZOZ, korzystających w ten opaczny sposób z przymiotów samodzielności i podmiotowości - przy braku reakcji organów założycielskich<sup>14</sup>. Zakłady ignorowały kierowane pod ich adresem zarzuty niegospodarności, twierdząc, że ich budżety, kształtowane nominalnie przez umowę, były w rzeczywistości narzucone przez silniejszego kontrahenta, tj. oddziały NFZ, działające na podstawie art. 132 i n. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Według tych zarzutów tryb zawierania umów z NFZ ukierunkowany na „wyciśnięcie” najniższej, a nie optymalnej ceny umożliwiał niedoszacowanie wartości świadczeń zdrowotnych. W rezultacie świadczeniodawcy nie mogli udźwignąć kosztów swojej działalności leczniczej, która byłaby również niemożliwa w razie odrzucenia żądań „nabywcy świadczeń”.

### 4. Obrót wierzytelnościami

Powolny proces „wychodzenia z długów” doprowadził na przełomie lat 2014 i 2015 do spadku ogólnego zadłużenia SP ZOZ poniżej kwoty 2000 mln. złotych. Jednak już wcześniej, tj. przed 2009 r. dostrzeżono

13 Świadomość powszechna regularnego naruszania terminów zapłaty przez SP ZOZ powstrzymywała przedsiębiorców od angażowania się w zaopatrywanie tych klientów oraz mogła sprzyjać innym formom patologii.

14 Obecnie nazwa ustawowa: organy tworzące.

wzrost liczby przypadków określanych mianem **obrotu wierzytelnościami** przysługującymi do (względem) zakładów opieki zdrowotnej<sup>15</sup> i ocenianych (tych przypadków) w kategorii niebezpieczeństwa zakłócania sfery ich finansowania. Jeżeli oceny takie były trafne, to mogłyby dowodzić, iż przypisane zakładom opieki zdrowotnej cechy podmiotowości prawnej oraz samodzielności gospodarczej nie gwarantowały im rozwoju, a nawet stabilizacji ekonomicznej. Wnioski takie obalałyby kanony gospodarki wolnorynkowej, mimo że alternatywa w postaci gospodarki nakazowo-rozdziałowej kojarzyła się również źle, zwłaszcza pokoleniu żyjącemu w tzw. minionym okresie, ponieważ był to stan permanentnych niedoborów.

Uwagi dotyczące ograniczania określonych działań gospodarczych nie wymagają dalszego roztrząsania tak ogólnych zagadnień, wypada jednak zauważyć, że wskazane przymioty (wolność gospodarza), powszechnie uważane za fundament racjonalnej gospodarki, zostały proklamowane już w pierwotnym brzmieniu ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, a następnie przeniesione do jej tekstu jednolitego<sup>16</sup> w którym pojęcie samodzielności obejmuje akty z zakresu gospodarki finansowej zakładu i zarządzania innymi dobrami danej osoby prawnej. Natomiast podmiotowość prawna determinuje cywilnoprawny (oznacza to przede wszystkim: umowny) charakter stosunków „poziomych” zakładów opieki zdrowotnej z innymi podmiotami, w tym z dostawcami towarów i wykonawcami usług. Podmiotowość ta, jak każda wolność, niesie także odpowiedzialność, w tym wypadku za należyte gospodarowanie środkami finansowymi, czerpanymi z funduszy publicznych.

Ponieważ dochody przeznaczone na opiekę zdrowotną pochodzą ze składek zdrowotnych, od dysponenta wymaga się oszczędnego tzn. racjonalnego gospodarowania, tymczasem rodzaj świadczonych usług wymusza odpowiednio wysoką jakość pracy i użytych środków (środków higieny, leków, narzędzi itd.) W takich warunkach obniżanie

---

15 Sformułowania w rodzaju „zbywania długów” lub „sprzedaży długów” w kontekście cesji wierzytelności będącej przedmiotem tych „uwag” są niepoprawne, ponieważ dług może być „przejęty” **za zgodą** wierzyciela - (art. 519 kc) wymagających zgody wierzyciela, a określanych mianem „przejęcia długu”.

16 Dz.U. z 2007 r., Nr 14, poz. 89.

wydatków „za wszelką cenę” nie wchodzi w rachubę, a to prowadzi do „ujemnego wyniku” w okresie rozliczeniowym. Konkludując trzeba stwierdzić, że w tak delikatnej materii jak medycyna, reguła oszczędzania obowiązuje, ale ma obiektywne i nieprzekraczalne granice.

## 5. Skutki niedofinansowania

Budzące niepokój i utrzymujące się przez dziesięciolecia zadłużenie SP ZOZ spychało na margines drugą stronę, tj. wierzycieli zakładów opieki zdrowotnej. Tymczasem niespłaceni w terminie przedsiębiorcy zaopatrujący SP ZOZ w środki lecznicze, urządzenia, materiały, narzędzia itp. oraz świadczący usługi niezbędne do funkcjonowania zakładów, oczekując próżno na wywiązanie się kontrahenta z obowiązku zapłaty stawali się podatni na tzw. mniejsze zło, w postaci zbycia swej „trudnej wierzytelności”, nawet w razie obwarowania umowy podstawowej klauzulą *de non cedendo*, wyłączającą prawo zbywania lub obciążania wierzytelności o zapłatę.

Skutki zastrzeżenia niezbywalności wierzytelności wymagają dodatkowego wyjaśnienia odnośnie do następstw jego pominięcia<sup>17</sup>.

Umowne wyłączenie zbywalności wierzytelności<sup>18</sup> bez dodatkowej zgody dłużnika powoduje skutki w szerszym zakresie, a nie tylko w bezpośrednich relacjach między stronami dokonującymi tego zastrzeżenia. Sankcją wynikającą z umownego „paktu” jest również stan nieskuteczności dalszych czynności dotyczących wierzytelności nabytej z pominięciem pierwotnego zastrzeżenia nieprzenoszalności wierzytelności.

Powracając do głównego wątku, tj. zadłużenia SP ZOZ wynikającego ze stosunków obligacyjnych między dostawcami a zakładem – odbiorcą, należy wskazać regułę wykonywania zobowiązań zapisaną w art. 354 §. 1 k.c.<sup>19</sup> Przepis ten stanowi, że dłużnik powinien wykonać

17 Omawiał je K. Zawada, *Przesłanki przeniesienia wierzytelności*, Rejent nr 3-4 /11 – marzec-kwiecień 1992 r.

18 W art. 509 §1 kc określone mianem zastrzeżenia umownego. Zastrzeżenie to powoduje bezskuteczność cesji wierzytelności; lecz może być uchylone przez zgodę dłużnika.

19 Kodeks cywilny powoływany z uwzględnieniem tekstu jednolitego: Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 9 lutego 2017 r. (poz. 459).

zobowiązanie zgodnie z jego treścią, w sposób odpowiadający jego celowi społeczno-gospodarczemu oraz zasadom współżycia społecznego i utrwalonym zwyczajom. Odwołanie się w w/w unormowaniu do kryterium aksjologicznego przekonuje o tym, że art. 354 k.c. wyraża reguły postępowania obydwu stron zobowiązania i **uzasadnia** sankcje przewidziane w razie ich naruszenia przez dłużnika.

Przede wszystkim mogą to być skutki odszkodowawcze, ponieważ opóźnianie przyjętego umownie terminu zapłaty może powodować ujemne skutki w sferze majątkowej wierzyciela, który wypełnił swoje zobowiązanie zgodnie z art. 354 k.c. Nierzetelny kontrahent jest zatem narażony na odpowiedzialność odszkodowawczą (art. 471 k.c.), tym bardziej dotkliwą, że następny przepis, art. 472 k.c., łączy próg odpowiedzialności dłużnika z kryterium **należytej staranności**. Trudno byłoby się od niej uwolnić zakładowi ustawicznie naruszającemu umowne terminy zapłaty, natomiast w ferworze sporu mogłyby się pojawić jeszcze poważniejsze zarzuty świadomego zatajenia przez SP ZOZ swego stanu finansowego i narażenia dostawcy na niekorzystne rozporządzenie mieniem...

Do argumentów aksjologicznych odwołują się również przepisy ustawy o swobodzie działalności gospodarczej<sup>20</sup>, postanawiającej w art. 17, iż przedsiębiorca wykonuje działalność gospodarczą na zasadach uczciwej konkurencji i poszanowania dobrych obyczajów oraz słusznym interesów konsumentów.

Nie spełniały tych wymagań zakłady opieki zdrowotnej, odmawiające zapłaty w terminie należności przysługujących kontrahentom.

## 6. Zabezpieczenie wierzytelności

Współcześnie działalność gospodarcza wymaga od przedsiębiorcy odpowiedniej staranności, w tym również zabezpieczania wykonalności umów. Odnośnie do umów z jednostkami naruszającymi terminy zapłaty, najbardziej odpowiednim rodzajem zabezpieczenia jest zastaw

---

20 Tekst jednolity, Dz.U. z 2016 r., poz. 1829.

rejestrowy, który ma takie zalety jak uniwersalność, prostotę, niewysokie opłaty<sup>21</sup>. Jego słabym punktem są natomiast trudności „szczególnego zastawcy”, tj. SP ZOZ, ze wskazaniem odpowiedniego przedmiotu zastawu nadającego się do zajęcia i sprzedaży. Inną, subiektywną przyczyną nieustanawiania zabezpieczenia bywa niedostateczna świadomość prawna i przyzwyczajenia drobnych przedsiębiorców, nabywane od mentorów, których gospodarcza aktywność kształtowała się jeszcze w okresie rzemiosła.

W braku zabezpieczenia wierzytelności, przedsiębiorcy oczekującemu na zapłatę pozostaje komornicza egzekucja wierzytelności z jej negatywnymi cechami w postaci wysokich kosztów wykładanych przez wierzyciela, a obciążających dłużnika, długotrwałości i dość niskiej skuteczności, w znacznej mierze powodowanej przez prawo procesowe: obszerne i zmienne, nie gwarantujące sprawności postępowania.

## 7. Udział inwestora

Zastanawiając się nad przyczynami opóźniania spłaty długów przez SP ZOZ, nie można wykluczyć przypuszczenia, że przyczyniała się do tego również faktyczna stabilizacja bytu tych zakładów, utrwalająca przekonanie o trwałości ustroju publicznej opieki zdrowotnej oraz o istnieniu stałego zapotrzebowania na usługi tych zakładów<sup>22</sup> w każdej postaci: profilaktyki, leczenia, rehabilitacji. Znaczenie miał również, jak się wydaje, cywilnoprawny (scil. umowny) tryb zaopatrywania zakładów w środki niezbędne do funkcjonowania, pozwalający wykorzystać przewagę ekonomiczną już przy ustalaniu warunków przetargu.

Jeżeli przedsiębiorca (dostawca) z różnych przyczyn nie szukał pomocy w egzekucji należności i pozostawał bez zapłaty, zamiast funkcjonariuszy egzekwujących prawo, między strony pierwotnej czynności wkraczali **przedsiębiorcy** zorganizowani w postaci spółek

21 Opłata od wniosku o wpis w rejestrze zastawów wynosi 200 zł, o zmianę wpisu - 100 zł, o wykreślenie wpisu - 50 złotych.

22 Stan względnej zamożności determinuje dokonywanie wyboru zakładów publicznych jako pierwszego wyboru.

handlowych (określimy ich mianem „inwestorów”<sup>23</sup>), zajmujący się zawodowo odpłatnym przejmowaniem wierzytelności, również „trudnych”. Chętnych do zbycia nie brakowało, ponieważ niezrealizowane wierzytelności zagrażały płynności funkcjonowania przedsiębiorstwa dostawcy. W takich warunkach oferta „inwestora” nabycia „trudnej” wierzytelności była traktowana jako działanie ratunkowe przedsiębiorstwa wierzyciela, który rzetelnie wykonał swoje zobowiązanie i miał prawo oczekiwać od SP ZOZ takiego samego zachowania określonego w przytoczonym wyżej art. 354 §

Na marginesie można zauważyć, iż przedsiębiorca, który zawodowo skupuje wierzytelności, prawdopodobnie dysponuje również „poufną” wiedzą o stanie wypłacalności konkretnego SP ZOZ na określonych obszarach działania, a nadto, że istniejący „zator płatniczy” SP ZOZ skłoni jego wierzyciela do zbycia wierzytelności po cenie umiarkowanej, tj. niższej od nominalnej.

## 8. Cel ekonomiczny inwestowania

Można zastanawiać się, w jakim celu ekonomicznym „inwestor” kupuje tak kłopotliwe wierzytelności. Okazuje się, że pojęcie atrakcyjności jest względne, wszak z obrotu nimi utrzymuje się<sup>24</sup> przedsiębiorstwo „inwestora” działającego w sferze finansowej.

SP ZOZ, mimo zadłużenia, są zatem nadal dostatecznie atrakcyjnymi dłużnikami ze względu na trwałość i zapotrzebowanie na ich usługi. Przyciągają one pacjentów również niższymi cenami niż w ekskluzywnych „centrach zdrowia”. „Cena” z reguły została już pokryta składką na ubezpieczenie zdrowotne.

Powszechnie też wiadomo, iż nadal utrzymuje się deficyt wielu usług zdrowotnych. W transakcjach przy wykonywaniu działalności gospodarczej znaczącym czynnikiem jest także wyłączenie samodzielnych

---

23 Używa się również neologizmu: parabanki, oddającego kapitałowy charakter działalności bez uprawnień przypisanych bankom.

24 Jakiś czas temu pojawiła się publiczna wiadomość o rozwijaniu za granicą działalności przez przedsiębiorstwo wymieniane wielokrotnie jako nabywca wierzytelności względem SP ZOZ w Polsce.

publicznych zakładów opieki zdrowotnej spod upadłości (art. 6 ust. 3 prawa upadłościowego<sup>25</sup>).

Tymczasem nabywca wierzytelności, dysponujący kapitałem i obsługą prawną, przygotowywał projekt umowy - odpłatnej, zwalniającej zbywcę od kłopotów istotnych dla nieprofesjonalisty, a związanych np. z obsługą prawną przedsięwzięcia. Umowom takim nadawano różne nazwy: współpracy, poręczenia, zapłaty, gwarancji lub inne. Symptomatyczne wydaje się jednak unikanie zwrotów prostych oddających treść czynności, jak „sprzedaż” lub nawet „cesja”. Atrakcyjność ich zawierania wynikała z niezwłocznego świadczenia ceny albo renomy solidnego dłużnika<sup>26</sup>, budzącego nadzieję swoich kontrahentów na otrzymanie zapłaty i możliwość kontynuowania zasadniczej działalności w zakresie produkcji, usług lub handlu.

Umowy te nie były sprzeczne z prawem (art. 353<sup>1</sup> k.c.), ponieważ zbywalność wierzytelności stanowi **regulę** opartą na art. 57 k.c., ustanawiającym zakaz wyłączenia i ograniczania uprawnienia do przeniesienia prawa zbywalnego, wraz z wyjątkiem odnośnie do „**oznaczonych rozporządzeń** prawem”, wynikającym z art. 57 § 2 k.c. Samodzielny i funkcjonujący publiczny zakład opieki zdrowotnej odmawiający zapłaty swoich długów w terminie powinien liczyć się także ze stanem prawnym chroniącym kontrahentów **wykonujących umowy** oraz obciążającym stronę nierzetelną ryzykiem odpowiedzialności odszkodowawczej<sup>27</sup>.

Czynnikami wpływającymi na pojawianie się nowego wierzyciela w osobie finansującego było jego „zaplecze” finansowe oraz prawnicze, niezbędne do wykorzystywania cesji wierzytelności zgodnie z regułami kodeksu cywilnego, również w czynnościach prawnych

25 Tekst. jedn., Dz. U. z 2016 r., poz. 2171.

26 Paradoks: zakład, któremu powierzamy zdrowie okazuje się nierzetelnym kontrahentem.

27 Samodzielność oparta na funduszach publicznych zdaje się różnić w postępowaniu od samodzielności opartej na własnej pracy i zaradności. Do tej drugiej można odnieść końcowy fragment fraszki I. Krasickiego pt. „Dzieci i żaby”: „Dzieci... przestańcie, bo się źle bawicie! Dla was to jest igraszka, nam idzie o życie”.

bardziej skomplikowanych, np. od jednostkowej sprzedaży wierzytelności<sup>28</sup>, a nawet wstąpienia w prawa wierzyciela (art. 518 § 1 kc).

Korzyść dotychczasowego wierzyciela polegała na uwolnieniu się od strat związanych z oczekiwaniem na zapłatę za dostarczone dobra. Natomiast „inwestor” z mocy ustawy (art. 518 § 1 k.c.) nabywał wierzytelność do wysokości dokonanej zapłaty (w praktyce: całkowitą). Od tej chwili mógł więc w postępowaniu sądowym rozpoznawczym, a następnie także egzekucyjnym dochodzić należności od SP ZOZ<sup>29</sup>. Nabywca wierzytelności musiał jednak liczyć się, w razie oporu dłużnika, z długotrwałym postępowaniem sądowym, zarówno rozpoznawczym, jak i egzekucyjnym. Dane opierające się na powszechnie dostępnym orzecznictwie Sądu Najwyższego i Sądów Apelacyjnych z lat 2015-2016<sup>30</sup> wskazują, że upór dłużnika i wykorzystanie wszystkich legalnych środków obrony może przedłużać postępowanie rozpoznawcze do kilkunastu lub ponad dwudziestu miesięcy<sup>31</sup>. Nie należy jednak generalizować postępowania dłużników, ze względu na szczególne i zmienne cechy każdego postępowania sądowego.

„Zagładanie komornika do kieszeni SP ZOZ” wywoływało zainteresowanie społeczne ze względu na uzasadnione przekonanie o odpowiedzialności władz państwa za wykonywanie konstytucyjnego prawa do ochrony zdrowia (art. 68 ust.1, 2 i 3 Konstytucji). Istotne były zwłaszcza obawy społeczeństwa o skutki zadłużania się SP ZOZ, ze względu na możliwość utraty ich zdolności działania i tym samym utratę zakładu.

---

28 Warianty czynności obrotu wierzytelnościami, patrz: K. Zawada, Umowy przenoszące wierzytelności, Rejent 1992, nr 1.

29 Są dwa podstawowe tryby zmiany wierzyciela: a) przypadek subrogacji, czyli wstąpienie osoby trzeciej w istniejący stosunek określony w ustawie (art. 518 § 1 k.c.) oraz b) nabycie wierzytelności w drodze przelewu, tj. umowy zobowiązującej do zbycia przez dotychczasowego wierzyciela (art. 510 k.c. i 511 k.c.).

30 Badanie orzeczeń Sądu Najwyższego z roku 2016. dotyczących cesji wierzytelności do SPZOZ.

31 Wykorzystanie prawa do skargi kasacyjnej przedłuża postępowanie około 1 roku. Wprawdzie wyrok sądu odwoławczego jest już prawomocny, lecz w razie przyjęcia skargi kasacyjnej ostrożność strony dotychczas wygrywającej proces nie sprzyja angażowaniu się wierzyciela w postępowanie egzekucyjne przed rozstrzygnięciem skargi przez Sąd Najwyższy, ze względu na restytucje przewidziane w przepisach art. 398<sup>15</sup> § 1 k.p.c. i art. 398<sup>16</sup> k.p.c. razie uchylenia zaskarżonego wyroku.

Reakcją Rządu na zjawisko obrotu wierzytelnościami do SP ZOZ był projekt ustawy z czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej<sup>32</sup>. W omawianych wyżej kwestiach projektodawca wyrażał obawy odnośnie do skutków „wtórnego” obrotu wierzytelnościami względem SP ZOZ, wspominał zwiększenie wydatków tych zakładów bez uzasadnienia<sup>33</sup>, wykazującego przyczyny wzrostu stanu zadłużenia (poza naturalnym przyrostem kwoty odsetek ustawowych za opóźnienie).

Projekt ustawy z uwagami krytycznymi specjalistów z Biura Analiz Sejmowych został poddany pod głosowanie i przyjęty przez Sejm w dniu 22 października 2010 r. .

PS. Analiza prawna kontrowersyjnych przepisów dotyczących zasad swobody umów wg Kodeksu cywilnego, a przede wszystkim wolności konstytucyjnych jest przedmiotem odrębnego opracowania (przez innego Autora) oraz będzie rozstrzygana przez Trybunał Konstytucyjny w zawisłych już sprawach.

---

32 W tym czasie obowiązywał tekst jednolity z 2007 r (Dz. U nr 14, poz.89 z późn. zmianami).

33 Z wyjątkiem wzmianki o wartości przejętych wierzytelności w kwocie 300 milionów złotych

## Zastosowanie przepisów ustawy o ochronie zdrowia psychicznego wobec osób chorych somatycznie z zaburzeniami psychicznymi – analiza przypadku

Przypadek stanowiący przedmiot poniższych rozważań plasuje się na styku psychiatrii i leczenia schorzeń somatycznych, a tym samym na pograniczu prawa w psychiatrii i ogólnych zagadnień prawa medycznego. Nieczęsto zagadnienia z zakresu świadczeń zdrowotnych z zakresu psychiatrii stanowią podstawę rozstrzygnięć orzecznictwa, a już sprawy ze wskazanego wyżej pogranicza stanowią w sądach rzadkość. W piśmiennictwie trafnie wskazuje się na lepsze przygotowanie do zajęcia się takimi przypadkami przez personel szpitali psychiatrycznych, aniżeli szpitali wielospecjalistycznych (wieloprofilowych)<sup>1</sup>. Sprawy roszczeń wynikających z takich sytuacji powinny być bardzo wnikliwie rozważane. Kanwę niniejszej analizy stanowi wyrok Sądu Apelacyjnego w Łodzi z dnia 25 czerwca 2014 r.<sup>2</sup> oraz poprzedzający go wyrok Sądu Okręgowego.

---

1 M. Boratyńska, *Postępowanie z pacjentem w stanie pozabiegowych zaburzeń psychicznych. Analiza przypadku*, PiM nr 1/2016, s. 95.

2 Sygn. I ACa 1352/13, LEX 1544867.

## Opis stanu faktycznego

Powódka będąca w 19 tygodniu ciąży została przewieziona karetką Pogotowia Ratunkowego do Szpitala z powodu bólu żołądka, drętwienia ręki i twarzy, a także tracenia kontaktu z otoczeniem. W czasie oczekiwania na badanie ginekologiczne była pobudzona, rozdrażniona i jednocześnie śpiąca: odgięła oparcie krzesła w poczekalni i usiłowała się na nim położyć. Nie pozwoliła na badanie ginekologiczne – szarpała się, uderzyła głową w szybę w drzwiach, której nie zauważyła. Lekarz dyżurny zdecydował o umieszczeniu jej w oddziale psychiatrycznym Szpitala (gdzie została przyjęta o godz. 3.45). Lekarz dyżurny tego oddziału nie stwierdziła choroby psychicznej, a podłoże stwierdzonych objawów psychotycznych uznała za somatyczne. Pacjentkę umieszczono w izolatce i przypięto pasami do łóżka. Lekarz oddziału ginekologicznego nie wyraził zgody na przyjęcie jej do tego oddziału, bowiem nie ma tam łóżek, na których można by unieruchomić powódkę. Kontakt z pacjentką był utrudniony, była ona na przemian rozdrażniona, senna, płacziwa, czasem wulgarna, nie pozwalała się do siebie zbliżyć, zmierzyć sobie ciśnienia ani podać leku, krzyczała. Skonsultowano ją neurologicznie, okulistycznie i internistycznie, a ze względu na podejrzenie zapalenia opon mózgowo – rdzeniowych wykonano punkcję lędźwiową. O godz. 19.30 została przekazana do oddziału ginekologicznego z podejrzeniem obumarcia płodu. Tam następnego dnia przeprowadzono ponownie konsultację neurologiczną i internistyczną, a także wykonano USG jamy brzusznej i TK głowy. Z uwagi na zagrożenie życia powódki zakończono ciążę poprzez cesarskie cięcie, w wyniku czego wydobyto martwy płód z oznakami maceracji. Po zabiegu pacjentkę przewieziono w stanie ciężkim do oddziału intensywnej terapii, gdzie przebywała przez 5 dni. Po poprawie stanu zdrowia była jeszcze 4 dni hospitalizowana w oddziale ginekologicznym, z którego została wypisana z zaleceniem kontroli neurologicznej.

