

PRAWO I MEDYCYNĄ

NR 9 (VOL 3) 2001

KWARTALNIK

ISSN 1506-8757

INDEKS 354430



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

Sekretarz Redakcji:
dr prawa Maria Boratyńska

Prawo:
Adw. Czesław Jaworski
Prof. dr hab. n. praw. Leszek Kubicki
Dr prawa Ewa Kulesza
Prof. dr hab. n. praw. Eugeniusz Kowalewski
Prof. dr hab. n. praw. Mirosław Nesterowicz
Dr prawa Dorota Saffjan
Prof. dr hab. n. praw. Marek Saffjan
Prof. dr hab. n. praw. Eleonora Zielińska
Prof. dr hab. n. praw. Andrzej Zoll
Prof. dr hab. n. praw. Margaret Brazier (GB)

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

Dział Marketingu:
Teresa Małachwiej

Redakcja:
01-450 Warszawa
ul. Astronomów 3, pok. 424
tel./fax (22) 836-04-16; tel. 837-32-37 w. 323,
340
tel. 0 501 772 845
e-mail: abacus@abacus.edu.pl

Wydawca:
ABACUS Biuro Promocji Medycznej Sp. z o.o.
01-450 Warszawa
ul. Astronomów 3, pok. 424
tel./fax (22) 836-04-16
tel. 0 501 772 845
e-mail: abacus@abacus.edu.pl

Prenumerata:
Biuro Szkoleń i Konferencji
ul. Astronomów 3, pok. 425, 01-450 Warszawa
PKO S.A. XIII/O Warszawa
Nr. rach. 12402034-52001639-2700-421112-001.

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

Współpraca,
opracowanie graficzno-techniczne:
BORGIS® Sp. z o.o. Wydawnictwo Medyczne
tel./fax 837-36-92

Druk i oprawa: Multi Print

PRAWO I MEDYCYNA

kwartalnik

Szanowni Państwo!

W związku ze zmianą firmy obsługującej prenumeratę, prosimy o kierowanie zamówień oraz wpłat na rok 2001 na nowy adres:

Biuro Szkoleń i Konferencji (Prenumerata)
ul. Astronomów 3 pok. 425
01-450 Warszawa

PKO S.A. XIII/O Warszawa
Nr. rach. 12402034-52001639-2700-421112-001.

Za zmiany serdecznie przepraszamy, oraz zapraszamy do kontynuowania prenumeraty.

Wydawca

Spis treści

Prof. dr hab. n. praw. Marek Safjan Uniwersytet Warszawski Odpowiedzialność odszkodowawcza kas za nienależytą jakość świadczeń medycznych	5
Prof. dr hab. n. praw. Zdzisław Kubot Uniwersytet Wrocławski Prawne formy wykonywania pracy i usług przez pielęgniarki oraz położne	17
Prof. dr hab. n. praw. Leszek Kubicki Instytut Nauk Prawnych PAN Błąd w sztuce w toku interdyscyplinarnego postępowania leczniczego	33
Prof. dr hab. n. praw. Eleonora Zielińska Uniwersytet Warszawski Wzajemne relacje w zespołowym działaniu medycznym w aspekcie odpowiedzialności karnej i zawodowej	38
Dr prawa Krzysztof Poklewski-Kozieł Redakcja „Państwa i Prawa” Lekarz wobec oświadczeń woli pacjenta antycypującego swój stan terminalny (na tle rozwiązań przyjętych w Szwajcarii)	48
Prof. dr hab. n. praw. Cezary Mik Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego Wspólnota Europejska wobec zagadnienia klonowania człowieka	54
Prof. dr hab. medycyny Jacek Zaremba Instytut Psychiatrii i Neurologii Aspekty etyczne badań nad leczniczym zastosowaniem komórek macierzystych pochodzenia embrionalnego	81
Mec. Hubert Tuchołka Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez wytwarzane, importowane i wprowadzane na polski rynek środki farmaceutyczne	86

Dr prawa Piotr Białecki Kancelaria Prawnicza Reklama leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza a domena internetowa	97
Mgr prawa Tomasz Jabłoński, Instytut Leków Mgr prawa Agdalena Krekora, Pliva Kraków, Zakłady Farmaceutyczne S.A. Ogólne zasady dopuszczania do obrotu leków na tle uregulowań Wspólnoty Europejskiej	103
Wyrok Sądu Okręgowego we Wrocławiu z dnia 20 września 1999 r. (IC708/96) ...	115

Contents

Marek Safjan Warsaw University Liability for damage assumed by local health authorities for inadequate quality of medical services rendered	5
Zdzisław Kubot Wrocław University Legal forms of work and services rendered by nurses and midwives	17
Leszek Kubicki Institute of Legal Sciences of Polish Academy Sciences An error in medical art during interdisciplinary medical treatment	33
Eleonora Zielińska Warsaw University Mutual relations in team medical activities as regards criminal and professional accountability	38
Krzysztof Poklewski-Koziół Editorial Board of „State and Law” The physician faced with the patient’s declaration anticipating his terminal state (according to the solutions adopted in Switzerland)	48
Cezary Mik Cardinal Stefan Wyszyński University The European Community toward the issue of human cloning	54
Jacek Zaremba Institute of Psychiatry and Neurology Ethical aspects of researches on the therapeutic application of parental cells of embryonic origin	81

Hubert Tuchołka Association for Good Practice in Clinical Research in Poland Liability for the damage caused by pharmaceuticals produced, imported and offered for sale in Poland	86
Piotr Białecki Lawyers' Office Advertising drugs available only on a doctor's prescription and the Internet domain	97
Tomasz Jabłoński, Institute of Drugs Magdalena Krekora, Pliva Kraków, Pharmaceutical Plant, Ltd Company General principles of permitting the sale of drugs in the light of European Community laws	103
Decision of the District Court in Wrocław of September 20, 1999 (IC 708/96)	115

Marek Safjan

Odpowiedzialność odszkodowawcza za nienależytą jakość świadczeń medycznych

1. Podstawowym problemem jest określenie kryteriów, wedle których należy ocenić wymaganą jakość świadczeń medycznych. Można wstępnie założyć, że pojęcie „jakości świadczeń medycznych” powinno być odnoszone do całości usług oferowanych w ramach świadczeń objętych ubezpieczeniem zdrowotnym. Składać się na to będzie zarówno ocena dostępności (w tym też równości w traktowaniu beneficjentów świadczeń), organizacji świadczeń, poziomu profilaktyki, diagnostyki i terapii z punktu widzenia wymagań wiedzy medycznej, jak i ocena funkcjonowania poszczególnych kategorii osób tworzących szeroko rozumiany personel medyczny. Jakość świadczeń medycznych jest we współczesnym świecie na tyle zróżnicowana, że trudno byłoby oczekiwać jednolitych i uniwersalnych kryteriów w tej dziedzinie. Warto w każdym razie pamiętać, że jeśli mówimy o jakości świadczeń medycznych, to wkraczamy na pole bardzo zróżnicowane, gdzie bardzo wyraźnie krzyżują się i zazębiają oceny dotyczące sfery publicznoprawnej (powinności związanych z organizacją i finansowaniem usług medycznych) z ocenami związanymi z działalnością bezpośrednich wykonawców usług medycznych (personelu medycznego). Różnie też może być