W noc przyjęcia do szpitala powódka straciła świadomość, pamięta jedynie ból brzucha i drętwienie ciała. Odzyskała przytomność ma

oddziale intensywnej terapii, gdzie dowiedziała się o usunięciu ciąży z powodu obumarcia płodu.

Po kilku dniach powódka została ponownie hospitalizowana z powodu rozejścia się rany pooperacyjnej i po dwóch tygodniach ponownie przyjęta do pozwanego szpitala z powodu zaburzeń układu krążenia. Przy wypisie wystawiono jej skierowanie do poradni w celu wykonania badań w kierunku trombofilii. Przeprowadzone badania potwierdziły schorzenie i u K.B. wdrożono leczenie: do chwili wyrokowania była ona pod opieką hematologa. Po wyjściu ze szpitala powódka miała problemy z myśleniem, zapominała się, nie była w stanie pracować, a obecnie ma orzeczony umiarkowany stopień niepełnosprawności i pracuje w zakładzie pracy chronionej. Po przebytych wylewie odczuwa stale zawroty głowy, ból i drętwienie połowy ciała.

### **Stanowisko Sądu Okręgowego**

Sąd Okręgowy uznał, że stan powódki mógł być spowodowany przebiegiem ciąży, jednakże przyjęcie jej do oddziału psychiatrycznego było dla niej bardziej korzystne, bowiem organizacja funkcjonowania oddziału ginekologicznego, a także przygotowanie jego personelu nie są dostosowane do hospitalizacji pacjentki z zaburzeniami psychicznymi. Powódka wymagała przede wszystkim opanowania zaburzeń psychicznych w celu przeprowadzenia diagnostyki, co najskuteczniej i najbezpieczniej mogło nastąpić na oddziale psychiatrycznym. Nadto Sąd zauważył, że na tym oddziale również następuje diagnozowanie somatyczne (w tym przypadku przeprowadzono konsultacje: neurologiczną, okulistyczną, internistyczną i ginekologiczną), wykonano punkcję łądźwiową, a także szereg badań laboratoryjnych. Przekazanie pacjentki do oddziału ginekologicznego z podejrzeniem obumarcia płodu nastąpiło dopiero wówczas, gdy możliwe było zapewnienie tam bezpieczeństwa jej i innym osobom. W konsekwencji Sąd pierwszej instancji uznał, że zarówno przyjęcie powódki do oddziału psychiatrycznego, jak i wdrożone tam leczenie były z medycznego punktu widzenia prawidłowe. W oddziale tym przebywała ona wyłącznie na

czas konieczny dla opanowania zaburzeń psychicznych i hospitalizacja ta nie była zbędnie przedłużana. Diagnostyka szersza niż tam przeprowadzona nie byłaby możliwa również na oddziale ginekologicznym, na który po konsultacji ginekologicznej została pacjentka przekazana z podejrzeniem obumarcia płodu. Uznano, że do obumarcia płodu prawdopodobnie doszło już przed przyjęciem do pozwanego szpitala, o czym świadczy maceracja. Natomiast obumarciu mogło zapoczątkować epizod zakrzepowo – zatorowy, co doprowadziło do naczynio-pochodnego uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego. Obecnie u powódki występuje naczyniopochodne uszkodzenie mózgu korowe i podkorowe, objawiające się napadowymi bólami głowy z towarzyszącymi zaburzeniami mowy i drętwieniem prawej części ciała. Było to skutkiem epizodu zakrzepowo – świadzatorowego, który miał miejsce w nocy z 9 na 10 października 2007 r., z dominującym objawami zaburzeń świadomości i zachowania. Epizod ten wystąpił na podłożu choroby genetycznej - trombofilii: zmutowania genu kodującego czynnik krzepnięcia krwi (F5), co powoduje zwiększenie ryzyka powstania zmian zakrzepowo – zatorowych, a ryzyko to jest dodatkowo podwyższone w okresie ciąży z uwagi na fizjologiczną nadkrzepliwość krwi w tym stanie.

Sąd Okręgowy trafnie stwierdził, że wysokie wymagania stawiane działalności zawodowej lekarzy zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry nie oznaczają ich odpowiedzialności na zasadzie ryzyka. Lekarz ponosi odpowiedzialność na zasadzie winy wówczas, gdy występuje zarówno obiektywna, jak i subiektywna niewłaściwość jego postępowania. Obiektywny element zawinienia polega na naruszeniu przez lekarza zasad postępowania wynikającego z wiedzy medycznej, doświadczenia i deontologii, a subiektywny odnosi się do niezachowania staranności wymaganej od lekarza, przy przyjęciu wysokiego poziomu przeciętnej staranności wymaganej od profesjonalisty. Słusznie Sąd Okręgowy wskazał, że dokonując oceny działań lekarskich należy również mieć na względzie usprawiedliwione oczekiwanie nienarażania pacjenta na pogorszenie stanu zdrowia. W tym zakresie Sąd odwołał się do testu opartego

na ocenie, czy niekorzystnego następstwa można było uniknąć oraz czy w danym przypadku lekarz powinien i mógł zrobić więcej. Jego zdaniem postępowanie lecznicze prowadzone w pozwanym szpitalu było prawidłowe, a pogorszenie stanu zdrowia powódki w październiku 2007 r. spowodowane było epizodem zakrzepowo – zatorowym na podłożu choroby genetycznej (trombofilii), przy znacznym zwiększeniu zagrożenia jego wystąpieniem w czasie ciąży. Bezobjawowy wcześniejszy przebieg trombofilii usprawiedliwiał jej niezdiagnozowanie. Odnosząc się do twierdzeń pozwu wskazano, że umieszczenie powódki w oddziale psychiatrycznym ogólnym było uzasadnione medycznie i nie oznaczało bezprawnego pozbawienia wolności. W ocenie Sądu pierwszej instancji postępowanie diagnostyczne i terapeutyczne wobec powódki w pozwanym szpitalu nie pozwala na przypisanie mu odpowiedzialności na podstawie art. 415 k.c.

W apelacji powódka podniosła zarzuty przede wszystkim dotyczące ustalenia stanu faktycznego, a w szczególności pominięcia jej wniosków o wyjaśnienie wątpliwości co do opinii biegłych poprzez nieprzeprowadzenie dowodu z opinii uzupełniającej, oddalenia wniosku o dowód z kolejnej opinii biegłych lekarzy psychiatrów oraz oddalenia wniosku o wyłączenie biegłego z uwagi na zachodzące wątpliwości odnośnie jego bezstronności.

## **Stanowisko Sądu Apelacyjnego**

Sąd Apelacyjny wskazał, iż w przypadku jeżeli pacjent zagraża bezpośrednio swemu życiu lub zdrowiu lub zdrowiu innych osób lub gdy w sposób gwałtowny niszczy przedmioty w swoim otoczeniu, to zachodzą wówczas przesłanki do przyjęcia takiej osoby do szpitala psychiatrycznego i tylko w warunkach oddziału psychiatrycznego można zastosować wobec pacjenta przymus bezpośredni. Odnosząc te twierdzenia do przyjęcia powódki stwierdzono, że zaburzenia jej zachowania nie były spowodowane przyczyną psychiatryczną, czyli wynikającą z endogennej choroby psychicznej. Jednocześnie przy zapewnieniu w tym oddziale dostępu do pełnej diagnostyki,

hospitalizacja na oddziale ginekologicznym, czy neurologicznym nie spowodowałyby szybszej diagnozy. Pacjentka była wówczas pobudzona i konieczne było podanie jej leków uspokajających, natomiast nie ma leku psychiatrycznego, który nie oddziaływałby szkodliwie na stan płodu. U pacjentki nie rozpoznano udaru mózgu, bowiem nie występowały u niej objawy ogniskowe lub oponowe udaru mózgu. Pomimo tego konsultujący powódkę neurolog zlecił badanie tomograficzne albo rezonansem magnetycznym, które nie zostało wykonane z uwagi na jej pobudzenie. Jednocześnie dzięki wykonaniu punkcji lędźwiowej wykluczono zapalenie opon rdzeniowo – mózgowych. Zdaniem Sądu drugiej instancji przeprowadzona u pacjentki farmakoterapia była dla niej korzystna nawet wobec niewystąpienia udaru mózgu (zastosowane leki mają działanie przeciwzakrzepowe, co jest istotne w leczeniu udaru). Zlecone badania obrazowe mogły być wykonane w znieczuleniu, jednakże badania te wymagają podania kontrastu, na co pacjentka musi świadomie wyrazić zgodę, co w jej stanie było wykluczone. Na etapie orzekania nie było możliwości stwierdzenia, jaki był patomechanizm obumarcia płodu i czasu, w jakim to nastąpiło. Co prawda śmierć płodu może wpływać na zaburzenia zakrzepowe manifestujące się objawami zatorowo – zakrzepowymi, jednakże w przypadku ciąży powódki nie miało to miejsca, bowiem jest mało prawdopodobne, żeby zaburzenia te wystąpiły krótko po obumarcie płodu. Incydenty naczyniowe zaobserwowane u powódki zaburzające krzepnięcie krwi nie powinny spowodować obumarcia płodu, ponieważ jako incydenty o typie mózgowym nie mają aż tak dużego wpływu na krążenie łożyskowe. W 19–20 tygodniu ciąży nie ma żadnych możliwości leczenia płodu, co najwyżej można go leczyć pośrednio podając leki matce, jednakże z reguły nie kończy się to pozytywnie. Według Sądu ważniejsze było leczenie powódki niż obserwacja stanu płodu, dlatego korzystniejsze dla niej było przyjęcie na psychiatrię, gdzie zespół medyczny był lepiej przygotowany do jej leczenia. Według biegłych podanie leków przeciwzakrzepowych bez diagnostyki neurologicznej jej zaburzeń byłoby działaniem niepoprawnym. Wskazali oni, że wcześniejsze stwierdzenie obumarcia płodu nie mogłoby prowadzić

do szybszego przeprowadzenia cesarskiego cięcia, ponieważ najpierw powódka wymagała ustabilizowania objawów neurologiczno – psychiatrycznych. Wykonanie tego zabiegu w znieczuleniu ogólnym obarczone było dużym ryzykiem spowodowanym utratą krwi z ewentualnymi powikłaniami, co mogło nasilić objawy neurologiczne prowadząc do jej śmierci czy stanu wegetatywnego.

Jeżeli przeprowadzono by badanie ginekologiczne powódki, nie wpłynęłoby to na postępowanie wobec płodu, sprowadzające się wyłącznie do obserwacji. Sąd Apelacyjny wskazał, że nie zachodziły przesłanki do wyłączenia całego zespołu biegłych w sytuacji, w której wątpliwości odnośnie bezstronności dotyczyły jednego z jego członków; takich podstaw nie daje art. 281 k.p.c. w zw. z art. 49 k.p.c. Za nieuzasadnioną przyczynę wyłączenia uznano okoliczność bycia recenzentem przez jednego z biegłych pracy doktorskiej brata świadka w niniejszej sprawie. Świadek nie miał świadomości tego pokrewieństwa, a nadto relacja ta nie uzasadnia wyłączenia. Za uzasadniony mógł być uznany zarzut niewyjaśnienia wątpliwości podnoszonych przez powódkę poprzez nieprzeprowadzenie dowodu z ustnej opinii uzupełniającej. Jednakże dowód ten został przeprowadzony w postępowaniu apelacyjnym, albowiem uznano, iż zachodzą przesłanki przewidziane w art. 286 k.p.c. Biegli wyjaśnili, że obumarcie płodu nie mogło zapoczątkować u powódki epizodu zatorowo – zakrzepowego, bowiem nastąpiło ono wcześniej, a nasilenie procesów zatorowych może nastąpić jeżeli obumarły płód przebywa kilka dni w organizmie matki. Objawy, z jakimi powódka trafiła do pozwanego mogły oznaczać udar mózgu, jednakże potwierdzić to mogły badania obrazowe niemożliwe do wykonania w stanie pacjentki, który musiał być najpierw ustabilizowany. Natomiast trombofilia rozwijała się bezobjawowo i nie było przesłanek do prowadzenia badań w tym kierunku. Według Sądu Apelacyjnego, Sąd pierwszej instancji prawidłowo wskazał na brak możliwości przypisania pozwanemu odpowiedzialności na podstawie art. 430 w zw. z art. 415 k.c. brak bowiem było zawinionego nieprawidłowego postępowania lekarzy tego szpitala. Powódka zaś nie wykazała żadnych wadliwych działań po stronie pozwanego.

Nadto wskazano, że powódce nie przysługują roszczenia z tytułu uszkodzenia ciała dziecka na podstawie art. 446 § 1 k.c., bo na tej podstawie można żądać naprawienia szkody doznanej przez dziecko przed urodzeniem, jednakże wówczas, gdy dziecko urodzi się żywe. Sąd podniósł, że można by ewentualnie rozważać roszczenie na podstawie art. 448 w zw. z art. 23 i 24 k.c. z uwagi na naruszenie więzi rodzinnej w związku ze śmiercią dziecka poczętego, ale roszczenia tego nie zgłoszono, a według biegłych nie można ustalić przyczyny ani czasu obumarcia, nie było też możliwości przeprowadzenia leczenia zapobiegającego śmierci płodu.

Powódka zgłosiła roszczenie o zadośćuczynienie w oparciu o art. 448 w zw. z art. 23 i 24 k.c. za przyjęcie jej do oddziału psychiatrycznego i traktowanie jej tam w sposób upokarzający i naruszający godność pacjenta. Sąd drugiej instancji zwrócił jednak uwagę, że powódka zachowywała się agresywnie, a na oddziale ginekologicznym nie było możliwości zastosowania przymusu bezpośredniego, chociażby poprzez przywiązanie do łóżka. Sąd przywołał treść art. 24 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, zgodnie z którym można przyjąć bez zgody do szpitala psychiatrycznego osobę, która z powodu zaburzeń psychicznych zagraża bezpośrednio swojemu życiu albo życiu lub zdrowiu innych osób w celu wyjaśnienia wątpliwości, czy jest chora psychicznie. Z kolei zgodnie z art. 18 powołanej ustawy przymus bezpośredni może być zastosowany wobec osób, które :

1. dopuszczają się zamachu przeciwko :
  - a. życiu lub zdrowiu własnemu lub innych osób;
  - b. bezpieczeństwu powszechnemu;
2. w sposób gwałtowny niszczą lub uszkadzają przedmioty znajdujące się w ich otoczeniu.

Sąd uznał, że wobec agresywnego zachowania powódki zachodziły podstawy do przyjęcia jej bez zgody do oddziału psychiatrycznego i zastosowania przymusu bezpośredniego. Zdaniem Sądu powódka nie wykazała bezprawności tego postępowania.

Odnosząc się do naruszenia art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta stwierdzono, że

do obrazu tego przepisu dojść nie mogło, bowiem ustawa ta nie obowiązywała w czasie hospitalizacji powódki. W stanie prawnym w dacie pobytu powódki w pozwanym szpitalu prawa pacjenta były określone w art. 19 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej. Z kolei zgodnie z art. 19a powołanej ustawy sąd, w razie zawinionego naruszenia praw pacjenta, mógł przyznać odpowiednią sumę zadośćuczynienia na podstawie art. 448 k.c. Powódka nie wskazała, na czym miałyby polegać owo naruszenie jej praw jako pacjenta, a odniosła się wyłącznie do przyjęcia bez zgody do oddziału psychiatrycznego i zastosowaniu wobec niej przymusu bezpośredniego. Powołane przepisy ustawy o ochronie zdrowia psychicznego na zasadzie *lex specialis derogat legi generali* wyłączają zastosowanie unormowań ustawy o zakładach opieki zdrowotnej.

Z powyższych względów apelacja powódki została oddalona jako bezzasadna.

## **Zastrzeżenia wobec stanowiska Sądów orzekających**

Stanowisko prezentowane przez obydwie sądy orzekające w sprawie budzą zasadnicze wątpliwości, przede wszystkim w zakresie rozważań dotyczących unormowań zawartych w ustawie o ochronie zdrowia psychicznego. Na gruncie art. 3 pkt 2 powołanej ustawy bezspornym jest, że przepisy dotyczące szpitala psychiatrycznego należy również stosować do oddziału psychiatrycznego w szpitalu ogólnym, wielospecjalistycznym.<sup>3</sup> W konsekwencji w przypadku przyjęcia osoby z zaburzeniami psychicznymi bez zgody do oddziału psychiatrycznego szpitala ogólnego (wieloprofilowego) muszą być spełnione wszelkie obowiązki wynikające z ustawy o ochronie zdrowia psychicznego przewidziane dla takiego przyjęcia do szpitala psychiatrycznego. Co

---

<sup>3</sup> Przepis ten stanowi „Ilekcroć przepisy niniejszej ustawy stanowią o szpitalu psychiatrycznym, odnosi się to również do:

- a. oddziału psychiatrycznego w szpitalu ogólnym;
- b. kliniki psychiatrycznej;
- c. sanatorium dla osób z zaburzeniami psychicznymi;
- d. innego zakładu leczniczego podmiotu leczniczego w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, sprawującego całodobową opiekę psychiatryczną lub odwykową, niezależnie od podmiotu, który je utworzył.”

prawda z uzasadnień omawianych wyroków nie wynika, w jakim trybie powódka została przyjęta do oddziału psychiatrycznego pozwanego szpitala, jednakże opisane okoliczności przyjęcia uzasadniają twierdzenie, iż nastąpiło to bez zgody przewidzianej w art. 22 ust. 1 powołanej ustawy. Sąd Apelacyjny za podstawę przyjęcia bez zgody przyjął art. 24 ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, wskazując przy tym jako przyczynę zachowanie agresywne i niszczenie przez powódkę sprzętów w jej otoczeniu. Jednakże za zdecydowanie niewystarczające należy uznać przyjęcie agresywnego zachowania jako podstawy przyjęcia bez zgody osoby z zaburzeniami psychicznymi w powołanym wyżej trybie. Ustawodawca w przepisie tym wprost wskazał, że dopuszczalne jest przyjęcie bez zgody, jeżeli dotychczasowe zachowanie wskazuje na to, że z powodu zaburzeń psychicznych zagraża bezpośrednio swojemu życiu albo życiu lub zdrowiu innych osób. Opisane zachowanie powódki w moim przekonaniu nie wyczerpywało tej przesłanki behawioralnej<sup>4</sup> przyjęcia bez zgody. Natomiast całkowitym nieporozumieniem jest wskazanie niszczenia przez powódkę sprzętów w otoczeniu, albowiem takie zachowanie nie stanowi podstawy przyjęcia bez zgody. Sąd II instancji oceniając zasadność przyjęcia K.B. do oddziału psychiatrycznego dokonał swoistej kompilacji przesłanek tego przyjęcia z przesłankami zastosowania przymusu bezpośredniego. Gwałtowne niszczenie sprzętów stanowi okoliczność uzasadniającą zastosowanie przymusu – zgodnie z art. 18 ust. 1 pkt 2 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego<sup>5</sup> – jednakże nie

4 W doktrynie wskazuje się na podział przesłanek przyjęcia bez zgody do szpitala psychiatrycznego na medyczne (psychiatryczne) oraz behawioralne. Do pierwszych z nich zalicza się chorobę psychiczną (art. 23 ust. 1) oraz zaburzenie psychiczne (art. 24 ust. 1), z kolei do przesłanek behawioralnych jest zagrożenie stwarzanie ze wskazanych przyczyn medycznych bezpośredniego zagrożenia dla własnego życia lub życia lub zdrowia innych osób. S. Dąbrowski, L. Kubicki, *Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego. Przegląd ważniejszych zagadnień*, Warszawa 1995, s. 34, J. Ciechorski, *Glosa do wyroku Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 27 czerwca 2013 r.*, sygn. I ACa 361/13, OSP nr 4/2015.

5 Zgodnie z art. 18 ust. 1 przymus bezpośredni może być zastosowany tylko wtedy, gdy osoba :

1. dopuszcza się zamachu przeciwko :

a. życiu lub zdrowiu własnemu lub innej osoby lub  
b. bezpieczeństwu powszechnemu, lub

2. w sposób gwałtowny niszczy lub uszkadza przedmioty znajdujące się w ich otoczeniu, lub

3. poważnie zakłócają lub uniemożliwiają funkcjonowanie podmiotu leczniczego udzielającego świadczenia zdrowotnego w zakresie opieki psychiatrycznej.

stanowi przyczyny przyjęcia bez zgody do szpitala psychiatrycznego. Ocena dopuszczalności hospitalizacji psychiatrycznej, a także przymusowego leczenia, powinna być dokonywana rygorystycznie. Zarówno w orzecznictwie<sup>6</sup> jak i w piśmiennictwie<sup>7</sup> wskazuje się na dobrowolność podejmowanego leczenia – w tym i psychiatrycznego – jako zasadę przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, a udzielanie ich bez zgody jako wyjątku. W piśmiennictwie podnosi się, że „Przymusowe umieszczenie w szpitalu psychiatrycznym stanowi drastyczną ingerencję w prawa osobiste osoby chorej. W związku z powyższym (...) przyjęcie bez zgody do szpitala psychiatrycznego (zarówno w trybie nagłym (art. 23 ust. 1 i art. 24 ust. 1 u.o.z.p.), jak i w trybie wnioskowym) powinny być traktowane jako swoiste *ultima ratio* i stosowane jedynie wówczas, kiedy nie ma możliwości osiągnięcia właściwego rezultatu przez udzielenie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych z zakresu psychiatrii, w przypadku konieczności udzielenia stacjonarnych świadczeń psychiatrycznych (szpitalnych) należałoby ustalić, że nie było możliwe dobrowolne udzielenie tych świadczeń.”<sup>8</sup> Niewątpliwie konieczność ścisłego, restryktywnego wykładania przepisów pozwalających na przyjęcie bez zgody do szpitala psychiatrycznego ma bardzo silne uzasadnienie aksjologiczne, zakotwiczone w wartościach konstytucyjnych.<sup>9</sup>

Z uzasadnienia wyroku Sądu Apelacyjnego wynika, iż kwalifikacja przyjęcia w oparciu o art. 24 ust. 1 ustawy została dokonana przez tenże Sąd w oparciu o całokształt sprawy, nie zaś na podstawie zastosowania tego przepisu przez pozwany szpital. Należy zauważyć, że

---

6 Jak wskazał Sąd Apelacyjny w Katowicach w wyroku z dnia 27 czerwca 2013 r. sygn. I ACA 361/13, 1342253 z częściowo krytyczną glosą J. Ciechorskiego (OSP 4/2015) „Przymusowe przyjęcie (osoby chorej psychicznie) do szpitala psychiatrycznego należy traktować jako *ultima ratio*, (między innymi) z uwagi na treść art. 12 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego.” Natomiast Sąd Najwyższy w postanowieniu z dnia 27 lutego 2008r., sygn. III CSK 318/07, LEX 452962, stwierdził: „Regułą jest bowiem dokonanie wyboru przez każdą osobę potrzeby, jak i rodzaju leczenia.”

7 M. Balicki, *Przymus w psychiatrii – regulacje i praktyka*, nr PiM 1/1999., J. Ciechorski op.cit.

8 J. Ciechorski, *Glosa do postanowienia Sądu Najwyższego z dnia 6 sierpnia 2014 r.*, V CSK 145/14, „Glosa” nr 2/2016.

9 Można tu wskazać podstawową wartość konstytucyjną, jaką jest godność człowieka (art. 30), wolność (art. 31 ust. 1), nietykalność (art. 41 ust. 1).

Sąd Apelacyjny nie mógł zakwalifikować tego przyjęcia w innym trybie, a to z uwagi na okoliczność wcześniejszego niezdiagnozowania u pacjentki choroby psychicznej (co mogłoby być podstawą przyjęcia w trybie art. 23 ust. 1 ustawy). Tym samym zachodziła konieczność przyjęcia powódki na obserwację w celu wyjaśnienia etiologii zaburzeń świadomości. Jednocześnie podkreślenia wymaga fakt, iż pozwany szpital nie dopełnił obowiązków określonych w przepisach art. 23 ust. 2 – 5, do których odsyła art. 24 ust. 3 ustawy. Z ustalonego przez obydwie sądy stanu faktycznego wynika, że nie zostały spełnione wymogi formalne przyjęcia bez zgody.<sup>10</sup> Powyższe okoliczności jako dotyczące zgodności z prawem przyjęcia powódki były niewątpliwie istotne dla rozstrzygnięcia sprawy w rozumieniu art. 227 k.p.c. Tym samym Sąd pierwszej instancji, ewentualnie Sąd Apelacyjny w ramach uzupełniającego ustalenia stanu faktycznego, powinien uwzględnić akta postępowania przed sądem opiekuńczym w sprawie o stwierdzenie zasadności przymusowego przyjęcia do szpitala psychiatrycznego. Brak odniesienia się do orzeczenia sądu opiekuńczego świadczy z bardzo dużym prawdopodobieństwem o niewypełnieniu przez pozwanego szpitala wskazanych obowiązków. A powyższe implikuje twierdzenie o bezprawności przyjęcia powódki do oddziału psychiatrycznego. W tym miejscu jedynie tytułem wzmianki podnieść należy, że w przypadku przyjęcia bez zgody do szpitala psychiatrycznego w trybie art. 23 ust. 1, art. 24 ust. 1, przymusowego zatrzymania na podstawie art. 28, zastosowania przymusu bezpośredniego – art. 18, czy przymusowego leczenia w oparciu o art. 33 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, szpital wykonuje władzę publiczną, a w konsekwencji za szkody przy tym wyrządzone odpowiada nie na podstawie art. 430 w zw. z art. 415 k.c., ale w oparciu o art. 417 k.c. Tym samym odpada – wbrew twierdzeniom Sądu Apelacyjnego – konieczność

---

<sup>10</sup> Obowiązkami tymi są: dokonanie przyjęcia przez lekarza psychiatrę po uzyskaniu w miarę możliwości opinii drugiego lekarza psychiatry lub psychologa, wyjaśnienie pacjentowi przez lekarza przyjmującego przyczyny przyjęcia oraz poinformowaniu go o jego prawach, przyjęcie to musi być zatwierdzone przez ordynatora/lekarza kierującego oddziałem w ciągu 48 godzin od przyjęcia, kierownik szpitala ma obowiązek powiadomienia o przyjęciu bez zgody sądu opiekuńczego w terminie 72 godzin od przyjęcia. Pacjent powinien zostać wysłuchany przez sędziego w ciągu 48 godzin od dokonania zawiadomienia sądu opiekuńczego.

wykazywania przez powódkę zawinienia pracowników pozwanego szpitala, wystarczy wykazanie bezprawności postępowania szpitala.

Stanowisko Sądu uznające, iż przyjęcie powódki nastąpiło w trybie art. 24 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, wyklucza możliwość udzielania jej świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki psychiatrycznej, albowiem w przypadku przyjęcia na obserwację nie jest dopuszczalne poddanie osoby z zaburzeniami psychicznymi leczeniu. Powyższy zakaz został wprost ustanowiony w art. 33 ust. 4 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego.<sup>11</sup> W przypadku tego przyjęcia zakaz jest całkowicie zrozumiały z uwagi na cel obserwacji, jakim jest zdiagnozowanie zaburzenia psychicznego, na które cierpi osoba przyjęta, w szczególności stwierdzenia, czy jest to zaburzenie psychotyczne (choroba psychiczna). Oczywiście jest, że podjęte leczenie psychiatryczne, zwłaszcza farmakoterapia, może utrudnić, a nawet uniemożliwić postawienie właściwego rozpoznania. Przepisy art. 33 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego umożliwiające leczenie osoby przyjętej bez zgody na podstawie art. 23 ust. 1 oraz zakazujące leczenia pacjenta przyjętego na obserwację dotyczą wyłącznie udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki psychiatrycznej i to nakierowanych na wyeliminowanie przyczyn przymusowego przyjęcia do szpitala psychiatrycznego<sup>12</sup>. Natomiast leczenie schorzeń somatycznych może odbywać się na zasadach ogólnych przewidzianych w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.<sup>13</sup> W konsekwencji podczas przymusowej hospitalizacji (nie obserwacji) nie mogą

---

11 Komentatorzy ustawy wprost wskazują, że „Ustęp 4 omawianego przepisu jasno określa, że zasady stosowania niezbędnych czynności leczniczych nie stosuje się do osób umieszczonych w szpitalu psychiatrycznym w trybie art. 24 u.o.z.p., definiując tym samym, że przyjęcie do szpitala psychiatrycznego w trybie powyższego przepisu ma na celu tylko i wyłącznie obserwację osoby przyjętej.” P. Gałecki, K. Bobińska, K. Eichstaedt, *Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego. Komentarz*, wyd. 2, Warszawa 2016, s. 185. Podobnie J. Duda, wskazując, że „Zgodnie z art. 33 ust. 4, art. 33 ust. 1 i 2 nie mają zastosowania do osób umieszczonych w szpitalu psychiatrycznym w trybie art. 24 (...)” J. Duda, *Komentarz do ustawy o ochronie zdrowia psychicznego*, wyd. 3., Warszawa 2012, s. 271.

12 W piśmiennictwie wskazuje się, że „Celem podejmowanego leczenia ma być usunięcie przewidzianych w ustawie przyczyn przyjęcia bez zgody, czyli zachowania, które zagrażało bezpośrednio własnemu życiu albo życiu lub zdrowiu innych osób, a pośrednio choroby psychicznej, która do takiego zachowania doprowadziła.” P. Gałecki, K. Bobińska, K. Eichstaedt, op.cit., s. 180.

13 Tekst jedn. Dz. U. z 2016 r., poz. 464 ze zm.

być leczone wszelkie zaburzenia psychiczne rozpoznane u chorego, a jedynie te, które stanowiły podstawę przyjęcia bez zgody. Jeszcze raz należy podnieść, iż możliwość zastosowania przymusowego leczenia na podstawie ustawy o ochronie zdrowia psychicznego dotyczy zaburzeń psychicznych, natomiast schorzenia somatyczne mogą być leczone na zasadach ogólnych określonych w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Podstawowe uprawnienie lekarza do przeprowadzenia badania lub udzielenia świadczenia zdrowotnego przewiduje art. 33 ust. 1 ustawy lekarskiej, umożliwiającą podjęcie takich czynności bez zgody pacjenta, gdy wymaga on niezwłocznej pomocy lekarskiej, a ze względu na wiek lub stan zdrowia nie może wyrazić na to zgody, a nie ma możliwości porozumienia z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym. W ustalonym w sprawie stanie faktycznym oczywiste jest, że powódka jako osoba dorosła nieubezwłasnowolniona nie miała przedstawiciela ustawowego, a w tej sytuacji jej opiekunem faktycznym był mąż. Jednakże nie mógł on wyrazić prawnie skutecznej zgody na inne czynności medyczne niż badanie lekarskie (art. 32 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty).<sup>14</sup> Kompetencja przewidziana dla opiekuna faktycznego w powołanym przepisie nie może stanowić podstawy do wyrażenia zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu psychiatrii osobie przyjętej na podstawie art. 24 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego. Prowadziłoby to bowiem do naruszenia zakazu udzielania świadczeń zdrowotnych osobie przyjętej tylko na obserwację; art. 33 ust. 4 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego stanowi *lex specialis* w stosunku do przepisów zawartych w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Zdecydowane zastrzeżenia budzi stanowisko Sądu Apelacyjnego dotyczące nieprzeprowadzenia u powódki badań obrazowych z podaniem kontrastu: zaniechanie ich wykonania uzasadniono koniecznością uzyskania na podanie kontrastu świadomej zgody pacjentki, co w jej stanie było niemożliwe. Jednakże uszło uwadze Sądu, iż sytuacja

<sup>14</sup> Szczegółową analizę uprawnień opiekuna faktycznego przeprowadził P. Konieczniak w artykule *Status prawny opiekuna faktycznego w prawie medycznym*, PiM nr 2/2014.

ta wyczerpuje dyspozycję art. 34 ust. 7 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Przepis ten zezwala lekarzowi na przeprowadzenie zabiegu operacyjnego lub zastosowanie metody diagnostycznej stwarzającej podwyższone ryzyko dla pacjenta bez zgody sądu opiekuńczego, gdy zwłoka spowodowana postępowaniem w sprawie uzyskania zgody groziłaby pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia. Wydaje się, iż zagrożenie udarem mózgu wyczerpuje przesłanki zastosowania tego przepisu. Na marginesie zauważyć należy, że sądy orzekające w sprawie nie ustaliły podejmowania przez pozwany szpital nawet próby uzyskania zgody zastępczej wyrażonej przez sąd opiekuńczy na podstawie art. 34 ust. 3 powołanej ustawy. Stanowisko Sądu tym bardziej jest niezrozumiałe w sytuacji, w której zaaprobowano wykonanie u chorej punkcji lędźwiowej, czyli zabiegu diagnostycznego, które zostało wprost w przepisach uznane za stwarzające podwyższone ryzyko dla pacjenta i jako takie objęte obowiązkiem uzyskania odrębnej zgody.<sup>15</sup> Podkreślenia wymaga okoliczność, iż wymóg ten dotyczy również udzielania tych świadczeń zdrowotnych osobom przyjętym bez zgody w trybie art. 23 ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, które mogą być poddane przymusowemu leczeniu na podstawie art. 33 powołanej ustawy. Podkreślić należy, że powołany przepis art. 34 ust. 7 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry musi być wykładany nie tylko jako uprawnienie lekarza, ale i jako kreujący obowiązek skorzystania przez lekarza z przyznanej w nim kompetencji w okolicznościach, które uzasadniają jej zastosowanie. Brak takiego działania lekarza może skutkować postawieniem mu zarzutu nieudzielenia pomocy osobie znajdującej się w bezpośrednim niebezpieczeństwie utraty życia lub zdrowia, a także może uzasadniać odpowiedzialność odszkodowawczą podmiotu leczniczego za zaniechanie.

Wobec powódki zastosowano przymus bezpośredni, jednakże sądy orzekające w sprawie nie wskazały, jakie konkretne zachowania

---

<sup>15</sup> § 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2012 r. w sprawie wykazu świadczeń zdrowotnych stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta, których udzielenie wymaga zgody, Dz. U. poz. 494.

pacjentki były przyczyną jego użycia. Ogólne wskazanie przesłanek zastosowania przymusu bezpośredniego jest dalece niewystarczające dla oceny prawidłowości. Nadto w omawianych orzeczeniach nie odniesiono się do przestrzegania przez personel pozwanego szpitala wymogów formalnych stosowania przymusu bezpośredniego<sup>16</sup>, a okoliczności te mają zasadnicze znaczenie dla oceny zgodności z prawem podejmowanych działań w tym zakresie, a w konsekwencji jego odpowiedzialności odszkodowawczej. Podnieść należy, że powódce podano lek uspokajający (relanium, klonozepan), co nastąpiło bez uzyskania jej zgody. Takie postępowanie medyczne powinno się traktować również jako zastosowanie wobec niej przymusu bezpośredniego. Zgodnie z art. 3 pkt 6 lit b ustawy o ochronie zdrowia psychicznego przymusowe podanie leku jest jedną z form przymusu bezpośredniego. Według powołanego przepisu przymusowe podanie leku stanowi przymus bezpośredni niezależnie, czy jest to zastosowane doraźnie, czy przewidziane w planie postępowania leczniczego. Nie jest również istotne, w jaki sposób wprowadzono lek do organizmu pacjenta.<sup>17</sup> Znamienne jest, iż za zastosowanie przymusu bezpośredniego z reguły uznaje się zabezpieczenie pacjenta pasami czy umieszczenie w izolatce, uchodzi zaś uwadze, że ustawa o ochronie zdrowia psychicznego przewiduje mniej opresywne jego formy. Takie podejście do łagodniejszych form przymusu rodzi niebezpieczeństwo nieuznawania za stosowanie przymusu bezpośredniego

---

16 Zgodnie z art. 18 ust. 2 zd. 1 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego decyzję o zastosowaniu przymusu bezpośredniego podejmuje lekarz, a w przypadku, gdy nie można natychmiast uzyskać decyzji lekarza, wówczas zastosowanie przymusu bezpośredniego może zlecić pielęgniarka, jednakże wówczas musi osobiście nadzorować jego wykonanie. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek formy przymusu bezpośredniego pacjent musi zostać o tym ostrzeżony (art. 18 ust. 8 zd. 1). Przymus bezpośredni zastosowany przez pielęgniarkę podlega niezwłocznemu zatwierdzeniu przez lekarza, który w przypadku niezasadności jego zastosowania nakazuje zaprzestanie stosowania (art. 18 ust. 4). Zgodnie z art. 18 ust. 10 zasadność zastosowania przymusu bezpośredniego podlega ocenie w terminie 3 dni przez kierownika szpitala, a gdy kierownik szpitala nie jest lekarzem - przez lekarza wyznaczonego przez kierownika. Pomijam – dla jasności wyводу – wymogi przewidziane w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2012 r. w sprawie sposobu stosowania i dokumentowania zastosowania przymusu bezpośredniego oraz dokonywania oceny zasadności jego zastosowania, Dz. U. poz. 740.

17 Zgodnie z art. 3 pkt 6 lit b przez przymus bezpośredni należy również rozumieć „przymusowe zastosowanie leku – doraźne lub przewidziane w planie postępowania leczniczego wprowadzenie leków do organizmu osoby – bez jej zgody.”

np. przytrzymania, czy przytrzymania i podania leku. W konsekwencji może to prowadzić do niestosowania przepisów gwarantujących określone standardy w stosowaniu określonych form przymusu bezpośredniego. Rozważenia wymaga również twierdzenie Sądów o braku możliwości umieszczenia powódki w oddziale ginekologicznym z powodu konieczności zastosowania wobec niej przymusu bezpośredniego, który – zdaniem Sądów – może być zastosowany wyłącznie w oddziale psychiatrycznym. Stanowisko to pozornie nie budzi wątpliwości. Na gruncie ustawy o ochronie zdrowia psychicznego pogląd ten jest zasadny, albowiem zgodnie z art. 18 ust. 1 przymus bezpośredni można stosować przy wykonywaniu czynności przewidzianych w tej ustawie oraz gdy jej przepisy do tego upoważniają. Jak już wcześniej podnosiłem, przepisy ustawy o ochronie zdrowia psychicznego mają zastosowanie przede wszystkim do szpitala psychiatrycznego (w rozumieniu art. 3 pkt 2), a w mniejszym zakresie do domu pomocy społecznej dla osób z zaburzeniami psychicznymi. W konsekwencji przepisy tej ustawy nie mogą być stosowane do szpitali ani oddziałów szpitalnych innych niż psychiatryczne. Takie też stanowisko prezentowane jest w piśmiennictwie.<sup>18</sup> Jednakże postępowanie pracowników szpitala czy oddziału niepsychiatrycznego nie będzie stanowić czynu zabronionego, ponieważ będzie miał w tej sytuacji zastosowanie kontratyp stanu wyższej konieczności (art. 26 k.k.); podkreślić należy, że będzie ono legalne.<sup>19</sup> Z kolei T. Dukiet–Nagórska za uprawnione

---

18 A. Augustynowicz i A. Czerw wskazują, że „Ustawodawca w ustawie o ochronie zdrowia psychicznego wiąże możliwość stosowania środków przymusu bezpośredniego z <wykonywaniem czynności przewidzianych w niniejszej ustawie>. Jeżeli u pacjenta przebywającego w placówce innej niż szpital psychiatryczny stany agresji występują w przebiegu zaburzeń somatycznych i chociażby uzasadniają zastosowanie środka przymusu bezpośredniego, to trudno mówić o wykonywaniu czynności przewidzianych w ustawie o ochronie zdrowia psychicznego” (A. Augustynowicz, A. Czerw, *Stosowanie środków przymusu bezpośredniego przez personel medyczny w procesie diagnostycznym – terapeutycznych innych niż w podmiotach leczniczych innych niż szpitale psychiatryczne – wybrane zagadnienia*, PiM nr 1-2/2013, s. 42).

19 Co prawda działanie to nie jest pierwotnie legalne, dochodzi w takim przypadku bowiem do wtórnej legalizacji postępowania pracowników na podstawie wyżej powołanych przepisów ustanawiających kontratypy. Brak pierwotnej legalności zastosowania przymusu bezpośredniego w innych niż psychiatryczne zakładach leczniczych dostrzegł również ustawodawca i w projekcie zmiany ustawy o ochronie zdrowia psychicznego z dnia 27 września 2016 r. w zakresie podmiotów uprawnionych do stosowania przymusu bezpośredniego wskazał również „inne zakłady lecznicze”. W uzasadnieniu zaś projektu podniesiono „W szczególności należy doprecyzować regulacje o stosowaniu przymusu bezpośredniego stanowiąc w sposób jednoznaczny o jego

uznaje zastosowanie przymusu bezpośredniego w niepsychiatrycznych podmiotach leczniczych, za podstawę przyjmując konflikt interesów określony w art. 26 § 5 k.k.<sup>20</sup> Natomiast M. Świdarska uważa, że zastosowanie przymusu w omawianych przypadkach powinno być dopuszczone na podstawie art. 33 w zw. z art. 34 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.<sup>21</sup> Należy podkreślić znaczenie tego poglądu z uwagi na potraktowanie przymusu bezpośredniego jako świadczenia zdrowotnego, co jest postulowane w piśmiennictwie.<sup>22</sup> Jednocześnie w przypadku zastosowania przymusu bezpośredniego w jednostkach opieki zdrowotnej innych niż psychiatryczne konieczne jest stosowanie *per analogiam* zasady proporcjonalności (art. 12 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego), a także gwarancji przewidzianych przy stosowaniu przymusu bezpośredniego.

Odnosząc się do procesu diagnostycznego pod kątem udaru mózgu Sąd Apelacyjny wskazał, że jest to proces o charakterze dynamicznym i jego rozpoznanie można postawić nawet po 24 godzinach trwania objawów neurologicznych, których u powódki nie rozpoznano. Występowało u niej splątanie, co mogło uzasadniać diagnozę udaru, jednakże mogło być również objawem innych schorzeń. Podejrzewano zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, co zostało wykluczone w wyniku przeprowadzenia punkcji lędźwiowej. Wydaje się, iż wyeliminowanie

---

stosowaniu na zasadach określonych w ustawie także wobec osób wykazujących zaburzenia psychiczne w podmiocie leczniczym innym niż udzielający świadczeń zdrowotnych w zakresie psychiatrycznej opieki zdrowotnej. Za powyższym rozwiązaniem przemawiają trudności w interpretacji, a co za tym idzie również w stosowaniu obecnie obowiązujących przepisów przez niektóre podmioty lecznicze niebędące szpitalami psychiatrycznymi i przyjęcie przez te podmioty, że ww. kwestia nie jest uregulowana w obowiązującej ustawie, co implikuje konieczność takiego doprecyzowania przepisów ustawy, aby ich stosowanie przez podmioty lecznicze inne niż szpitale psychiatryczne nie budziło jakichkolwiek wątpliwości.” Jednakże podnieść należy – iż wbrew twierdzeniom projektodawców – w ustawie o ochronie zdrowia psychicznego w obecnym jej brzmieniu nie ma przepisu, który umożliwiłby zastosowanie przymusu bezpośredniego w innych zakładach leczniczych niż szpitale psychiatryczne. Legalizacja zastosowania tych środków musi więc następować w oparciu o konstrukcję stanu wyższej konieczności.

20 T. Dukiet-Nagórska, *Stosowanie ustawy o zawodzie lekarza przez lekarzy psychiatrów i ustawy o ochronie zdrowia psychicznego przez lekarzy innych specjalności*, PiM nr 4/2004, s. 20.

21 M. Świdarska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 265.

22 Podkreśla się, że zastosowanie przymusu bezpośredniego należy traktować jako interwencję terapeutyczną, której celem jest odzyskanie przez pacjenta samokontroli. A. Kokoszka, *Postępowanie w stanach naglących* [w:] *Psychiatria*, red. A. Bilikiewicz, S. Puzyński, J. Rybakowski, J. Wciórka, t. 3, Wrocław 2003, s. 321 – 323.

zapalenia opon powinno skłaniać do prowadzenia diagnostyki w kierunku udaru mózgu.

W analizowanym stanie faktycznym należy odróżnić podstawę roszczenia o rekompensatę za przymusowe przyjęcie bez zgody do oddziału psychiatrycznego pozwanego szpitala oraz zastosowany wobec powódki środek przymusu bezpośredniego, od roszczeń z tytułu nieprawidłowego leczenia (tzw. błędu medycznego). W pierwszym przypadku roszczenia pacjentki powinny być oceniane w oparciu o art. 417 k.c., ponieważ zarówno przymusowe przyjęcie do szpitala, jak i zastosowanie przymusu bezpośredniego powinno być kwalifikowane jako wykonywanie władzy publicznej.<sup>23</sup> Odpowiedzialność ta powinna być rozpatrywana na podstawie przepisów art. 448 k.c. w zw. z art. 417 k.c. Natomiast w przypadku roszczeń związanych ze szkodami wywołanymi leczeniem somatycznym - na podstawie art. 448 w zw. z art. 430 w zw. z art. 415 k.c. Trafnie podnosi się w doktrynie brak samodzielności przepisu art. 448 k.c., w szczególności poprzez brak wskazania zasady, na jakiej ponosi odpowiedzialność naruszciciel dobra osobistego.<sup>24</sup> W konsekwencji przyjąć należy, że przepis ten ma zastosowanie w każdym reżimie odpowiedzialności: na zasadzie winy, ryzyka, czy niezgodności z prawem. W judykaturze przyjmuje się dopuszczalność ponoszenia odpowiedzialności za naruszenie dóbr osobistych dokonanego przy wykonywaniu władzy publicznej.<sup>25</sup> Tym samym nie mogę zaaprobować stanowiska Sądu Apelacyjnego uznającego, iż również w tym zakresie powód musi wykazać winę pozwanego.

Reasumując powyższe uwagi nie mogę zaaprobować stanowiska prezentowanego przez Sądy orzekające, albowiem po pierwsze,

---

23 Szerzej B. Janiszewska, A. Wnukiewicz-Kozłowska, *O odszkodowawczych aspektach przymusowej hospitalizacji psychiatrycznej*, PiM nr 2/2016, J. Ciechorski, *Odpowiedzialność odszkodowawcza szpitala psychiatrycznego za działania władcze na podstawie art. 417 k.c.*, PiM nr 2/2015. Odmienne Z. Banaszczuk, *Odpowiedzialność za szkody wyrządzone pacjentom szpitali psychiatrycznych*, nr PiM 4/2015.

24 J. Matys, *Model zadośćuczynienia pieniężnego z tytułu szkody niemajątkowej w kodeksie cywilnym*, Warszawa 2010, s. 225.

25 Jak wskazał Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 14 października 2016 r., sygn. I CSK 707/15, LEX 2151401, „Natomiast wynikający z art. 77 ust. 1 Konstytucji RP i z art. 417 k.c. obowiązek naprawienia szkody wyrządzonej przez niezgodne z prawem działanie władzy publicznej obejmuje także szkodę niemajątkową (krzywdę) w ujęciu art. 448 k.c.”

w ustalonym stanie faktycznym istnieją oczywiste braki umożliwiające dokonanie jego prawidłowej subsumpcji; dotyczy to w szczególności nieustalenia zachowania wymogów przewidzianych przepisami ustawy o ochronie zdrowia psychicznego dla przyjęcia bez zgody oraz zastosowania wobec pacjenta przymusu bezpośredniego. Niezachowanie zaś tych obowiązków przesądza o niezgodności z prawem postępowania pozwanego szpitala. Znamienne jest bardzo wybiórcze stosowanie przez sądy orzekające przepisów ustawy o ochronie zdrowia psychicznego. Wątpliwości również budzą twierdzenia zawarte w omawianych wyrokach dotyczące braku możliwości przeprowadzenia u powódki badań obrazowych z uwagi na konieczność wykonania ich przy podaniu kontrastu w znieczuleniu ogólnym, skoro wykonano u niej punkcję lędźwiową, która w przepisach prawa została uznana za zabieg stwarzający podwyższone ryzyko skutkujące koniecznością wyrażenia przez pacjenta odrębnej zgody. Nadto sądy orzekające nie rozróżniły podstawy prawnej odpowiedzialności odszkodowawczej za działania władcze pozwanego szpitala (przyjęcie bez zgody, zastosowanie przymusu bezpośredniego) od podstawy dochodzenia roszczeń w ramach udzielania niepsychiatrycznych świadczeń zdrowotnych. W konsekwencji przyjęte przez Sądy rozstrzygnięcia należy uznać za przedwczesne, a przez to niemożliwe do zaaprobowania.

„Małe rozwiązanie”, „duże rozwiązanie”, godność i wolność człowieka...

Zasady konstytucyjne w sporze o prawa osób transseksualnych w orzecznictwie Federalnego Sądu Konstytucyjnego Niemiec<sup>1</sup>

## 1. Wprowadzenie

Zasadniczym przedmiotem poniższych rozważań jest analiza orzecznictwa Federalnego Sądu Konstytucyjnego (*Bundesverfassungsgericht*, BVerfG)<sup>2</sup> dotyczącego praw osób transseksualnych. Szczególna uwaga poświęcona została uzasadnieniom rozstrzygnięć oraz rodzajowi i mocy wykorzystanych w nich argumentów. Rozważania teoretyczno- i dogmatycznoprawne koncentrują się na zasadach konstytucyjnych jako argumentach przywoływanych w różnych stanach faktycznych i prawnych.

Punktem wyjścia jest samo pojęcie „transseksualizmu”. Będzie on rozumiany jako rozbieżność między poczuciem psychicznym płci

---

1 Publikacja w ramach projektu badawczego sfinansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki przyznanych na podstawie decyzji nr DEC-2015/17/B/HS5/00457.

2 [http://www.bundesverfassungsgericht.de/DE/Homepage/homepage\\_node.html](http://www.bundesverfassungsgericht.de/DE/Homepage/homepage_node.html), dostęp 5 maja 2017 r.

a budową morfologiczno-biologiczną oraz płcią socjalną (prawną, metrykalną), które odczuwalne są jako obce i należące do płci przeciwniej.<sup>3</sup> W normatywnych kontekstach transseksualizm wiąże się z zagadnieniami godności ludzkiej, wolności, prawa do prywatności oraz równości i z nią związanym zakazem dyskryminacji. Pojawia się w związku z prawami stanu, w tym z prawnym pojęciem płci oraz konkretnymi uprawnieniami, takimi jak prawo do zmiany płci, zawierania małżeństw czy adopcji dzieci.

Fundamentalne pytania dotyczące prawnych kontekstów transseksualizmu można sformułować w następujący sposób: czy prawa stanu mają charakter dyspozytywny?, czy istnieje prawo do zmiany płci?, czy jest ono wyrazem autonomii, którą prawo powinno bez wyjątków chronić jako element praw człowieka?, czy zmiana płci powinna mieć wpływ na status rodzinny osoby transseksualnej?

Poniższy tekst koncentruje się na aksjologiczno-prawnym aspekcie uzasadnień orzeczeń wydanych przez Federalny Sąd Konstytucyjny. Jako element komparatystyczny przywołane zostaną także najważniejsze orzeczenia sądów polskich.

## 2. Medyczny i prawny status transseksualizmu

Medyczny i prawny status transeksulizmu jest odzwierciedleniem zarówno postępu w dziedzinie medycyny jak i zmian w świadomości społecznej, co wielokrotnie podnoszono w rozmaitych deklaracjach oraz uzasadnieniach wyroków sądów.<sup>4</sup>

<sup>3</sup> „Termin „transseksualizm” został wprowadzony w 1949 r. przez Caudwella, jednakże transseksualizm jako zjawisko wzbudził większe zainteresowanie dopiero w roku 1952, kiedy przeprowadzono pierwszą operacyjną zmianą płci wykonaną przez duńskich lekarzy, dzięki której George Jorgensen stał się Christine Jorgensen.” M. Urban, *Transseksualizm czy urojenia zmiany płci? Uniknąć błędnej diagnozy*, Psychiatria Polska 2009, tom XLIII, nr 6, s. 719; K. Imieliński, *Zarys seksuologii i seksiatrii*, Warszawa 1982, s. 253; M. Fajkowska-Stanik M., *Transseksualizm. Definicje, klasyfikacje i symptomatologia zjawiska*, Psychiatria Polska 1999; 33 nr 5, s. 769–781.

<sup>4</sup> W prawie niemieckim Landrecht pruski z 1794 r. w § 19-21 przyznawał obojnakom prawo decydowania po ukończeniu 18 r. życia, do jakiej płci chcą przynależeć: J. M. Szczepny, *Sytuacja prawna osób transseksualnych w Niemczech*, w: A. Śledzińska-Simon (red.), *Prawa osób transseksualnych. Rozwiązania modelowe a sytuacja w Polsce*, Wolterskluwer, Warszawa 2010, s. 63; <http://www.rp.pl/Rzecz-o-zdrowiu/308019912-Transseksualizm-wykreslony-ze-spisu-chorob.html#ap-2> dostęp 16 maja 2017 r.; <http://www.rynekzdrowia.pl/Badania-i-rozwoj/Lancet-Psychiatrii-transseksualizm-nie-jest-zaburzeniem-psychicznym,164291,11.html>,

Obecnie za powszechnie obowiązujące stanowisko uznać należy wypowiedź opublikowaną w 2015 r. przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy, w której stwierdzono, że prawo do płciowego samookreślenia powinno być uznane i respektowane, a transpłciowość nie powinna być traktowana jako zjawisko patologiczne.<sup>5</sup> Zbieżna z tym poglądem jest Rezolucja 2048 (2015) Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy z 22 kwietnia 2015 r. w sprawie dyskryminacji osób transpłciowych w Europie, która nakazała państwom członkowskim uproszczenie procedur zmiany imion i stanu cywilnego, w tym także zlikwidowania wymogu przymusowej sterylizacji oraz wymogu diagnozy stanu psychicznego jako koniecznego prawnego warunku stwierdzenia tożsamości płciowej. Celem takich deklaracji jest wprowadzenie do ustawodawstwa rozwiązań, które dotyczą osób transseksualnych oraz nadanie im treści w pełni respektujących ich prawa.<sup>6</sup>

W sferze prawa powyższe poglądy znajdowały i znajdują różne odzwierciedlenie w aktach normatywnych, doktrynie oraz orzecznictwie.<sup>7</sup> Część porządków normatywnych w ogóle nie odnosi się bezpośrednio do zagadnień związanych z transseksualizmem, pozostawiając

---

dostęp 14 maja 2017 r.; <https://www.rpo.gov.pl/pl/content/oswiadczenie-rpo-z-okazji-miedzynarodowego-dnia-walki-z-homofobia-i-transfobia>, dostęp 17 maja 2017 r.

5 Oświadczenie przyjęte przez Zgromadzenie Ogólne World Medical Association, Moskwa (Rosja), październik 2015, <https://kph.org.pl/oswiadczenie-swiatowego-stowarzyszenia-lekarzy-o-osobach-transpłciowych/>, dostęp 16 maja 2017 r.

6 Zob.: Przegląd dot. stanu przestrzegania praw człowieka lesbijek, gejów, osób biseksualnych, transpłciowych i interseksualnych 2016, ILGA-Europe, <https://rainbow-europe.org/>; Rekomendacja CM/Rec(2010)5 Komitetu Ministrów Rady Europy z 31 marca 2010 r. w sprawie środków zwalczania dyskryminacji ze względu na orientację seksualną lub tożsamość płciową; m.in. rezolucja Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy 1728(2010) z 29 kwietnia 2010 r. w sprawie dyskryminacji ze względu na orientację seksualną i tożsamość płciową; Rezolucja Rady Praw Człowieka ONZ z 26 września 2014 r. w sprawie praw człowieka, orientacji seksualnych i tożsamości płciowej, A/HRC/RES/27/32; Rezolucja Parlamentu Europejskiego z 4 lutego 2014 r. w sprawie unijnego planu przeciwdziałania homofobii i dyskryminacji ze względu na orientację seksualną i tożsamość płciową (2013/2183(INI)) i tam powołane wcześniejsze rezolucje Parlamentu Europejskiego; List of actions by the Commission to advance LGBTI equality, Dyrekcja Generalna Komisji Europejskiej ds. Sprawiedliwości i Konsumentów, 2015.

7 Zob. J. Pisuliński, Głosa do uchwały składu 7 sędziów Sądu Najwyższego z 22 VI 1989 (III CZP 37/88), Państwo i Prawo nr 6/1991, s. 114 oraz K. Osajda, *Transseksualizm w świetle prawa i praktyki sądów polskich*, Przegląd Sądowy nr 5/2004., A. Pudło, *Niedyskryminacja osób transseksualnych w świetle prawa europejskiego*, Roczniki Administracji i Prawa, rok XIV; J. Pietrkiewicz, *Transseksualizm w Polsce*, <http://prawoamedycyna.pl/transseksualizm-w-polsce/>

ich rozwiązanie orzecznictwu *a casu ad casum*<sup>8</sup>, inne z kolei dopracowały się ustaw szczególnych.<sup>9</sup>

Przykładem pierwszego jest system prawa polskiego. Wobec nieuregulowania statusu prawnego osób transeksualnych, z równoczesną potrzebą rozstrzygnięcia określonych kategorii spraw, koniecznym stało się wykorzystanie przez sądy instytucji prawnych, których ogólny charakter na to pozwalał.<sup>10</sup> Ilustracją takiego postępowania są poniżej przywołane, dość już odległe, orzeczenia. Pierwsze z nich to orzeczenie Sądu Wojewódzkiego dla m. Warszawy z 1964 r., w którym wykorzystano instytucję sprostowania aktu stanu cywilnego w celu prawnej zmiany płci transeksualisty mężczyzna/kobieta, który przeszedł operację. Drugim jest orzeczenie SN z 1978 r., w którym mocą autorytetu potwierdzono dopuszczalność trybu sprostowania aktu urodzenia przez ujawnienie w nim nowej płci.<sup>11</sup> Istota sprostowania, które może być dokonane w przypadku błędu lub nieścisłego zredagowania, przesądzała o potraktowaniu oznaczenia płci jako wadliwego już w momencie jego dokonywania przy narodzinach oraz wywoływała skutki *ex tunc*.<sup>12</sup>

8 Dotyczy to takich państw jak Polska (np. orzeczenie SN z 25 lutego 1978 r., III CZP, 100/77, OSP 1983, z. 10, poz. 217; orzeczenie SN z 22 września 1995 r., uchwała III CZP 118/95, OSN 1996, Nr 1, poz. 7- transeksualista może ubiegać się o o zmianę imienia i nazwiska w oparciu o ustawę z 17 października 2008 r. o zmianie imienia i nazwiska) czy Szwajcaria. Orzecznictwo sądów szwajcarskich potwierdza, że wymóg przeprowadzenia operacji narusza prawa osobowe a ponadto, że nie jest możliwe uzależnienie zmiany płci od przeprowadzenia terapii hormonalnej. Decydujące mają być odpowiednie opinie psychologiczne. Ponadto zmiana w aktach stanu cywilnego nie może prowadzić do rozwiązania małżeństwa z mocy prawa. Zob. M. Adamczyk, *Zmiana płci w świetle aktualnego stanu prawnego*, Przegląd Sądowy 2006, Nr 11-12, s. 206-232; . P. Podgórski, *Znudziłem się bogu w polowie. Skutki prawne transeksualizmu*, Katowice 2009; C Lohrenscheit, *Sexuelle Selbstbestimmung als Menschenrecht*, 2009; <http://www.dgti.org/tsgrecht/allesrecht/71-bverfurgurteiltsg.html>; [http://www.uni-koeln.de/jur\\_fak/bhgg/personen/gruenberger/tsg.pdf](http://www.uni-koeln.de/jur_fak/bhgg/personen/gruenberger/tsg.pdf). Wspomnieć także należy o niemieckiej ustawie o równym traktowaniu (Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz, AGG z 14 sierpnia 2006 r. (BGB. I S. 1897).

9 W Austrii obowiązywała ustawa Transsexuellenerlass z 1996 r. – uznana jednak w 2006 r. przez Verfassungsgerichtshof za niekonstytucyjną.

10 Wydawane orzeczenia zawierają ponadto rozstrzygnięcia dotyczące takich kwestii jak: - płci występujących w polskim systemie prawnym (stwierdzono brak podstaw do wyróżnienia innej płci niż żeńska i męska, a zatem – w świetle prawa – człowiek jest kobietą albo mężczyzną; orzeczenie SN z 6 grudnia 2013 r.; Sygn. akt I CSK 146/13) oraz niepodzielności płci w czasie (Wyrok NSA z 16 lipca 2008 r., II OSK 845/07).

11 Orzeczenie Sądu Wojewódzkiego dla m. Warszawy z 24 listopada 1964 r., II Cr 515/64; Wyrok SN z 25 lutego 1978 r., III CZP 100/77

12 D. Pudzianowska, *Uwagi o sytuacji prawnej osób transeksualnych w Polsce*, w: A. Śledzińska-Simon (red.), *Prawa osób transeksualnych . Rozwiązania modelowe a sytuacja w Polsce*, Warszawa 2010, s.40

Odmienne stanowisko w tej kwestii zawierała uchwała składu siedmiu sędziów SN z 1989 r., w której uznano, że występowanie transseksualizmu nie daje podstaw do sprostowania wpisu określającego płeć.<sup>13</sup> Zdaniem SN sprostować można tylko to, co było błędne od początku, tj. w dacie sporządzenia aktu (*ex tunc*). Późniejsze zmiany poszczególnych elementów stanu cywilnego (*ex nunc*) rejestrowane są w aktach stanu cywilnego z reguły w formie wzmianek dodatkowych. Wyjątkowo dopuszczalne jest ustalenie treści aktu stanu cywilnego, jeżeli akt unieważniony ma być zastąpiony nowym aktem, jak również sporządzenie nowego aktu urodzenia, przy jednoczesnym skreśleniu dotychczasowego, w razie orzeczenia przysposobienia (art. 32 pkt 1 i art. 49 ust. 1 a.s.c.). SN podniósł, że stwierdzenie transseksualizmu nie oznacza, iż akt urodzenia dotkniętej nim osoby, sporządzony z uwzględnieniem tych czynników, które mają znaczenie dla określenia płci dziecka, jest obarczony błędem lub nieścistością. Konsekwencją takiego poglądu było pozbawienie osób transseksualnych jakichkolwiek środków prawnych umożliwiających zmianę w aktach stanu cywilnego zgodną z płcią zidentyfikowaną.<sup>14</sup> Po części zmieniło się to po wydaniu przez SN postanowienia z 1991 r., w którym uznał wprawdzie, że niedopuszczalnym jest stosowanie w takiej sytuacji instytucji sprostowania, równocześnie jednak stwierdził, że poczucie przynależności do danej płci może być uznane za dobro osobiste i jako takie podlega ochronie w drodze powództwa o ustalenie przewidziane w art. 189 k.p.c., którego podstawą jest interes prawny transseksualisty w uzyskaniu obiektywnej ochrony wobec niepewności stanu prawnego lub prawa, zaś w razie zmiany płci jego interes prawny wyraża się w eliminacji sprzeczności między stanem rzeczywistym a stanem

---

13 Zgodnie z dominującym poglądem częściowa zmiana cech płciowych transseksualisty w wyniku terapii hormonalnej oraz przeprowadzonego zabiegu chirurgicznego nie daje podstaw do sprostowania w akcie urodzenia wpisu określającego płeć (np. uchwały SN z 8 maja 1992 r. III CZP 40/92, Lex nr 162225 i z 22 czerwca 1989 r. III CZP 37/89 – zasada prawna, OSNC 1989/12/188, oraz glosa do uchwały SN z 22 czerwca 1989 r., Z. Radwański, OSP 1991/2/35, M. Filar PiP 1990/10/116, Jerzy Pisuliński PiP 1991/6/112.

14 Uchwała składu siedmiu sędziów SN z 22 czerwca 1989 r., III CZP 37/89, OSNC 1989, nr 12, poz. 188

wynikającym z aktu urodzenia.<sup>15</sup> Uznano, że prawomocne orzeczenie sądu jest podstawą dokonania wpisu do akt stanu cywilnego w formie wzmianki dodatkowej. Wzmianka taka wywiera skutek *ex nunc*.<sup>16</sup>

Sąd Najwyższy w powołanym wyżej orzeczeniu potraktował możliwość udzielenia transseksualście ochrony prawnej w procesie o „ustalenie płci” wyjątkowo i stwierdził, że uwzględnienie powództwa tej treści powinno zależeć od oceny trwałości poczucia przynależności powoda do innej płci, co przemawia za występowaniem z takim powództwem w zasadzie dopiero po dokonaniu korekcyjnego zabiegu operacyjnego, ponieważ zmiana płci danego człowieka nie jest zdarzeniem dotyczącym wyłącznie jego dóbr osobistych, ale ma doniosłe znaczenie także dla praw stanu i dóbr osobistych innych osób, a pośrednio wpływa także na pewność i stałość ujawnionych w dokumentach urzędowych prawnie istotnych danych.<sup>17</sup> Okoliczności te należy więc rozważyć wszechstronnie i z uwzględnieniem kategorii interesu społecznego, a nie jedynie w kontekście usunięcia potencjalnego bądź faktycznego dyskomfortu towarzyszącego osobie zainteresowanej. Poprzez takie stwierdzenie SN zarysował potencjalne pole konfliktów wartości indywidualnych i „publicznych”, stawiając w wątpliwość prymat autonomii jednostki.

Jak się wydaje, ostatnim judykatem, istotnym z punktu widzenia ukształtowania się aktualnej praktyki orzeczniczej, jest krytykowana powszechnie, uchwała SN z 22 września 1995 r. Odnosi się ona do procesowego aspektu zagadnienia, którego jednak znaczenie wykracza poza ramy proceduralne.<sup>18</sup> Dotyczy ona podmiotowej strony postępo-

---

15 Postanowienie SN z 22 marca 1991 r., III CRN 28/91; Zob. Wyrok Sądu Apelacyjnego w Białymstoku z 4 listopada 2015 r. akt I ACa 574/15; Wyrok NSA z 16 lipca 2008 r., II OSK 845/07

16 D. Pudzianowska, *Uwagi o sytuacji prawnej osób transseksualnych w Polsce*, w: A. Śledzińska-Simon (red.), *Prawa osób transseksualnych. Rozwiązania modelowe a sytuacja w Polsce*, Warszawa 2010, s.41

17 Jak wynika z obserwacji, praktyki w tym zakresie są bardzo zróżnicowane; zob. [www.cross-dressing.pl](http://www.cross-dressing.pl); zob.: uchwała SN z 25 lutego 1978 r., III CZP 100/77, LEX nr 1104539, uchwała SN z 8 maja 1992 r., III CZP 40/92, M. Prawn. 2015/8/427, postanowienie SN z 28 maja 2014 r., I CSK 394/13, OSNC 2015/4/51 i wyrok S.A. w Katowicach z 30 kwietnia 2004 r., I ACa 276/04; Wyrok SO w Lublinie z 4 sierpnia 2014 r., Sygn. akt I C 978/13

18 Postanowienie SN z 22 września 1995 r., III CZP 118/95, OSNc 1996, nr 1, poz. 7.; wyrok Sądu Apelacyjnego w Rzeszowie z 4 czerwca 2009 r., I ACa 120/09

wania. Sąd Najwyższy wyjaśnił, że w procesie o ustalenie płci transseksualisty (art. 189 k.p.c.) pozwanymi w sprawie powinni być rodzice powoda. Powyższa uchwała zapadła w sprawie dotyczącej osoby bezdzietnej, stanu wolnego, ale w jej uzasadnieniu Sąd Najwyższy wskazywał na konieczność wzięcia w takim postępowaniu udziału przez osoby związane z powodem odpowiednimi stosunkami prawnorodzinnymi. Stanowisko takie wynikało ze specyfiki procesów o ustalenie, w których nie można skutecznie pozywać kogokolwiek, lecz tylko podmiot, który jest prawnie zainteresowany wynikiem postępowania. Ze względu jednak na charakter i przedmiot postępowań dotyczących korekty oznaczenia płci u osób transseksualnych jest ono powszechnie krytykowane jako naruszające wartości chronione prawnie, takie jak godność ludzka oraz relacje rodzinne.

Podsumowując kilka najważniejszych orzeczeń sądów polskich, należy powiedzieć, że obecnie akceptowanym i uznanym stanowiskiem jest dopuszczalność zmiany płci w drodze postępowania sądowego. Jego podstawą jest jednak „tylko” orzecznictwo sądów, które w szczegółowych kwestiach może przyjmować różne rozwiązania, naruszając pewność prawa i przewidywalność rozstrzygnięć.<sup>19</sup> Sąd postulat wprowadzenia regulacji ustawowej, która w sposób należyty chroniłaby prawa osób transseksualnych.

Przykładem drugiego ze wskazanych na wstępie rozwiązań jest niemiecka ustawa o zmianie imion i ustaleniu przynależności do danej płci w szczególnych przypadkach (*Gesetz über die Änderung der Vornamen und die Feststellung der Geschlechtszugehörigkeit in besonderen Fällen (Transsexuellengesetz)*) z 10 września 1980 r., (BGBl.IS.1654.) Wskazuje się, że już poprzez sam fakt wydania *Transsexuellengesetz* ustawodawca dał wyraz temu, że problem transseksualizmu wymaga szczególnego potraktowania. Przewiduje ona dwie drogi umożliwiające uregulowanie statusu transseksualisty. Pierwsza z nich, określana mianem małego rozwiązania (*kleine*

---

<sup>19</sup> Najwięcej zarzutów dotyczy braku ustawowego rozstrzygnięcia co do wymogu przeprowadzania zabiegów korekcyjnych, obowiązku pozywania rodziców oraz nierozstrzygnięcia kwestii finansowania zabiegów. Zob. [http://www.crossdressing.pl/main.php?lv3\\_id=747&lv1\\_id=2&lv2\\_id=74&lang=pl](http://www.crossdressing.pl/main.php?lv3_id=747&lv1_id=2&lv2_id=74&lang=pl)

*Lösung*, niekiedy także testem dnia codziennego), polega na zmianie imion, a druga, zwana dużym rozwiązaniem (*große Lösung*) przewiduje zmianę płci metrykalnej. Przeprowadzenie pierwszego z nich wymaga przedstawienia zaświadczenia dwóch biegłych w zakresie transseksualizmu<sup>20</sup>, potwierdzających spełnienie ustawowych przesłanek w postaci odczuwania przynależności do innej płci niż ujawniona w akcie urodzenia oraz urzeczywistnianie, przynajmniej przez 3 lata pragnienia przynależności do innej płci. Wymagane jest również, by istniało duże prawdopodobieństwo, że odczucie przynależności do innej płci nie zmieni się (§ 1). Rozwiązanie to pomyślane było jako przejściowe, umożliwiające szybkie wejście w nową sytuację.<sup>21</sup> Jako ostateczny cel postrzegano „duże rozwiązanie”, polegające na zmianie oznaczenia płci w aktach stanu cywilnego. Jego urzeczywistnienie wymagało dodatkowo, aby osoba transseksualna nie pozostawała w związku małżeńskim, a także by była trwale bezpłodna oraz aby dokonała operacji zmieniającej jej lub jego cechy płciowe (§ 8 TSG).

Ustawa ta była wielokrotnie przedmiotem oceny Federalnego Sądu Konstytucyjnego. Część zawartych w niej przepisów uznana została za niekonstytucyjne, naruszające prawa człowieka. Sąd zakwestionował m. in. granicę wieku 25 lat przy wniosku, uznając ją za sprzeczną z zasadą równości<sup>22</sup>, nakazał zwracać się do osoby transseksualnej zgodnie z zmienionym imieniem<sup>23</sup> oraz uznał przewidzianą bezskuteczność zmiany imion w wyniku zawarcia małżeństwa za naruszającą sferę intymną i prawo do posiadania imienia<sup>24</sup>. W innym orzeczeniu stwierdził z kolei, że ograniczenie możliwości stosowania ustawy do

20 W orzecznictwie przyjmuje się jednak, że przedstawienie negatywnej opinii nie stanowi wystarczającej przesłanki odrzucenia wniosku; OLG Schleswig, postanowienie z 16 stycznia 2003 r.- 2 W 190/02; StAZ 2003, 270; Kammergericht, postanowienie z 20 maja 2008 r.- 1 W 62/08, FGPrax 2008,200; J.M. Szczęsny, *Sytuacja prawna osób transseksualnych w Niemczech*, w: red. A. Śledzińskiej-Simon, *Prawa osób transseksualnych. Rozwiązania modelowe a sytuacja w Polsce*, Warszawa 2010, s. 66

21 ibidem, s. 65

22 Postanowienie BVerfG z 16 marca 1982 r., - 1 BvR 983/81; BVerfGE 60,123

23 Postanowienie BVerfG z 15 sierpnia 1996 r.- 2 BvR 1833/95, NJW 1997, 1632

24 Postanowienie BVerfG z 6 grudnia 2005 r.- 2 BvL 3/03, BVerfGE 115,1 (tymczasowe zarządzenie o niestosowaniu § 7 ust. 1 nr 3 TSG); FamRZ 2006, 182, JZ 2006, 513

osób posiadających obywatelstwo niemieckie oraz uchodźców narusza zasadę równości<sup>25</sup>. Zakwestionował także konstytucyjność przesłanki niepozostawania w związku małżeńskim przy ustalaniu przynależności do danej płci.<sup>26</sup>

Uzasadnienia tych decyzji zostaną po części zaprezentowane poniżej.

### **3. Prawa osób transseksualnych w orzecznictwie Federalnego Sądu Konstytucyjnego**

#### **1. Aksjologiczne i normatywne podstawy praw osób transseksualnych**

Prawa osób transseksualnych wywodzone są z konstytucyjnych zasad godności, wolności i równości, przysługujących każdemu człowiekowi. Ich wyrazem w ustawodawstwie niemieckim są przede wszystkim art. 1 i art. 2 ust. 1 Ustawy Zasadniczej (Grundgesetz). Art. 1 stanowi:

(1) Godność człowieka jest nienaruszalna. Jej poszanowanie i ochrona jest obowiązkiem wszelkich władz państwowych.

(2) Naród niemiecki uznaje dlatego nienaruszalne i niezbywalne prawa człowieka za podstawę każdej społeczności ludzkiej, pokoju i sprawiedliwości na świecie.

(3) Poniższe prawa podstawowe jako prawo bezpośrednio obowiązujące wiążą ustawodawstwo, władzę wykonawczą i wymiar sprawiedliwości.<sup>27</sup>

Art. 2 z kolei przewiduje, że:

(1) Każdy ma prawo do swobodnego rozwoju swojej osobowości, o ile nie narusza praw innych i nie wykracza przeciwko porządkowi konstytucyjnemu lub nakazom moralnym.

---

25 Postanowienie BVerfG z 18 lipca 2006 r. - 1 BvL 983/81; BVerfGE 116,243, NJW 2007, 900

26 Postanowienie BVerfG z 27 maja 2008 r., - 1 BvR 10/05; BVerfGE 121,175, NJW 2008, 3117.

27 <http://libr.sejm.gov.pl/tek01/txt/konst/niemcy.html>; <http://www.gesetze-iminternet.de/gg/BJNR000010949.html>

(2) Każdy ma prawo do życia i nietykalności cielesnej. Wolność osobista jest nienaruszalna. Ingerencja w te prawa dopuszczalna jest jedynie na podstawie ustawy.

Zgodnie z art. 3, (1) Wszyscy ludzie są równi wobec prawa. (2) Mężczyźni i kobiety są równouprawnieni. Państwo wspiera rzeczywistą realizację równouprawnienia kobiet i mężczyzn oraz wpływa na usuwanie istniejących różnic. (3) Nikt nie może być dyskryminowany lub uprzywilejowany ze względu na płeć, urodzenie, rasę, język, ojczyznę i pochodzenie, wyznanie, poglądy religijne lub polityczne. Nikt nie może być dyskryminowany ze względu na swoją niepełnosprawność.

Zasady te mają charakter ogólny, mogą odnosić się do wszelkich dziedzin ludzkiej aktywności. Tym samym mogą być uznawane za aksjologiczne źródła i podstawy praw osób transseksualnych, takich jak: prawo do zmiany płci, prawo do prywatności, do swobodnego rozwoju osobowości oraz do zawierania prawnie uznanych związków małżeńskich bądź partnerskich. Orientacja seksualna i tożsamość płciowa są więc traktowane jako aspekty godności człowieka i sfery, w których jednostka może podejmować autonomiczne decyzje, i z powodu których nie może doznawać jakiegokolwiek dyskryminacji.<sup>28</sup> W konsekwencji przyjmuje się, że tożsamość płciowa jest dobrem osobistym, podlegającym ochronie prawnej wszędzie tam, gdzie może dochodzić do jej naruszeń.

## 2. Studium przypadków orzeczniczych

Poniżej przedstawione zostaną główne problemy, przed którymi stawał Federalny Trybunał Konstytucyjny, orzekając w sprawach osób transseksualnych.<sup>29</sup> Szczególna uwaga poświęcona została zasadom

28 W niemieckiej doktrynie dyskryminacja osób transseksualnych traktowana jest jako dyskryminacja ze względu na orientację seksualną a nie ze względu na płeć. J.M. Szczęsny, *Sytuacja prawna osób transseksualnych w Niemczech*, w: red. A. Śledzińskiej-Simon, *Prawa osób transseksualnych. Rozwiązania modelowe a sytuacja w Polsce*, Warszawa 2010, s. 75

29 Prawna sytuacja osób transseksualnych była też przedmiotem następujących wyroków: LAG Hamm, wyrok z 17 grudnia 1998 r.- 4 sa 1337/98; DB 1999, 1610; NZA-RR, 1999,455; Kammergericht, postanowienie z 19 lipca 2002 r., - 5 Ws 308/02, NStZ 2003,50; OLG Karlsruhe, postanowienie z 30 listopada

konstytucyjnym i sposobom ich wykorzystania w argumentacji. Przedstawione orzeczenia zostały usystematyzowane tematycznie, co w założeniu porządkować ma poruszane zagadnienia dotyczące przede wszystkim praw stanu oraz prawa rodzinnego. Są one doskonałą ilustracją wspomnianych już zmian w postrzeganiu transseksualizmu, które rozszerzyły sferę prawnie gwarantowanej autonomii podmiotów. Pierwsze orzeczenia, które zapadały w sprawach osób transseksualnych, wydają się z dzisiejszej perspektywy całkowicie lub częściowo nieakceptowalne. Niektóre z nich zawierają jednak stwierdzenia, które zainicjowały dziś prezentowane i obowiązujące stanowiska, pozwalające uznać prawa osób transseksualnych za prawa człowieka.

#### **a. Prawo do zmiany oznaczenia płci w aktach stanu cywilnego. Aspekt indywidualny oraz społeczny**

Jednym z podstawowych problemów, który dotyczy osób transseksualnych, jest możliwość dokonania korekty wpisu oznaczającego płeć w aktach stanu cywilnego. Wpis ten ma znaczenie fundamentalne, ponieważ umożliwia prawne i społeczne funkcjonowanie w nowej roli.

W orzeczeniu z 11 października 1978 r., przywołując art. 2 ust. 1 w związku z art. 1 ust. 1 Ustawy Zasadniczej, BVerfG uznał prawo do dokonania zmiany oznaczenia płci w aktach stanu cywilnego, jeżeli zgodnie z posiadaną wiedzą medyczną ma miejsce nie budzący fakt transseksualizmu oraz jeżeli została przeprowadzona operacja korekty płci.<sup>30</sup> W uzasadnieniu Sąd podniósł, że transseksualizmu nie można traktować jako psychospołecznej anomalii czy jakiegoś rodzaju perwersji oraz że nie ma on związku z fetysyzmem czy homoseksualizmem, a męski transseksualista zainteresowany jest zawsze związkiem

---

2000 r. – 3 WS 173/99; ZfStrV 2001, 182; LSG Stuttgart, wyrok z 27 listopada 1981 r. – Az: L 4 Kr 483/80; BSGH, wyrok z 6 sierpnia 1987 r., Az:3 RK 15/86

30 Postanowienie BVG z 11 października 1978 r. 1 BvR 16/72; BVerfGE 49, 286. Znaczenie tego orzeczenia wynika nie tylko z zawartych w nim tez ale także z tego, że nakazało ustawodawcy podjęcie działań legislacyjnych w celu stworzenia podstaw prawnych dla korekty wpisów w aktach stanu cywilnego. Jego następstwem było uchwalenie ustawy o zmianie imion i ustaleniu przynależności do danej płci w szczególnych przypadkach (Transsexuellengesetz, TSG) z 10 września 1980 r.

z heteroseksualnym partnerem.<sup>31</sup> Zwrócił uwagę, że dotąd zagadnienie przypisywania płci traktowane było jako oczywiste. Dominowało przekonanie, że ustalenie płci dokonuje się w momencie urodzenia poprzez stwierdzenie cech fizycznych człowieka, pozwalające na definitywne i niezmiennie przypisanie do jednej z dwóch płci. Współczesna wiedza medyczna dowodzi jednak, że tak nie jest. W związku z tym koniecznością jest podjęcie środków prawnych w celu zapewnienia osobom transseksualnym prawnej możliwości korekty płci w celu osiągnięcia pełnej identyfikacji z inną płcią niż ta, która jest płcią „cielesną” oraz ułatwieniem podejmowania ról społecznych.<sup>32</sup> Jej podstawą ma być przeprowadzony zabieg korekty płci. Wówczas psychoterapię oraz terapię hormonalną uznawano jeszcze za środki niewystarczające.

BVerfG wskazał także, że problem tożsamości płciowej należy do takiej sfery, która nie może podlegać, poza wyjątkowymi sytuacjami, przymusowi ze strony organów władzy państwowej, a granicę dopuszczalnej ingerencji wyznacza zawsze zasada godności człowieka, zawarta w art. 1 ust. 1 Ustawy Zasadniczej. Norma ta wraz z art. 2 ust. 1 chroni indywidualność i prawo do samookreślenia każdego człowieka, zgodnie z jego własnymi wyobrażeniami i na własną

31 Przykładowo w orzeczeniu z 6 sierpnia 1987 r. – 3 RK 15/86 Bundessozialgericht potwierdzając orzeczenie sądu niższej instancji stwierdził, że nie każdy przypadek transseksualizmu posiada cechy choroby, a tylko bardzo zaawansowana jego postać (Tiefgreifende Form), wymagająca przeprowadzenia zabiegu. Dziś standardem jest jednakowe traktowanie osób transseksualnych, niezależnie od „stopnia” transseksualizmu. Wyrazem zmian jest postanowienie BVG z 6 grudnia 2005 r. ,1 BvL 3/03, w którym podkreślono, że w ostatnich latach społeczny jak i kliniczny obraz transseksualizmu bardzo się zmienił. Wykazano, że orientacja osób homoseksualnych może być hetero i homoseksualna oraz, że nie wszystkie osoby transseksualne dążą do przeprowadzenia operacji korekcyjnych.

32 Na społeczny aspekt problemu, w szczególności na konieczność społecznej integracji osób transseksualnych, BVerfG zwrócił uwagę w orzeczeniu z 27 października 2011 r. Stwierdził naruszenie konstytucyjnych praw podstawowych, wyrażonych w art. 2 ust. 1 w związku z art. 1 ust. 1 Konstytucji Niemieckiej, poprzez brak adekwatnej, chroniącej prawa osób transseksualnych regulacji. Dotyczyło to postanowienia Oberlandesgerichts Stuttgart z 19 lipca 2011 (8 W 206/11), w którym sąd zawiesił postępowanie do czasu uregulowania przez ustawodawcę przesłanek zmiany stanu cywilnego. § 8 Abs. 1 Nr. 3 und 4 TSG zostały uznane przez BVerfG za sprzeczne z Konstytucją. W skardze konstytucyjnej skarżąca podniosła naruszenie powołanych przepisów, podnosząc, że zmiana przepisów nie była spodziewana w przewidywalnych terminach, w związku z czym prowadziło to do niemożności wprowadzenia w życie wyroku BVerfG. Realizacja prawa została więc pozostawiona w niedający się przewidzieć termin, co uniemożliwia społeczną integrację osoby transseksualnej. Sąd stwierdził, że zawieszenie postępowania dotyczącego zmiany płci w aktach stanu cywilnego narusza prawa podstawowe skarżącej, ponieważ w sposób sprzeczny z prawem odwleka prawne uznanie odczuwanej płci. Raz jeszcze podkreślił, że osoby transseksualne mają konstytucyjne prawo do prawnego uznania odczuwanej i deklarowanej płci, wywodzone art. 2 ust. 1 w związku z art. 1 ust. 1 Ustawy Zasadniczej.

odpowiedzialność. Godność człowieka i prawo do osobowego rozwoju nakazują zdaniem Sądu przyporządkować przynależność płciową wedle kryteriów psychicznych i fizycznych. Nie można absolutyzować tezy o istnieniu dwóch płci i o niezmienności raz dokonanego przyporządkowania. Istnieją bowiem przypadki rozdzwienku pomiędzy płcią fizyczną a psychiczną, a celem działań, także prawnych, powinno być uzyskanie zgodności psyche i physis.

BVerfG zwrócił także uwagę na kontekst obyczajowy związany ze zmianą ról w małżeństwie i rodzinie. Uznał, że nie jest sprzeczne z dobrymi obyczajami zawarcie związku małżeńskiego z osobami tej samej płci, która została pierwotnie osobie skarżącej przypisana. Kształt małżeństwa oddany jest w ręce małżonków, a prawo nie może ingerować w pewne kwestie, jak chociażby zdolność płodzenia czy posiadania dzieci.

Równocześnie BVerfG wskazał, że w momencie wyrokowania brak przepisów, które bezpośrednio odnoszą się do możliwości zmiany imienia przez osoby transseksualne w aktach stanu cywilnego. Można i należy dokonywać tego w drodze wykładni prokonstytucyjnej § 47 ust. 1 PStG (*Personenstandgesetz*, ustawa o aktach stanu cywilnego) w zw. z art. 2 ust. 1 w zw. z art. 1 ust. 1 Ustawy Zasadniczej. Ostateczna konkluzja była jednak taka, że doniosłość problemu oraz bezpieczeństwo prawne wymagają, aby kwestie te zostały uregulowane ustawowo i aby nie były pozostawione orzecznictwu sądowemu.

Najogólniej więc rzecz ujmując, BVerfG uznał prawo do dokonania korekty w aktach stanu cywilnego, wyprowadzając je z norm konstytucyjnych. Podkreślił, że zgodnie z przyjętym stanowiskiem orzecznictwem, można wprowadzić określone ograniczenia dotyczące pewnych praw, o ile jednak nie naruszają sfery życia prywatnego, do której tożsamość płciowa bez wątplenia należy.

Za przykład takiego naruszenia uznana została norma prawna nakazująca powrót do pierwotnie noszonego imienia (zmienionego w ramach tzw. „małego rozwiązania”) w przypadku późniejszego

zawarcia przez osobę transseksualną związku małżeńskiego.<sup>33</sup> Zgodnie z § 7 ust. 1 pkt. 3 TSG w razie zawarcia związku małżeńskiego przez osobę transseksualną, która skorzystała z „małego rozwiązania”, powraca ona do pierwotnego, wcześniej noszonego imienia, odpowiadającego płci określonej w aktach stanu cywilnego. Obowiązujące prawo stawia przed alternatywą: albo zrezygnować z prawnego zabezpieczenia związku partnerskiego, zachowując prawo do noszenia zmienionego imienia, albo zawrzeć związek małżeński, rezygnując jednak z tożsamości imienia i deklarowanej płci.

Sąd, analizując kwestię powrotu do wcześniejszego imienia po zawarciu związku małżeńskiego, wskazał na przyjętą wyższość instytucji małżeństwa nad prawem do wyboru imienia, wynikającym z tzw. „małego rozwiązania”. Problem ten był zresztą dyskutowany już przy pracach legislacyjnych. Przyjęto wówczas, że każdy, kto w ramach „małego rozwiązania” zmieni imię, a potem zawrze związek małżeński, będzie się musiał liczyć z tym, że wcześniejsza zmiana imienia stanie się bezskuteczna. Wynika to z konstytucyjnego charakteru małżeństwa jako związku kobiety i mężczyzny (art. 6 ust. 1 Ustawy Zasadniczej). Ustawodawca wyszedł więc tutaj wyraźnie z założenia o istnieniu hierarchii wartości w systemie prawa oraz o wyższości małżeństwa zawieranego przez osoby, których płeć określana jest w oparciu o jej oznaczenie w akcie stanu cywilnego. Równocześnie uniknął wrażenia, że małżeństwa mogą zawierać osoby tej samej płci.

Pomimo tych argumentów odwołujących się do istoty określonych instytucji, Sąd uznał jednak, że sprzeczne z prawem są skutki takiej regulacji, nie pozostawiające dobrego wyboru osobom transseksualnym. Sytuacja ta narusza przewidziane w art. 2 ust. 1 Ustawy Zasadniczej autonomię podmiotów, uniemożliwiając pozostawanie wprawnie akceptowalnej relacji, odpowiadającej tożsamości płciowej.

---

33 Orzeczenie BGH z 6 grudnia 2005 – 1 BvL 3/03; Postanowienie 6 grudnia 2005 r. 1 BvL 3/03; L. Adamietz, *Transgender ante potras?*, [http://www.kj.nomos.de/fileadmin/kj/doc/KJ\\_06\\_04.pdf#page=14](http://www.kj.nomos.de/fileadmin/kj/doc/KJ_06_04.pdf#page=14)

## **b. Problem legalizowania związków osób transseksualnych**

W ścisłym związku z prawami osób transseksualnych na gruncie praw stanu pozostaje ich status w sferze prawa rodzinnego, a zwłaszcza możliwość legalizowania związków małżeńskich oraz partnerskich. Postanowieniem z 11 stycznia 2011 r.,<sup>34</sup> BVerfG stwierdził, że dochodzi do naruszenia art. 2 ust. 1 i ust. 2 w związku z art. 1 Ustawy Zasadniczej w przypadku, gdy osoba transseksualna, która wypełniła przesłanki z § 1 ust. 1 pkt. 1- 3 *Transsexuellengesetz*, dopiero po przeprowadzeniu zabiegu operacyjnego (korekcyjnego, dotyczącego zewnętrznych cech płciowych, trwale pozbawiającego możliwości płodzenia), może zalegalizować homoseksualny związek partnerski. Zasadniczy zarzut podniesiony w skardze wynikał z tego, że osobie transseksualnej mężczyźnie/kobiecie z tzw. „małym rozwiązaniem” odmówiono prawa zawarcia związku partnerskiego z kobietą, ponieważ przepis prawa wymagał uprzedniej zmiany stanu cywilnego, co z kolei uzależnione było od dokonania zabiegu operacyjnego. W stanie faktycznym, który stał się podstawą rozważań prawnych, skarżąca urodziła się z płciowymi cechami męskimi, ale swoją tożsamość płciową charakteryzowała jako kobietą z orientacją homoseksualną, co potwierdzał fakt pozostawania faktycznie w związku z kobietą. Zastosowała ona rozwiązania określane jako „*kleine Lösung*”, polegające na zmianie imienia i tytułu szlacheckiego, nie decydując się na interwencję chirurgiczną. Równocześnie jednak poddana została kuracji hormonalnej. Chcąc zawrzeć związek partnerski, spotkała się z odrzuceniem wniosku, w którym powołano się na okoliczność, że związek partnerski mogą zawrzeć jedynie osoby tej samej płci, a w związku z nieprzeprowadzeniem operacji, wnioskująca nie spełniła wymaganej przesłanki.

Punktem wyjścia dla rozstrzygnięcia sprawy było wskazanie, że prawo przewiduje możliwość zawierania związków heteroseksualnych jak i homoseksualnych. Przesłanką zawarcia związku małżeńskiego jest odmiennosć płci małżonków. W przeciwieństwie do tego,

---

34 Postanowienie BVerfG z 11 stycznia 2011 r., 1 BvR 3295/07

*Lebenspartnerschaftsgesetz* (LPartG) wymaga, aby osoby posiadały tę samą płeć. W obu sytuacjach przesądza płeć potwierdzona urzędowo, a nie orientacja seksualna. Z treści tych przepisów wynika, że każdy ma prawo, zagwarantowane konstytucyjnie, do pozostawiania w prawie i społecznie akceptowalnym związku. Pytaniem stało się więc, czy przyjęte rozwiązania ustawowe naruszają, czy nie naruszają, prawa do życia wolnego od dyskryminacji oraz, czy w świetle tych gwarancji zasadnym jest postawienie rozwiązań somatycznych ponad zagwarantowanymi w Konstytucji prawami.

W uzasadnieniu BVerfG podniósł, że art. 2 ust. 1 w związku z art. 1 ust. 1 Ustawy Zasadniczej chroni prywatną sferę życia, w tym także sferę intymną, do której należy orientacja i tożsamość seksualna, która nie musi być określana wyłącznie poprzez zewnętrzne cechy płciowe, stwierdzone w momencie narodzin, ale może mieć charakter następczy. W związku z tym ustawodawca zobligowany jest do takiego ukształtowania porządku prawnego, który zabezpieczać będzie prawa obywateli, także te dotyczące tożsamości seksualnej. Tym samym nie może wprowadzać procedur, które uzależniałyby dokonanie zmian w aktach stanu cywilnego dotyczących oznaczenia płci od przesłanek zbyt daleko idących, nieproporcjonalnych, a więc niedopuszczalnych i niemożliwych do zaakceptowania w świetle zasad konstytucyjnych. Zwrócił równocześnie jednak uwagę na to, że obecnie obowiązujące zasady zmiany oznaczenia płci i traktowanie ich jako podstaw zawierania związków małżeńskich bądź partnerskich służą w pewnym stopniu bezpieczeństwu prawnemu oraz ochronie sfery prywatnej. Ustawa przewidując obiektywne i łatwo stwierdzalne przesłanki, unika sytuacji, w których osoby chcące zawrzeć którykolwiek ze związków musiałby ujawniać intymne okoliczności. Można więc się dopatrywać tutaj również określonych racji i argumentów o wadze konstytucyjnej.

Sąd oceniający obowiązujący stan prawny wskazał, że w pewnych prawnych okolicznościach płeć ma znaczenie i w związku z tym istotnym jest, aby jej oznaczenie nosiło znamiona długotrwałości i jednoznaczności, dla uniknięcia rozbieżności pomiędzy płcią prawną a stanem faktycznym, a zmianę określenia płci przewidzieć

w sytuacjach wyjątkowych. Zgodne z zasadami konstytucyjnymi jest więc wiązanie prawnego uznania zmiany stanu cywilnego ze spełnieniem określonych warunków. W związku z tym, w celu wyeliminowania dowolności, wymaga się, aby zmiany były dokonywane w sytuacjach istotnych egzystencjalnie i na podstawie dowodów o charakterze obiektywnym. Bez wątplenia obiektywny charakter ma operacyjna korekta płci. Nie można jednak oczekiwać, że będą się na nią decydować osoby, dla których, ze względu na stan zdrowia, stanowiłoby to zagrożenie życia. A więc jeżeli zostałaby ona uznana za warunek konieczny zmiany w aktach stanu cywilnego, oznaczałoby to przymuszenie danej osoby do jej przeprowadzenia, niezależnie od łączącego się z tym ryzyka. Byłoby to wymaganie nadmierne, wygórowane, naruszające prawa podstawowe, wynikające z art. 2 ust. 1 w związku z art. 1 ust. 1 i z art. 2 ust. 2 Ustawy Zasadniczej. Wskazał, że dziś, na podstawie wiedzy medycznej, nie można twierdzić, że każda osoba transseksualna za wszelką cenę dążyć będzie do przeprowadzenia zabiegów chirurgicznych, że podejmie się wszelkich środków mających na celu korektę płci. Także więc z tego powodu to kryterium nie jest kryterium właściwym.

Sąd konstytucyjny zwrócił także uwagę na inny aspekt zagadnienia, mianowicie na utratę zdolności płodzenia, która jest konsekwencją takiego zabiegu. Zdolność płodzenia jest objęta ochroną prawną, stanowiąc część prawa do integralności fizycznej człowieka (art. 2 ust. 2 Ustawy Zasadniczej). Zmuszenie do podjęcia decyzji o operacji i utracie zdolności posiadania potomstwa o charakterze nieodwracalnym oznacza postawienie takiej osoby w sytuacji przymusowej, niedopuszczalnej z punktu widzenia podstawowych gwarancji konstytucyjnych.

W uzasadnieniu, rozważając wszelkie aspekty wymogu przeprowadzenia operacji, zwrócono również uwagę na jej pewne pozytywne aspekty, w tym na uniknięcie takiej sytuacji, w której osoba, z prawnego punktu widzenia płci męskiej, mogłaby urodzić dziecko, a osoba płci żeńskiej spłodziłaby dziecko, co stałoby w sprzeczności z określeniem płci i miałyby daleko idące konsekwencje prawne. Takie sytuacje mogłyby mieć miejsce, jeżeli zrezygnowałoby się w procedurze

zmiany płci z wymogu pozbawienia siebie możliwości płodzenia. Stan faktyczny mógłby się dodatkowo skomplikować, gdy po przeprowadzeniu operacji osoba transseksualna kobieta/mężczyzna, spółdziłaby przy pomocy zamrożonego nasienia dziecko.<sup>35</sup> Miałoby to daleko idące konsekwencje z punktu widzenia przypisania roli matki i ojca. Przed taką sytuacją chroni § 10 TSG.<sup>36</sup>

Ostatecznie BVerfG opowiedział się za argumentacją prowolnościową. Wskazał na prawo do określenia własnej tożsamości seksualnej i prawo do jej określenia w sytuacji, gdy ma miejsce rozbieżność pomiędzy płcią stwierdzoną a identyfikacją osoby. Stwierdził, że niedopuszczalna jest sytuacja, w której osoba, chcąc prawnie zabezpieczyć i zawrzeć związek musi zdecydować się na taki, który nie odpowiada odczuwanej przez nią płci, będąc zmuszoną do funkcjonowania niejako w „fałszywej płci.” Dotyczy to sytuacji osoby transseksualnej o orientacji homoseksualnej, która nie zdecydowała się na przeprowadzenie operacji, co konieczne jest do dokonania zmian w aktach stanu cywilnego. W sytuacji osoby transseksualnej mężczyzna/kobieta, która dokonała zmiany imienia oraz zewnętrznego wyglądu, nadal w aktach stanu cywilnego funkcjonuje jako mężczyzna i w związku z tym nie może zawrzeć, odpowiadającego rzeczywistości, związku partnerskiego, mimo, że taka instytucja w systemie prawa została przewidziana dla osób tej samej płci. Osoby transseksualne w takiej sytuacji mają dwa wyjścia: albo zawrzeć związek małżeński, albo zdecydować się na operację, która pozwoli na zmianę treści aktu stanu cywilnego, a następnie zawarcie związku partnerskiego przewidzianego dla osób homoseksualnych. Oba rozwiązania uznane zostały za naruszające prawo do samookreślenia w sferze życia seksualnego i rodzinnego, a ponadto zaburzające społeczny odbiór osób transseksualnych, relacji, w których pozostają oraz ról w nich pełnionych.

BVerfG uzasadniając swoje rozstrzygnięcie w tym fragmencie odwołał się do argumentów aksjologicznych. Bez wątplenia, z racji

35 Zob. OLG Köln, orzeczenie z 30 listopada 2009 - 16 Wx 94/09 -, StAZ 2010, s. 45

36 Wyjątki od zasady, że prawa i obowiązki kształtują się zgodnie z nową płcią (§ 10 TSG) dotyczą stosunków między rodzicami a dziećmi (§ 11 TSG) oraz stosunków ubezpieczeniowych (§ 12 TSG).

charakteru problemu, są one najistotniejsze. Nie oznacza to jednak, że inne nie odgrywają pewnej roli, jak chociażby przywołana regulacja zawarta w § 9 ust. 3 w zw. z § 6 ust. 1 TSG, dowodząca braku konsekwencji przyjętych rozwiązań. Ustawodawca w niektórych przypadkach akceptuje bowiem sytuacje, kiedy operacja do zmian stanu cywilnego nie jest konieczna. Dzieje się tak w przypadku powrotu do płci stwierdzonej przy urodzeniu. Tym samym przyjmuje, że przynależność do danej płci nie musi zawsze wiązać się z zewnętrznymi cechami. A skoro tak, to również w przywołanej sytuacji mógłby od tego odstąpić.

Należy wskazać jeszcze na jeden istotny aspekt, odnoszący się do innej konstytucyjnej zasady, mianowicie zasady równości.<sup>37</sup> Zwykle jest ona przywoływana w kontekście niedopuszczalności dyskryminacji osób transseksualnych w relacji do osób, które transseksualne nie są. Obowiązuje ona jednak również w grupie osób transseksualnych. Jak podniesiono, nie ma żadnych podstaw aby różnicować sytuację osób, które poddały się operacji i tych, które operacji się nie poddały.<sup>38</sup> Decyzje w tym zakresie podejmowane są indywidualnie, na podstawie różnych racji. Nie mogą one wpływać na zakres ochrony konstytucyjnie zagwarantowanych praw.

### **c. Konieczność rozwiązania związku małżeńskiego jako przesłanka zmiany płci**

Kolejnym niezwykle istotnym zagadnieniem w orzecznictwie Federalnego Sądu Konstytucyjnego była ocena zgodności z prawem przesłanki zmiany płci w postaci konieczności rozwiązania związku

---

<sup>37</sup> Zasada ta przywołana została w związku z analizowaniem problemu zawierania małżeństw przez osoby transseksualne nie posiadające obywatelstwa niemieckiego Trybunał stwierdził, przywołując konstytucyjną zasadę równości, że nie ma podstaw do dyskryminacji osób transseksualnych, nie mających obywatelstwa niemieckiego. (zob. postanowienie z 25 stycznia 2007 – 1 BvL 12/04; postanowienie z 18 lipca 2006 1 BvL 1/04 Postanowienie BVG z 6 grudnia 2005 r. (1 BvL 3/03). Przykładem odwołania się do zasady równości jest Rezolucja Parlamentu Europejskiego z 1989 r., w której wzywał Komisję i Radę Europejską oraz państwa członkowskie do wydawania osobom transseksualnym suplementów dowodów osobistych uznawanych we wszystkich krajach wspólnoty Europejskiej; Resolution on discrimination against transsexuals, Dz. Urz. WE C 256 z 9 października 1989 r., s. 33

<sup>38</sup> FSK postanowienie z dnia 6 grudnia 2005 r. 1 BvL 3/03; BVerfGE 115, 1, Fam RZ 2006 182; JZ 2006, 513

małżeńskiego, w którym osoba transseksualna pozostawała. W ocenie BVerfG takie rozwiązanie pozostaje w sprzeczności z Ustawą Zasadniczą.<sup>39</sup> Jest źródłem moralnego i prawnego dylematu, przed którym stoi osoba transseksualna, mianowicie, albo pozostać w małżeństwie pomimo dokonanej operacji korekty płci, bez zmian prawnych, albo dokonać prawnej zmiany płci po uprzednim rozwiązaniu małżeństwa przez rozwód.

Zdaniem Sądu taka regulacja jest niedopuszczalna, ponieważ pozbawia osoby transseksualne prawa do zmiany płci dopóki pozostają w związkach małżeńskich. Wskazano, że wymóg rozwiązania małżeństwa jest niedopuszczalny, ponieważ państwo nie może nikogo do tego zmuszać. Sytuacja staje się jeszcze bardziej problematyczna, gdy nie zachodzą ogólne przesłanki do rozwiązania małżeństwa, a dodatkowo sami zainteresowani tego nie chcą (§ 1566 ust. 2 BGB). Wówczas jedynym wyjściem jest stworzenie pozorów w postępowaniu sądowym, że strony rzeczywiście chcą trwale rozwiązać związek małżeński.

Uzasadniając swoje stanowisko, podniósł, że zagadnienia te należą do sfery prywatności, zakorzenionej w godności ludzkiej, która może być ograniczana i naruszana tylko w bardzo wyjątkowych okolicznościach, a ograniczenia te muszą być przewidziane w prawie, ponadto muszą być uzasadnione i proporcjonalne. Ostatecznie uznał, że tego rodzaju okoliczności nie zachodzą. Nie jest nią nawet zasada ochrony małżeństwa, która tutaj miałaby służyć uniknięciu przekonania, że mogą funkcjonować małżeństwa jednopłciowe, pomimo tego, że zgodnie z treścią Konstytucji jest to związek kobiety i mężczyzny, których płeć stwierdzona jest metrykalnie.<sup>40</sup> Tym samym przyznał prymat wartościom wolnościowym, odmawiając przesłance rozwiązania związku małżeńskiego zasadności.

---

39 Postanowienie z 27 maja 2008 1 BvL 10/05

40 Zagadnienie to nie jest oczywiste. W związku z nim pojawiły się następujące pytania: - czy ochrona, która jest przewidziana dla związku małżeńskiego ustaje, czy nie ustaje przez fakt, że jedno z małżonków jest transseksualne? oraz - czy ochrona prawna małżeństwa dotyczy małżeństw, które zostały już zawarte, niezależnie od sposobu ukształtowania życia małżeńskiego?

W konsekwencji wydane zostało zarządzenie tymczasowe o niestosowaniu tego przepisu do czasu uchwalenia nowej regulacji. Skutkiem jej wprowadzenia było dopuszczenie w porządku prawnym do istnienia małżeństw jedнопłciowych, do swoistej, „homoseksualizacji” istniejącej już instytucji małżeństwa.<sup>41</sup>

#### 4. Zakończenie

Powyższe rozważania wykazały, że prawa osób transseksualnych były wielokrotnie przedmiotem orzeczeń Niemieckiego Sądu Konstytucyjnego. Judykаты wskazują na wieloaspektowość problematyki oraz jej konstytucyjną rangę. Równocześnie są przykładem rozumowań, których efektem stało się przyjęcie uprawnień, które nie zawsze bezpośrednio wynikały z treści obowiązującego prawa. W większości opierają się one na prowolnościowej argumentacji wrażliwej, bazującej na konstytucyjnych wartościach godności i wolności człowieka. Prawa te wpisane zostały w koncepcję praw człowieka, zyskując tym samym status praw podstawowych i związaną z tym ochronę prawną. Posługując się terminologią R. Alexego można powiedzieć, że prawa osób transseksualnych zostały uznane za prawa podstawowe, a więc takie, które są wyposażone w fundamentalność treściową i fundamentalność formalną.<sup>42</sup> Znaczenia takiego oraz odniesienia do Ustawy Zasadniczej nabywały z czasem. Zmieniało się ono bowiem wraz z rozwojem wiedzy medycznej i zmianą świadomości społecznej, w szczególności zmianą dominujących przekonań o decydującej roli fizyczności w określeniu płci i jej niezmiennym charakterze oraz o „jedynie słusznej” orientacji heteroseksualnej. W tym zakresie ostatecznie uznano, że problem transseksualności dotyka problemu tożsamości płciowej, a nie orientacji seksualnej.

Przyjęte zasady w wielu wypadkach są wynikiem argumentacji i uzasadnienia przytoczonych racji. Ich wybór spośród konkurencyjnych zasad, takich jak: interes ogólny społeczeństwa a interes jednostki oraz przyznanie im pierwszeństwa dokonały się w oparciu o określoną

---

41 J.M. Szczęsny, *Sytuacja prawna osób transseksualnych w Niemczech*, w: red. A. Śledzińskiej-Simon, *Prawa osób transseksualnych. Rozwiązania modelowe a sytuacja w Polsce*, Warszawa 2010, s. 71

42 R. Alexy, *Teoria praw podstawowych*, Wydawnictwo Sejmowe, Warszawa, 2010

aksjologię. Ostatecznie prymat przyznany został godności i wolności człowieka. Podkreślono, także w orzecznictwie sądów międzynarodowych, że nie występują żadne na tyle istotne względy interesu społecznego czy publicznego, które mogłyby przeważać nad interesem indywidualnym w uzyskaniu uznania prawnego zmiany płci.<sup>43</sup> Interes ogólny, publiczny czy społeczny miałyby w tym kontekście polegać na ochronie przejrzystości i trwałości praw stanu oraz na przyjęciu jasnych, obiektywnych (fizycznych) i jednolitych kryteriów określania płci. W wersji skrajnej stan cywilny miałyby być traktowany jako dany, wyznaczony przez obiektywnie istniejące cechy płciowe, nie podlegający swobodnej dyspozycji i wyłączony z możliwości samookreślenia się człowieka.<sup>44</sup> W wersji bardziej umiarkowanej dopuszczano zmianę oznaczenia płci, ale dopiero po przeprowadzeniu zabiegu korekcyjnego. Rozważano także uznanie za wystarczające rozpoczęcie terapii - hormonalnej czy psychologicznej.

Współcześnie, pomimo przywiązywania szczególnej wagi do pewności praw stanu, uznaje się prawo do zmiany płci w aktach stanu cywilnego. Wyprowadzone ono zostało z metazasady godności ludzkiej oraz wolności i autonomii osobistej,<sup>45</sup> przejawiających się w indywidualności i samoświadomości człowieka. Ich dopełnienie stanowi zasada ochrony prywatności, za której część uznano własną tożsamość, integralność cielesną oraz orientację seksualną.<sup>46</sup> Zauważona i podkreślona została doniosłość tych zasad w życiu każdego człowieka, także tego, który doznaje dysonansu pomiędzy płcią metrykalną a płcią zidentyfikowaną.<sup>47</sup> Ochroną objęte jest życie osobiste każdego człowieka, w tym prawo do określenia szczegółowych danych dotyczących tożsamości jako istoty ludzkiej. Elementem tej tożsamości jest płeć, przypisana do

---

43 Zob. M. Saffjan (red.), *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzami*, Warszawa 2011; [http://kph.org.pl/wpcontent/uploads/2016/05/Broszura\\_KPH\\_2015\\_v9\\_DRUK\\_bezznacznikow.pdf](http://kph.org.pl/wpcontent/uploads/2016/05/Broszura_KPH_2015_v9_DRUK_bezznacznikow.pdf); Wyrok ETPC z 11 lipca 2002 r., skarga nr 28957/95, Goodwin v. Zjednoczone Królestwo

44 M. Saffjan, Głosa do postanowienia SN z dnia 22 marca 1991 r. (III CRN 28/91, Nr 5-6), *Przegląd Sądowy* 1993, Nr 2, s. 78-90.

45 Wyrok ETPC z 11 lipca 2002 r., skarga nr 28957/95, Goodwin v. Zjednoczone Królestwo

46 Zob. BVerfGE 96, 56 <61

47 Wyrok ETPC z 11 lipca 2002 r., skarga nr 28957/95, Goodwin v. Zjednoczone Królestwo

praw stanu. Chodzi tutaj o prawo do osobistego rozwoju oraz o swobodę w dokonywaniu wyborów życiowych. Obejmują one prawo do działań odzwierciedlających tożsamość płciową, w tym prawo do wyboru imienia oraz ukształtowania sytuacji rodzinnej. To otwiera drogę do wolności płciowej, która może pomijać kwestie integralności cielesnej na rzecz poczucia przynależności do danej płci.<sup>48</sup>

BVerfG podkreślił, że pojęcie płci budowane jest na pojęciu tożsamości, a nie na zewnętrznych cechach płciowych. Oznacza to - po pierwsze, że tożsamość płciowa powinna mieć decydujące znaczenie w określaniu płci oraz - po drugie, że w pewnych sytuacjach zewnętrzne cechy płciowe mogą odbiegać od tożsamości płciowej, i że nie ma przymusu ich ujednolicania. Brak owego przymusu wynika z oczekiwania poszanowania ze strony porządku prawnego i organów państwa praw podstawowych jednostki. Do ich naruszenia dochodzi zarówno w wyniku braku odpowiedniej regulacji, jej przejściowego, tymczasowego charakteru jak również treści, które nie gwarantują należytej ochrony wskazanych praw.

Podsumowując, zaprezentowane przez Niemiecki Sąd Konstytucyjny tezy, prawa osób transseksualnych traktować należy jako element praw człowieka, co wiąże się z koniecznością zapewnienia należytej ochrony w sferze prawa materialnego jak i procesowego. Obejmuje zarówno pozytywne obowiązki państwa i jego organów, w postaci zapewnienia odpowiedniej regulacji, jak negatywne, w postaci zakazu naruszania przyznanych przez Konstytucję i ustawy zwykłe praw. Jest to ściśle związane z bezpieczeństwem indywidualnym człowieka a tym samym z obowiązkiem władz publicznych zapewnienia pewnego standardu i stopnia ochrony. Dotyczy to przesłanek, w tym spójności i kompletności podstaw zmiany płci oraz odpowiednio określonej procedury dochodzenia swych praw. Zwraca się przy tym uwagę na konieczność zachowania konsekwencji przyjętych w systemie

---

48 Zob. W. Hrynicky, *Pojęcie bezpieczeństwa w kontekście ochrony elementów stanu cywilnego osoby transseksualnej*, „Kultura bezpieczeństwa. Nauka - Praktyka - Refleksje”, Zeszyt 15, str. 123-140

prawnym rozwiązaniu.<sup>49</sup> Istotne jest także to, aby prawo poprzez przyjęte rozwiązania, tutaj w postaci braku możliwości zmiany wpisu w aktach stanu cywilnego, nie sankcjonowało fikcji.<sup>50</sup>

Konkludując, przedstawione uzasadnienia orzeczeń oddają określoną wersję konstytucjonalizmu i budowaną w jego ramach argumentację. Wybór pomiędzy przedstawionymi argumentami jest wyborem konkretnej aksjologii wyczytanej, wyinterpretowanej z porządku normatywnego. Przyjęta przez BVerfG argumentacja stanowi odzwierciedlenie obecnie akceptowanych poglądów, zgodnych ze współczesnym standardem praw człowieka. Opiera się ona na wazeniu racji i wyborze wartości wynikających z przyjętej dowolności aksjologii, stwarzając osobom transseksualnym możliwość funkcjonowania – społecznego i prawnego, zgodnie z uświadomioną tożsamością płciową. W tych kwestiach orzecznictwo sądów polskich w niepełnym zakresie wyznacza i realizuje moralne standardy.

---

49 Jako przykład jej braku powołano w orzecznictwie odmowę uznania skutków prawnych leczenia dokonanego zgodnie z prawem i finansowanego ze środków publicznych. Wyrok ETPC z 11 lipca 2002 r., skarga nr 28957/95, *Goodwin v. Zjednoczone Królestwo*

50 M. Safjan (red.), *Prawo wobec medycyny i biotechnologii. Zbiór orzeczeń z komentarzami*, s. 449

# ORZECZNICTWO

*Mirostaw Nesterowicz*

## Wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 16 czerwca 2016 r., V ACa 723/15<sup>1</sup>

1. Błąd diagnostyczny, wynikający z wadliwego przygotowania preparatu do badania cytologicznego, polegający na mylnym stwierdzeniu nieistniejącej choroby, komórek rakowych, czego skutkiem jest oczywiście zbędna amputacja piersi, jest zawiniony.

2. Roszczenie o zadośćuczynienie pieniężne za naruszenie prawa pacjenta do uzyskania świadczeń leczniczych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej oraz prawa do wyrażenia, bez wprowadzenia w błąd, „poinformowanej” zgody na zabieg operacyjny, na podstawie art. 4 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta ma odrębny charakter w stosunku do roszczenia o zadośćuczynienie za uszkodzenie ciała lub rozstrój zdrowia z art. 445 § 1 k.c. Przepis ten chroni bowiem godność, prywatność i autonomię praw pacjenta niezależnie od staranności i skuteczności zabiegu leczniczego.

### GLOSA

1. Jest to drugi znany mi przypadek oczywiście zbędnej amputacji piersi młodej kobiety<sup>2</sup>. Pierwszy, to w sprawie rozstrzygniętej

---

1 Portal Orzeczeń Sądów Powszechnych. Tezy odautorskie wynikające z uzasadnienia wyroku Sądu Apelacyjnego.

2 Spraw dotyczących zabiegów „leczniczych” oczywiście zbędnych, które powodowały pogorszenie zdrowia pacjentów było więcej - zob. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych*, wyd. 3, Warszawa 2017, s. 368 i n.

wyrokiem Sądu Okręgowego w Bydgoszczy z 19 VII 1999 r., I C 1150/98<sup>3</sup>. Są pewne podobieństwa i różnice, nie wpływające jednak na ocenę postępowania lekarza. W pierwszej sprawie chirurg dokonał amputacji obu piersi bez żadnych badań histopatologicznych, „wymyślając” sobie nowotwór, podczas gdy pacjentka dotknięta była jedynie łagodną dysplazją sutka, leczoną zachowawczo; w drugiej chirurg „ograniczył się” do jednej piersi na skutek błędnej zawinionej diagnozy polegającej na mylnym stwierdzeniu nieistniejącej choroby w wyniku wadliwego rozpoznania komórek rakowych. „Za to” dokonał operacji radykalnej, obejmującej usunięcie węzłów limfatycznych w dwóch piętach zamiast operacji oszczędzającej - wycięcia samego guzka w piersi, co nawet zakładając prawidłowość oceny złośliwego charakteru guzka nie było uzasadnione<sup>4</sup>.

W obu sprawach lekarze uzyskali na te poważne i zbędne operacje „poinformowaną” zgodę powódek, że dotknięte są nowotworem, a operacje to jedyny środek leczenia, lecz zgoda była oparta na fałszywej informacji. To powoduje jej wadliwość. Można więc stwierdzić, że oświadczenie woli pacjenta przy braku świadomości co do rzeczywistej konieczności operacji jest nieważne (art. 82 k.c.). Można też sięgnąć do przepisów o błędzie (art. 84 i n. k.c.), choć nie ma potrzeby. Sąd Najwyższy w wyroku z 8 VII 2010 r.<sup>5</sup> powiedział: „Hipotezy przepisów art. 82 i art. 84 k.c. wyłączają się wzajemnie. Działanie pod wpływem błędu jest czynnością podjętą świadomie, tyle że w oparciu o niezgodne z rzeczywistością wyobrażenie o treści czynności. Natomiast art. 82 k.c. dotyczy podjęcia decyzji i wyrażenia woli w stanie wyłączającym uświadomienie sobie ich znaczenia bądź wykluczających swobodę działania”. Powódki nie miały świadomości, że nie

<sup>3</sup> I Sądu Apelacyjnego w Gdańsku w wyroku z 28 III 2000 r., I ACa 1363/99, OSP 4/2002, poz. 59, z gl. M. Nesterowicza.

<sup>4</sup> Radykalna amputacja piersi i węzłów chłonnych była natomiast uzasadniona w sprawie, w której zapadł wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z 20 VI 2016 r. (I ACa 503/15, Portal Orzeczeń Sądów Powszechnych), gdzie Sąd oddalił powództwo odszkodowawcze pacjentki, zasądził natomiast zadośćuczynienie za naruszenie praw pacjenta przez brak badania MR i odpowiednich informacji o charakterze zabiegu (art. 4 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U. z 2016 r., poz. 186).

<sup>5</sup> I CSK 117/10, LEX nr 602677

są dotknięte nowotworem, a wprost przeciwnie i nie miały swobody działania, skoro lekarze informowali je, że mastektomia piersi jest jedynym sposobem uratowania życia. Działy więc w stanie „przymusu psychicznego” wytworzonego postępowaniem lekarzy, co do których miały pełne zaufanie, że ratują ich życie i zdrowie.

Zgoda pacjentek była więc wadliwa, bo dotyczyła innego stanu faktycznego, który nie istniał, a nawet została uzyskana na skutek przestępczego działania lekarza. Lekarz działał więc bezprawnie, bez zgody. Taka zgoda nie chroni lekarza przed odpowiedzialnością cywilną i karną. W cyt. powyżej sprawie, w której wydany został wyrok Sądu Okręgowego w Bydgoszczy z 19 VII 1999 r., sąd karny uznał lekarza winnym nieumyślnego trwałego zniekształcenia ciała (art. 155 § 2 k.k.), lecz lekarz nie siedział w więzieniu ani dnia z mocy amnestii z 1989 r.

Dla porównania warto wskazać na stanowisko przyjęte w orzecznictwie *common law* w braku lub wadliwości zgody. Jeżeli lekarz działa w ogóle bez zgody lub wbrew woli pacjenta albo zgoda została uzyskana przez oszustwo, wprowadzenie w błąd, fałszywe przedstawienie (*fraud or misrepresentation*), to jego działanie ma charakter kryminalny, stanowi „battery” - czyn umyślny (*intentional or reckless unlawful application of force to another person*), delikt naruszenia nietykalności danej osoby (*trespass to the person*), choćby lekarz sądził, że działa w najlepszym interesie pacjenta, chyba że zachodził stan wyższej konieczności (*emergency*). Odpowiedzialność lekarza jest wówczas zaostrzona, opiera się na zasadzie ryzyka (*strict liability*), co zwalnia poszkodowanego z trudnego dowodu winy. Lekarz będzie odpowiedzialny za wszystkie skutki swojej interwencji, zarówno przewidywalne, jak i nieprzewidywalne<sup>6</sup>.

2. W tej sprawie u powódki w marcu 2011 r. lekarze wykryli zmiany - dwa guzki w prawej piersi. Następnie w wyniku badania histopatologicznego rozpoznano nowotwór złośliwy i choć znaczna część innych

---

<sup>6</sup> Zob. M. Nesterowicz, *Odpowiedzialność cywilna za interwencję lekarską bez zgody pacjenta* (w:) *Hominum causa omne ius constitutum est. Księga jubileuszowa ku czci Profesor Alicji Grześkowiak*, Lublin 2006, s. 394 i n. - i cyt. tam orzeczenia.

badan nie potwierdziła nowotworu, dokonano rozległej amputacji piersi wraz z węzłami chłonnymi. Powódka zarzuciła lekarzom błąd diagnostyczny (rozpoznania) w związku z niedokonaniem koniecznych badań pomocniczych lub badania zbyt powierzchowne, brakiem odpowiednich analiz i informacji, mylnym odczytaniem rentgenogramu, zaniechaniem konsultacji ze specjalistą oraz błąd terapeutyczny - polegający na zbędnym zabiegu amputacji zdrowej piersi zamiast wycięcia samego guzka.

Według Sądu Okręgowego postępowanie lekarzy cechowały liczne zaniedbania i błędy. Podstawowy błąd polegał na wadliwym przygotowaniu preparatu do badania cytologicznego oraz na mało ostrożnej i wadliwej jego ocenie. Badany materiał pobrany podczas biopsji cienkoigłowej nie upoważniał do jednoznacznego rozpoznania nowotworu (*cellulae carcinomatosea*).

Niediagnostyczność materiału przyczyniła się do pomylenia gruczolistości włókniejącej (*adenosis sklerosans*), będącej zmianą łagodną, z komórkami rakowymi. Ryzyko pomyłki zostało zwiększone przez to, że preparat był przesuszony. Ze zgromadzonego w sprawie materiału dowodowego, w szczególności dokumentacji medycznej i opinii biegłych patomorfologa oraz chirurga onkologa, których żadna ze stron nie podważyła, wynikało, że zarzut popełnienia przez lekarzy pozwanych dwóch szpitali błędu diagnostycznego polegającego na mylnym stwierdzeniu nieistniejącej choroby był uzasadniony. Błąd w rozpoznaniu był więc zawiniony<sup>7</sup>, pociągnął za sobą wybór niewłaściwych metod i środków leczenia i dokonanie oczywiście zbędnego zabiegu amputacji piersi i usunięcia węzłów limfatycznych, przy czym nie zakwalifikowano powódki do operacji oszczędzającej, mimo że w rzeczywistości istniały ku temu przesłanki. Błędnie bowiem uznano, że zmiana u powódki ma charakter dwuośrodkowy, mimo niepotwierdzenia w badaniach złośliwego charakteru drugiego guzka, zwłaszcza że nie wykonano jego biopsji i badania histopatologicznego. Naruszono przez to standardy Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej,

7 Por. orz. Sądu Apelacyjnego w Łodzi z 22 XII 2014 r., IACa 903/14, LEX nr 1659104.

gdyż gdy obraz cytologiczny może wskazywać na istnienie nowotworu złośliwego, to należy prowadzić dalsze postępowanie diagnostyczne. Procedura medyczna była w znacznym stopniu błędna ze względu na to, że sugerowano się wadliwym wynikiem badania z pierwszej biopsji i dopasowywano do niego dalsze decyzje medyczne oraz interpretacje późniejszych badań, nie weryfikując badań z pierwszej biopsji.

Sąd Okręgowy podzielił także zarzut powódki, że: „nie była prawidłowo informowana, nie uzyskała wyczerpujących informacji dotyczących procesu diagnostycznego, różnych możliwości procesu leczenia i wynikających z nich konsekwencji. Wyraziła zgodę na amputację piersi będąc wprowadzona w błąd, nie została odpowiednio poinformowana o zakresie operacji; (...) lekarz nie poinformował jej, że zostaną także usunięte węzły chłonne, a o fakcie tym dowiedziała się w zasadzie przypadkiem od rehabilitanta już w ramach przygotowań do samej operacji. Była zaskoczona tą informacją, a jej możliwość decyzyjna była bez wątpienia ograniczona nie tylko ze względu na stres przedoperacyjny, ale także na brak informacji na temat celowości usunięcia węzłów, jego konsekwencji oraz procedur, polegających na możliwości podjęcia decyzji po zbadaniu węzła zwanego wartowniczym i możliwości ograniczenia operacji radykalnej tylko do amputacji piersi. Co więcej, pozwany wprowadził powódkę w błędne przekonanie, że badanie śródoperacyjne jest niemożliwe do wykonania ze względów technicznych, amputacja piersi jest jedynym wskazanym sposobem leczenia, że operacja oszczędzająca jest niewskazana, a leczenie takie będzie nieskuteczne w jej przypadku i nie wykluczy zagrożenia jej życia. W oparciu o informacje przekazywane powódce przez lekarzy pozwanego powódka nie była w stanie podjąć w pełni świadomej decyzji, opierała się na jednoznacznej sugestii, że amputacja jest w zasadzie jedynym wyjściem”.

Sąd Okręgowy - oceniając rozmiar doznanych przez powódkę krzywd zarówno fizycznych, jak i psychicznych (okałeczenie, oszpecenie, traumatyczne przeżycia, zaburzenia depresyjno-lękowe, dotkliwy i dramatyczny proces leczenia, ograniczenia w sferze rodzinnej i intymnej jako matki dwojga małoletnich dzieci i żony, utrata poczucia własnej

wartości) - zasądził od pozwanych dwóch szpitali solidarnie zadośćuczynienie w kwocie 300.000 zł (w miejsce żądanej kwoty 500.000 zł) (art. 445 § 1 k.c.) i odszkodowanie tytułem zwrotu poniesionych wydatków w kwocie 995,85 zł na protezę piersi, gorset ortopedyczny, bieliznę specjalistyczną, specjalistyczny kostium kąpielowy (art. 444 § 2 k.c.).

Sąd uwzględnił także żądanie powódki zasądzenia od jednego z pozwanych zadośćuczynienia w kwocie 25.000 zł za naruszenie praw pacjenta (pozbawienie jej uzyskania świadczeń leczniczych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej - art. 6 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,<sup>8</sup> oraz wyrażenia zgody po uzyskaniu odpowiednich informacji (art. 9 ust. 2 cyt. ustawy i art. 31 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry),<sup>9</sup> uznając na podstawie art. 4 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta w zw. z art. 448 k.c. - że przepis ten ma charakter odrębny w stosunku do roszczenia o zadośćuczynienie z art. 445 § 1 k.c.

Jest to kontynuacja ustalonego już orzecznictwa, że zadośćuczynienie za naruszenie praw pacjenta może być przyznane za samo ich naruszenie i nie jest zależne od jednoczesnego wystąpienia szkody na osobie<sup>10</sup>.

Warto przypomnieć, że przepis dający podstawę do tego roszczenia (art. 19a ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, a następnie art. 4 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta) został dodany przez ustawę z 20 VI 1997 r. o zmianie ustawy o z.o.z.<sup>11</sup>, która weszła w życie z dniem 5 XII 1997 r. Minęło więc dwadzieścia lat i można powiedzieć, że przepis się przyjął. Jest coraz częściej powoływany w „procesach lekarskich”. Powoduje rozszerzenie zakresu dóbr osobistych podlegających

8 Dz.U. z 2012 r., Nr 159

9 Dz.U. z 2017 r., poz. 125

10 Zob. orz. SN z 29 V 2007 r. (V CSK 76/2007, OSNC 7-8/2008, poz. 91 - uzasadn., z gl. M. Wałachowskiej); z 3 VII 2009 r. (II CSK 337/09 - uzasadn., PiM 2/2012, z gl. M. Nesterowicza); z 27 IV 2012 r., (V CSK 142/11, OSP 6/2013, poz. 61, z gl. M. Nesterowicza); orz SA w Białymstoku z 15 IV 2015 r. (I ACa 816/14, PiM 2/2016, z gl. K. Krupy-Lipińskiej); orz. SA w Lublinie z 28 IV 2015 r. (I Ca 916/14, LEX nr 1711484); zob. też orz. SA w Katowicach z 26 I 2017 r. (I ACa 760/16, LEX nr 2256901).

11 (Dz.U. Nr 104, poz. 661)

ochronie w polskim orzecznictwie<sup>12</sup>. Mimo odesłania do art. 448 k.c. stanowi samodzielną podstawę odpowiedzialności, niezależną od rozszczenia o zadośćuczynienie z art. 445 § 1 k.c.<sup>13</sup>

Od wyroku pozwani wnieśli apelacje, choć w toku procesu nie podważyli opinii żadnego z kilku biegłych, kwestionując - jak zwykle w „procesach lekarskich” - wszystko, a więc błąd medyczny lekarzy szpitala, ich winę, podstawę odpowiedzialności i adekwatny związek przyczynowy, wnosząc o zmianę wyroku i oddalenie powództwa. Sąd Apelacyjny obie apelacje oddalił podzielaając w pełni ustalenia dokonane przez Sąd Okręgowy i rozstrzygnięcie wyroku.

3. Jeden z pozwanych podnosił, że na wysokość przyznanego powódce zadośćuczynienia powinna wpłynąć odmowa powódki poddania się rekonstrukcji piersi (podobnie jak w cyt. wyżej wyroku Sądu Okręgowego w Bydgoszczy z 19 VII 1999 r., I C 1150/98). Sąd Apelacyjny zarzut ten odrzucił stwierdzając, że: „Nie można też przyjąć, za pozwanym jakoby możliwość rekonstrukcji piersi miała determinować wysokość przyznanego powódce zadośćuczynienia. Przede wszystkim możliwość poddania się zabiegowi rekonstrukcji piersi zależna jest od woli powódki, która z uwagi na charakter i rozmiar przeżyć związanych z przebytym leczeniem, ma możliwość podjęcia takiej decyzji, która w żadnym razie nie ma jednak wpływu na odpowiedzialność pozwanych za opisane działania i zaniechania, leżące u podstaw ich odpowiedzialności”.

Zarzut pozwanego w istocie zmierzał do uznania odmowy powódki poddania się rekonstrukcji piersi za przyczynienie się do szkody (art. 362 k.c.). Trzeba przypomnieć, że według doktryny i ustalonego orzecznictwa

---

12 Por. M. Safjan, *Kilka refleksji wokół problematyki zadośćuczynienia pieniężnego z tytułu szkody wyrządzonej pacjentowi*, PiM nr1/2005, s. 11; U. Drozdowska, *Cywilnoprawna ochrona praw pacjenta*, Warszawa 2007, s. 292 i n.

13 Por. wyrok SA w Warszawie z 10 III 2015 r. (VI ACa 651/14, LEX nr 1677099, PiM nr 4/2016, z głosem M. Nesterowicza), w którym Sąd zasądził zadośćuczynienie za naruszenie praw pacjenta do informacji o stanie zdrowia i orzekł, że: „Przepis art. 19a ustawy o z.o.z. (art. 4 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta...- przyp. M.N.) chroni godność, prywatność i autonomię pacjenta i nie wymaga powstania szkody na osobie, gdyż zadośćuczynienie może być przyznane przez sam fakt naruszenia (...). Stanowi on samodzielną podstawę odpowiedzialności, zaś odesłanie do art. 448 k.c. oznacza tylko tyle, że sąd powinien przy ustalaniu zadośćuczynienia stosować reguły ustalone na gruncie art. 448 k.c.”.

poszkodowany pacjent nie ma obowiązku poddania się zabiegowi chirurgicznemu, który niesie za sobą ryzyko pogorszenia<sup>14</sup>. W tej sprawie Sąd Okręgowy powiedział, że: „W sytuacji powódki operacja rekonstrukcji piersi jest możliwa i wskazana w celu poprawy samopoczucia i lepszej samoakceptacji. Jest to zabieg bezpieczny i rutynowo przeprowadzany w większości klinik onkologicznych, ale jak każda interwencja chirurgiczna jest obarczony ryzykiem powikłań”. Ponadto przyjmuje się, że jeżeli odpowiedzialność sprawcy szkody opiera się na zasadzie winy, to tylko zawinione postępowanie poszkodowanego może być uznane za podstawę do zmniejszenia odszkodowania<sup>15</sup>.

---

14 Por. M. Nesterowicz, *Odmowa poddania się leczeniu przez poszkodowanego jako przyczynienie się do szkody w prawie porównawczym*, PiM nr 2/2008.

15 Por. A. Szpunar, *Wina poszkodowanego w prawie cywilnym*, Warszawa 1971, s. 93.

# SPRAWOZDANIE

*Aleksandra Chwałko*

## SPRAWOZDANIE Z XV FORUM PRAWNICZO-MEDYCZNEGO

W dniach 30 listopada i 1 grudnia 2017 roku odbyła się konferencja naukowo-szkoleniowa - XV Ogólnopolskie Forum Prawniczo-Medyczne „Koniec i początek. Szczególne medyczne uwarunkowania opieki przedurodzeniowej oraz kończącego się życia.” Organizatorem sympozjum był „Blok Operacyjny Sp z o.o.”, a obrady miały miejsce w Instytucie Biocybernetyki i Inżynierii Biomedycznej Polskiej Akademii Nauk w Warszawie. Patronat medialny sprawował kwartalnik „Prawo i Medycyna”, ogólnopolski portal prawa medycznego „Prawo i Medycyna.pl” oraz portal „BlokOperacyjny.pl”. W wydarzeniu wzięli udział przedstawiciele licznych ośrodków akademickich, prawnicy, bioetycy i przedstawiciele zawodów medycznych. Konferencję podzielono na 5 sesji, a referaty skupiały się wokół tematyki medycyny końca życia, prawnej regulacji polskich deklaracji antycypacyjnych oraz medycyny narodzin.

Konferencję w imieniu organizatorów otworzył Krzysztof Madej (dr n. med.).

Pierwsza sesja rozpoczęła się wystąpieniem prof. dr hab. Zbigniewa Szawarskiego (Komitet Bioetyki PAN). W swoim referacie pt. „Osobliwości sporów bioetycznych” zwrócił uwagę na elementy determinujące

przebieg, charakter oraz możliwości rozstrzygnięcia sporów etycznych. Prelegent zauważył, że na poziomie teoretycznym nie ma szans na rozstrzygnięcie problemów bioetycznych, natomiast funkcjonowanie w społeczeństwie czyni koniecznym i możliwym wypracowanie rozwiązań praktycznych. W tym celu niezbędne jest dokładne poznanie i analiza faktów, szacunek dla wartości moralnych, założenie sytuacji pluralizmu ideologicznego, a także założenie niepewności poznawczej oraz pokora moralna.

W kolejnym wystąpieniu mgr Jakub Hanc (Uniwersytet Śląski), w zastępstwie prof. dr hab. n. prawn. Teresy Dukiet-Nagórskiej (Uniwersytet Śląski), wygłosił jej referat „O perspektywie prawa do dobrej śmierci w Polsce”. Główną tezą wystąpienia była celowość dopuszczenia dobrowolnej eutanazji. W wystąpieniu wskazano, że ani w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i Podstawowych Wolności, ani w treści Konstytucji RP nie sposób dostrzec postanowień sprzeciwiających się uznaniu zarówno dobrej śmierci, jak i dobrowolnej sterylizacji za legalne. Autorka postuluje konieczność opracowania rozwiązania ustawowego przesądzającego ponad wszelką wątpliwość przesłanki prawa do skorzystania z dobrowolnej eutanazji. Podkreśla jednocześnie, że w okresie przejściowym – przed pojawieniem się pożądanых regulacji prawnych - zgoda dysponenta powinna służyć legalizacji dobrej śmierci.

Następny referat pt. „Sedacja paliatywna i terminalna analgezja a przestępstwo zabójstwa eutanatycznego” wygłosił dr Jacek Malczewski (Uniwersytet Jagielloński). Prelegent zauważył, że zarówno sedacja paliatywna jak i terminalna analgezja błędnie utożsamiane bywają z pojęciem eutanazji, co niesie za sobą niechęć w stosowaniu obu medycznych metod walki z bólem. Wskazał na problem niedostatecznego leczenia bólu oraz wyraził zaniepokojenie brakiem regulacji prawnej dotyczącej terapii paliatywnych. Na koniec wysunął postulat opracowania przez lekarzy i prawników wytycznych i standardów dotyczących przeprowadzania sedacji paliatywnej oraz terminalnej analgezji.

Ostatni w pierwszej sesji temat „Prawo pacjenta do godnej śmierci. Wybrane problemy terapii daremnej” przedstawiła dr Żaklina Skrenty (radca prawny, Uniwersytet Zielonogórski). Prelegentka wywodzi prawo do godnej śmierci bezpośrednio z godności człowieka. Terapia daremna nie przynosi choremu żadnej korzyści terapeutycznej. Polega na stosowaniu procedur medycznych w celu podtrzymywania funkcji życiowych umierającego pacjenta, przedłuża jego umieranie i nie powinna być stosowana. Dr Skrenty zauważyła, że kontynuowanie terapii daremnej może być uznane za błąd w sztuce lekarskiej. Wyróżniła dwie formy ograniczenia terapii daremnej: niepodjęcie – nierozpoczynanie nowych procedur oraz odstąpienie od stosowania procedur nieefektywnych. Zwróciła uwagę na problem wzbraniania się lekarzy przed rezygnacją z terapii daremnej w obawie przed osądem społecznym. Powszechnie, a zarazem błędnie nie odróżnia się bowiem zaprzestania terapii daremnej od eutanazji lub określa się ją mianem „przyzwolenia na śmierć”. Brakuje dostatecznego poinformowania i wsparcia dla bliskich umierającego. Nie istnieje praktyka składania oświadczeń woli przez świadomych pacjentów, które zabezpieczyłyby ich prawo do godnej śmierci. Prelegentka wskazała na konieczność stworzenia regulacji prawnej dotyczącej terapii daremnej, w tym zwłaszcza zdefiniowania odnoszących się do niej pojęć odstąpienia czy niepodejmowania działań o charakterze terapii daremnej. Procedury powinny być jednolite, proste i czytelne dla lekarza, pacjenta oraz jego bliskich.

Ostatni panel pierwszego dnia konferencji rozpoczął referat dr Emilii Sarnackiej (Uniwersytet Medyczny w Białymstoku) pt. „Perinatalna opieka paliatywna – „nowa” forma ochrony przed uporczywą terapią noworodków”. Stosowanie uporczywej terapii w stosunku do noworodków jest uznawane za terapeutyczny błąd lekarski, a prenatalna opieka paliatywna ma za zadanie ochronę przed uporczywą terapią. Autorka skonkludowała, że prowadzenie uporczywej terapii u noworodków jest sprzeczne z aktualną wiedzą medyczną.

„Prawa pacjenta zniedołężniałego lub niekompetentnego; godność w stanie zniedołężnienia” omówiła w następnym wystąpieniu SSR

Magdalena Jardzewska. Prelegentka przedstawiła pojęcie kompetencji w prawie medycznym. W praktyce ocenę posiadania kompetencji do podejmowania decyzji przez pacjenta zostawia się lekarzom i sądom, zdany w głównej mierze na opinie biegłych. Autorka wyróżniła trzy rodzaje zgody na świadczenia zdrowotne: (1) zgodę własną pacjenta kompetentnego; (2) zgodę zastępczą, udzielaną przez podmiot upoważniony do reprezentacji pacjenta; oraz (3) zgodę podwójną (równoległą), wymagającą zgodnych oświadczeń woli dwóch podmiotów - pacjenta oraz podmiotu upoważnionego do jego reprezentowania. W dalszej części referatu sędzia Jardzewska przybliżyła pojęcie zniedołężnienia w ujęciu medycznym. Zwróciła uwagę na problem poniżającego traktowania osób zniedołężniałych oraz omówiła jego aspekty. Referentka wskazała na szereg instrumentów prawnych mających za zadanie chronić pacjentów niekompetentnych i zniedołężniałych oraz wyjaśniła koncepcję społecznego modelu niepełnosprawności.

Referat „Prawne aspekty modyfikacji aktywności wszczepionych urządzeń do elektroterapii u pacjentów w schyłkowej fazie życia” wygłosiła mgr Katarzyna Maria Zoń z Uniwersytetu Wrocławskiego. Prelegentka wskazała na brak europejskich wytycznych w zakresie modyfikacji aktywności wszczepionych urządzeń. Każdorazowe zmienianie parametrów tych urządzeń jak również ich dezaktywacja wymagać będzie udzielenia przez pacjenta zgody. W przypadku pacjentów w schyłkowej fazie życia niezdolnych do samodzielnego podejmowania decyzji w zakresie procedur medycznych problem stanowi brak instrumentów, które pozwoliłyby na przyszłość planować opiekę medyczną.

Dr Natalia Karczewska – Kamińska (Uniwersytet im. Mikołaja Kopernika w Toruniu) przedstawiła temat „Sztuczne podtrzymywanie funkcji życiowych kobiet ciężarnych w stanie śmierci mózgowej w prawie porównawczym”. Na tle spraw amerykańskiej, kanadyjskiej i irlandzkiej omówiono przypadki kobiet ciężarnych, u których stwierdzono śmierć pnia mózgu. W podsumowaniu prelegentka zwróciła uwagę na ciężar skomplikowania omawianych spraw oraz konieczność indywidualnego podejścia do każdego z przypadków. Dr

Karczewska-Kamińska przywołała obecną w doktrynie amerykańskiej propozycję przyjęcia fikcji prawnej pośmiertnej ochrony woli jednostki wyrażonej za życia.

Dr hab. n. praw. Maria Boratyńska (Uniwersytet Warszawski, Komitet Bioetyki PAN) wygłosiła referat zatytułowany „Charakter i status sztucznego odżywiania i nawadniania na przykładach wybranych spraw z orzecznictwa”. W wystąpieniu skupiła się na sytuacji prawnej pacjentów niekompetentnych. Kluczowe dla zakwalifikowania karmienia jako procedury wyłącznie opiekuńczej jest zachowanie przez pacjenta zdolności samodzielnego przełykania, powinno zatem być kontynuowane. Utrata tej zdolności stanowi przesłankę zakwalifikowania sztucznego odżywiania jako czynności medycznej. Prelegentka wskazała na odmienność regulacji prawnych dotyczących sztucznego odżywiania i nawadniania oraz niejednolitość odnoszących się do przedstawionego problemu orzeczeń sądowych.

Na zakończenie sesji miała miejsce dyskusja, w trakcie której zastanawiano się jak uregulować prawnie polskie deklaracje antycypacyjne (*pro futuro*).

Po przerwie wygłoszony został referat Anety Naworskiej (radca prawny) zatytułowany „Sytuacja kryzysowa na bloku operacyjnym czyli wybudzenie śródoperacyjne – aspekt prawny.” Do wybudzeń śródoperacyjnych dochodzi najczęściej podczas stosowania znieczulenia ogólnego. Przy zachowaniu należytej staranności przez lekarza anestezjologa znieczulenie ogólne jest procedurą stosunkowo bezpieczną. Wybudzenie śródoperacyjne jest zjawiskiem rzadkim, jednak jako poważne zdarzenie anestezjologiczne, uznać je należy za błąd medyczny i naruszenie praw pacjenta do udzielania mu świadczeń zdrowotnych z dochowaniem należytej staranności oraz świadczeń medycznych bez bólu i lęku.

Prelekcję „Szczególna prawnokarna ochrona zawodów medycznych „jak” funkcjonariuszy publicznych (wokół postanowienia I KZP 24/15) wygłosił dr hab. Adam Górski (Profesor UJ, Uniwersytet Jagielloński). Prelegent wskazał problem jednoznacznego określenia obszaru ochrony publicznoskargowej lekarzy. Przedstawił tezę, że

jedynie prawo karne chroni lekarzy w sposób szczególny, „jak” funkcjonariuszy publicznych. Skarga publiczna będzie więc przysługiwała lekarzowi w przypadku takich przestępstw jak m.in.: znieważenie, czynna napaść czy naruszenie nietykalności. Art. 44 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>1</sup> został skrytykowany ze względu na niewłaściwą technikę legislacyjną. W przywołanym przepisie brakuje pewności co do kontekstu czasowo-interpretacyjnego

Dr n. hum. Joanna Różyńska (Uniwersytet Warszawski, Komitet Bioetyki PAN) przedstawiła referat pt.: „Przypadek Charliego Garda: wycofanie leczenia i dostęp do terapii innowacyjnej”. Prelegentka omówiła sprawę chłopca, któremu odmówiono dostępu do terapii innowacyjnej (będącej na bardzo wczesnym etapie badań). Sąd orzekający w sprawie uznał, że poddanie pacjenta nowatorskiej i niepotwierdzonej co do szans na powodzenie terapii nie leży w najlepszym interesie chłopca i będzie stanowiło leczenie daremne. Doktor Różyńska zwróciła uwagę na aspekt udziału mediów społecznościowych i siłę zaangażowania polityków oraz autorytetów moralnych w trudne, indywidualne decyzje dotyczące pacjentów. Referentka, zaznaczając w sprawie mnogość wątków etycznych i prawnych, skupiła się na kwestii prawa rodziców do działania w imieniu dziecka oraz granicy ingerencji sądów i lekarzy w prawa rodzicielskie. Wskazała również na problem pojęcia „najlepszego interesu” oraz przedstawiła problem warunków dostępu do leczenia innowacyjnego.

Dr Weronika Chańska (Uniwersytet Jagielloński) poświęciła swoje wystąpienie „Zasadzie niedyrektywności w poradnictwie genetycznym poprzedzającym diagnostykę prenatalną”. Prelegentka przypomniała, że jest to naczelną zasadą poradnictwa genetycznego oraz podkreśliła jej dwa elementy: udzielenie rzetelnej, wyczerpującej i adekwatnej informacji służącej osobie zasięgającej porady do podjęcia własnej decyzji oraz zbudowanie szczególnej więzi opartej na empatii, która ma stanowić wsparcie w podjęciu tej decyzji. W następnej części referatu omówione zostało badanie kwestionariuszowe dotyczące niedyrektywności. We

---

1 Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152).

wnioskach dr Chańska wskazała na brak jednolitości postępowania przez osoby udzielające poradnictwa genetycznego, co budzi niepewność wśród osób zwracających się o poradę w kwestii zakresu udzielonych informacji. Autorka zwróciła uwagę, że obecny przepis odnoszący się do zasady niedyrektywności jest niewystarczający dla zapewnienia właściwego stosowania tejże zasady w praktyce.

Drugi dzień konferencji dr hab. n. prawn. Maria Boratyńska (Profesor UW, Uniwersytet Warszawski, Komitet Bioetyki PAN) rozpoczęła prelekcją zatytułowaną: „Charakter prawny standardów okołoporodowych – wybrane zagadnienia”. W swoim referacie omówiła przepisy zawarte w rozporządzeniach Ministra Zdrowia<sup>2</sup>. Prelegentka podkreśliła, że w przypadku niezgodności wskazań aktualnej wiedzy medycznej ze świadczeniami zawartymi w rozporządzeniu, zastosowanie mają te pierwsze. Profesor Boratyńska zwróciła uwagę na charakter prawny planu opieki przedporodowej oraz planu porodu, wskazując że są to deklaracje *pro futuro*. W podsumowaniu zauważono, że omawiane akty prawne w większości mają charakter „zbiorów zasad ostrożności medycznej i staranności organizacyjnej”. Spełniają one również funkcję kulturotwórczą i dydaktyczną.

Referat „Między kleszczami a cesarskim cięciem: zabiegowe rozwiązanie porodu – przegląd orzecznictwa” przedstawiły panie adw. Gabriela Morawska-Stanecka oraz adw. Katarzyna Legień (Sekcja Prawa Medycznego przy ORA w Katowicach). Pierwsza prelegentka poinformowała, że szkody okołoporodowe stanowią wysoki odsetek spraw sądowych, zarówno cywilnych jak i karnych. Przy omawianiu owych spraw szczególną uwagę poświęcono odpowiedzialności cywilnej lekarza. W kolejnej części wystąpienia skupiono się na

---

2 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem (Dz.U. z 2012 r., poz. 1100); oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w dziedzinie położnictwa i ginekologii z zakresu okołoporodowej opieki położniczo-ginekologicznej, sprawowanej nad kobietą w okresie ciąży, porodu, porodu, w przypadkach występowania określonych powikłań oraz opieki nad kobietą w sytuacji niepożyczenia (Dz.U. z 2015 r., poz. 2007).

zasadach odpowiedzialności karnej lekarza oraz przedstawieniu dotyczących jej spraw sądowych.

Dr Ewa Plebanek (Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie) omówiła „Odpowiedzialność karną osoby zobowiązanej do opieki położniczo-ginekologicznej w okresie okołoporodowym za udzielanie świadczeń zdrowotnych niezgodnie z aktualną wiedzą medyczną”. Po wprowadzeniu obejmującym zagadnienia teoretyczne dotyczące odpowiedzialności karnej dr Plebanek przeszła do przedstawienia konkretnych spraw sądowych.

W następnym wystąpieniu dr hab. n. praw. Beata Janiszewska (Uniwersytet Warszawski) przedstawiła temat: „Sąd opiekuńczy a rodzicielskie decyzje okołoporodowe, uwagi na tle sprawy z Białogardu”. Prelegentka omówiła prawne aspekty tytułowej sprawy sądowej, skupiając się m.in. na kwestii ograniczenia części władzy rodzicielskiej oraz problemie podstawy prawnej ustanowienia kuratora do podejmowania decyzji medycznych dotyczących dziecka. Zwróciła uwagę, że dzieci nie są własnością rodziców i nie mogą być przedmiotem ich całkowicie dowolnych decyzji. Rodzicom przysługuje władza rodzicielska, w ramach której znajdują się uprawnienia służące realizacji obowiązków wobec dziecka. Autorka wskazała, że lekarz miał prawny obowiązek poinformowania sądu opiekuńczego o tym, że zagrożone jest dobro dziecka.

Referat „Odpowiedzialność cywilna za niewłaściwe prowadzenie porodu” wygłosiła dr Kinga Bączyk – Rozwadowska (Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu). Prelegentka zwróciła uwagę na szczególnie ciężar gatunkowy omawianych szkód okołoporodowych oraz wysokie kwoty zadośćuczynienia i odszkodowania, zasądzone w tych sprawach. Podstawą odpowiedzialności zazwyczaj okazuje się być zawiniony błąd w sztuce lekarskiej, rzadziej brak należytej staranności przedstawiciela zawodu medycznego. Referentka omówiła sprawy sądowe skupiające się na błędzie diagnostycznym i terapeutycznym oraz winie organizacyjnej.

O „Odpowiedzialności karnej za błąd medyczny popełniony w zespołowym działaniu w praktyce ginekologicznej” opowiadał dr

hab. n. praw. Rafał Kubiak (Profesor UŁ, UM w Łodzi, Uniwersytet Łódzki). Omówił odpowiedzialność położnych, pielęgniarek i lekarzy. Referent stwierdził, że w pewnym zakresie członek zespołu musi weryfikować ustalenia swoich poprzedników, a współdziałanie w zespole medycznym powinno opierać się na zasadzie ograniczonego zaufania.

Po krótkiej przerwie wystąpienie pt: „Legalność zabiegu Kristellera w opinii lekarzy ginekologów, orzecznictwa SN i sądów powszechnych i poglądach doktryny”, we współautorstwie z dr hab. Olgą Sitarz, wygłosił mgr Jakub Hanc (Uniwersytet Śląski). W referacie zwrócona została uwaga na niejednolitość oceny zabiegu Kristellera w orzecznictwie sądowym, a także w doktrynie medycznej. Referent przedstawił wyniki badania ankietowego dotyczącego kontrowersyjnego manewru. Na koniec skonstatował, że niemożliwe jest jednoznaczne stwierdzenie, czy wykonanie lub zaniechane wykonania zabiegu Kristellera stanowić będzie naruszenie reguły ostrożności w postępowaniu z dobrem prawnym. Następnie wywiązała się dyskusja zgromadzonych dotycząca referowanego zabiegu.

Temat „Prawo do dysponowania łożyskiem i krwią pępowinową. Między nauką a życzeniami rodzącej” przedstawiła dr Dorota Krekora-Zajac (Uniwersytet Warszawski). Referentka zwróciła uwagę na medyczne zastosowanie krwi pępowinowej oraz kontrowersje związane z jej przechowywaniem. W prezentacji wskazała na warunki i konsekwencje zakwalifikowania łożyska jako odpadu medycznego.

Wystąpienie dr Agaty Wnukiewicz-Kozłowskiej (Uniwersytet Wrocławski) zatytułowane zostało „Odmowa szczepienia noworodka w planie porodu”. Prelegentka wspomniała o problemie ruchu antyszczepionkowego w Polsce. Omówiła charakter prawny planu porodu i wskazała na problem egzekucji obowiązku poddana się wymaganym szczepieniom. Przypomniała również o prawnej możliwości ograniczenia praw pacjenta ze względu na zdrowie publiczne. Na koniec przywołała orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka dotyczące tej tematyki.

Przegląd orzecznictwa kontynuował w swoim wystąpieniu pt: ”Poród indukowany z użyciem syntetycznej oksytocyny w świetle

orzecnictwa sądowego” dr Paweł Brzezicki (adwokat). Referent przytoczył badanie, zgodnie z którym aż 50% porodów jest wywołanych z użyciem syntetycznej oksytocyny. Istotny problem stanowi zjawisko użycia tej substancji do indukowania porodu w przypadku braku wskazań medycznych, w szczególności w celu dostosowania przebiegu porodu do organizacji i pracy oddziałów ginekologicznych.

Referat „Prawo do leczenia bólu a znieczulenie porodowe”, w zastępstwie za nieobecną mgr Aleksandrę Reszelską (Uniwersytet Warszawski), wygłosiła dr hab. n. praw. Maria Boratyńska. Autorka omówiła w nim prawo pacjenta do leczenia bólu oraz leżący po stronie udzielającego świadczenie zdrowotne obowiązek wykazania przeciwwskazań do podania analgetyku w przypadku decyzji o rezygnacji z jego podania. Zauważony został praktyczny problem niemożności udzielenia znieczulenia w przypadku niewystarczającego obsadzenia etatów personelu anestezjologicznego w szpitalu.

Ostatnie wystąpienie konferencyjne zatytułowane „Prawa kobiet w kontekście standardów okołoporodowych – raport z monitoringu” należało do Joanny Pietrusiewicz (Prezeska Fundacji „Rodzić po Ludzku”). Prelekcję oparła na wnioskach z badania dotyczącego opieki okołoporodowej. W Polsce odsetek porodów z wykonaniem cesarskiego cięcia jest jednym z najwyższych w Europie i na świecie. We wszystkich badanych szpitalach zauważono naruszenia standardów opieki okołoporodowej. Referentka naświetliła problem niedopełniania przez lekarzy przyjmujących poród obowiązku informacyjnego wobec pacjentki.

W podsumowaniu konferencji padła zapowiedź opublikowania najciekawszych wystąpień w kwartalniku „Prawo i Medycyna.”

## RECENZJA

### Recenzja książki pt. „Zagadnienia prawa medycznego” pod redakcją naukową dr hab. Adama Górskiego, prof. UJ i dr Emilii Sarnackiej

Opracowanie jest dziełem zbiorowym napisanym przez kilkunastu Autorów, przedstawicieli doktryny medycznego prawa cywilnego, karnego, administracyjnego i teorii prawa. Zakres tematyczny jest szeroki i dotyczy żywo dyskutowanych problemów, mających znaczenie dla praktyki wymiaru sprawiedliwości i rozstrzygnięć organów odpowiedzialności zawodowej. Dzieło ma dobry poziom teoretyczny, a także znaczącą przydatność praktyczną nie tylko dla prawników, ale również dla przedstawicieli zawodów medycznych i kierujących zakładami leczniczymi (szpitalami i innymi podmiotami leczniczymi).

Tytuł opracowania jest bardzo ogólny i sugeruje dużą różnorodność merytoryczną poszczególnych artykułów (nazywanych przez Autorów rozdziałami). Opracowanie nie ma - bo mieć nie może - charakteru monograficznego. Jego założenie jest, jak się wydaje, zupełnie inne - chodzi o integrację w trakcie dyskusji naukowej, przy zachowaniu kompleksowego charakteru nowej dziedziny prawa, jaką jest prawo medyczne.

Dzieło zawiera przegląd i analizę wielu zagadnień szczegółowych.

Jest to m.in. omówienie odpowiedzialności cywilnej w zespole medycznym z udziałem pielęgniarek, w oparciu o niezwykle drobiazgowo omówione trzy stany faktyczne obrazujące powinno zachowania

członków zespołu medycznego i skutki ich zaniedbania, w tym dramatyczne skutki medyczne (Maria Boratyńska).

W kolejności następuje analiza odpowiedzialności karnej za udzielanie świadczeń zdrowotnych bez uprawnień. Autor przygląda się siedmiu typom wykroczeń i podaje przykłady czynów w ramach świadczeń paramedycznych (Paweł Daniluk).

Urszula Drozdowska przedstawia syntetycznie kwestię lekarskiego obowiązku informowania pacjenta, przy wykorzystaniu kasusów z orzecznictwa Sądu Najwyższego i sądów powszechnych. Autorka zauważa, że na tle bardzo zbliżonych stanów faktycznych możliwe są różne rozstrzygnięcia, co wynika ze zbyt liberalnego niekiedy podejścia sądów. Autorka wywodzi zasadnie, że samoistnym dobrem prawnie chronionym jest „autonomia informacyjna” pacjenta.

Adam Górski koncentruje się na niedostatku rozważań doktrynalnych dotyczących pojęcia „czynności medycznych” i pojęcia „zabiegu leczniczego”. Zwraca uwagę na ujęcie występku leczenia bez zgody pacjenta w sposób sprzeczny z ogólnie rozumianą poprawnością kryminalizacji (tj. przy oczywistości tego, co jest dozwolone, a co zakazane przez prawo karne).

Rafał Kubiak wskazuje na uwikłanie proceduralne przy stosowaniu przymusu pośredniego wobec rodziców sprzeciwiającym się obowiązkowym szczepieniom ochronnym. Chodzi zwłaszcza o rozstrzygnięcie o organach kompetentnych do jego stosowania w oparciu o ustawę o postępowaniu egzekucyjnym w administracji z 1966 r. i kodeks wykroczeń.

Michał Łuksza przygląda się problemowi stosowania przymusu bezpośredniego przez personel medyczny w niepsychiatrycznych podmiotach wykonujących działalność leczniczą wobec tzw. „pacjenta agresywnego”. Zauważa trafnie, że nie ma wówczas podstaw prawnych dla stosowania przymusu fizycznego, a zatem należy to postrzegać jako pogwałcenie nietykalności cielesnej, co może niekiedy powodować odpowiedzialność cywilną.

Katarzyna Miaskowska-Daszkiwicz zwraca uwagę z perspektywy prawno-porównawczej na problem chorób rzadkich oraz brak

laboratoriów i ośrodków referencyjnych chorób rzadkich w Polsce, a także brak centralnego rejestru tych chorób.

Inspirujący i napisany przejrzystym językiem jest tekst przedstawiciela teorii prawa, dotyczący fenomenu tzw. telemedycyny. Nie chodzi tu o interakcję lekarz-pacjent przy wykorzystaniu elektronicznych środków porozumiewania się na odległość. Istota zagadnienia sprowadza się do tzw. *black-box medicine* (BBM), tj. metody diagnostyki z użyciem maszyny samouczącej się, zdolnej do pozastandardowych konkluzji, wchłaniającej miliony informacji z zakresu wiedzy medycznej. Metodzie tej brakuje wszakże ludzkiej intuicji (choć można przyjąć tzw. intuicję sztuczną) i zdolności do posłużenia się czynnościami psychomotorycznymi (Rafał Michalczak).

Należy też zwrócić uwagę na rzeczowy wywód Emilii Sarnackiej odnośnie do świadczeń położniczych po stwierdzeniu wad letalnych płodu, opieki perinatalnej i paliatywnej, gdzie Autorka zgłasza uwagi o niedopracowaniu stosownych standardów.

Dobrosława Szumiło-Kulczycka analizuje z perspektywy obrońcy (jest praktykującym adwokatem) zakres i treść tajemnicy lekarskiej i psychiatrycznej.

W pracy odnajdujemy także omówienie aspektów prawnych obrotu produktami leczniczymi (oryginalnymi i generycznymi) w świetle ustawy - prawo farmaceutyczne z 2001 r. (Katarzyna Syroka-Marczewska).

Cenny poznawczo i ważny praktycznie jest fragment książki autorstwa Moniki Urbaniak. Autorka przedstawia pozycję szpitali klinicznych w systemie ochrony zdrowia. Wskazuje na szeroki zakres ich działalności od leczniczej i dydaktycznej po specjalistyczne badania naukowe. Podkreśla też, że samodzielność szpitali klinicznych, jako publicznych zakładów opieki zdrowotnej (status osoby prawnej) bywa iluzoryczna, ponieważ istotne decyzje podejmuje w praktyce organ założycielski, tj. uczelnia wyższa. Postuluje zasadnie takie uregulowanie w przepisach prawa powszechnego, które odpowiadałoby szczególnej roli szpitali klinicznych jako szpitali o najwyższym stopniu referencyjności.

Agata Wnukiewicz-Kozłowska rozważa problemy związane z wejściem w życie w Polsce konwencji o prawach człowieka i biomedycynie z 1997 r. pt: "Problematyka ratyfikacji Konwencji o prawach człowieka i biomedycynie (Konwencji Biomedycznej) w Polsce." Praca pokazuje w pełni paradoks w postaci ogólnej przyczynowości ze strony ośrodków opiniotwórczych i jednoczesnych szczegółowych postulatów co do potrzeby uprzedniego uregulowania oświadczeń *pro futuro*, tzw. surogacji czy ochrony informacji genetycznej. Trudno nie dostrzec tu procesu błędnego koła, a nadto - co uwypukla Autorka - znaczącego wpływu osobistego światopoglądu na prezentowane przez ekspertów stanowiska. W rezultacie obniża to standard ochrony jednostki we „wrażliwym” obszarze.

Ostatni fragment dzieła autorstwa Iwony Wrześniewskiej-Wal (prawnika i lekarza) dotyczy pojęcia należytej staranności lekarza w praktyce sądów lekarskich, przy wykorzystaniu wielu stanów faktycznych. Oprócz ogólnych stwierdzeń dotyczących potrzeby unikania niedbalstwa (negatywu należytej staranności) Autorka podkreśla potrzebę prostych badań, w tym badania fizykalnego, w przypadku zgłaszania dolegliwości o czym, mimo pozornej oczywistości tego wymogu, lekarze nader często zapominają.

W konkluzji, biorąc powyższe pod uwagę, sędzę, że książka „Zagadnienia prawa medycznego” ze wszech miar zasługuje na uwagę. Uważam, że po dzieło przedstawione do recenzji sięgną prawnicy praktycy, lekarze, osoby zajmujące się administracją podmiotów leczniczych i przedstawiciele środowisk naukowych. Książka przydatna jest też dla studentów prawa i medycyny.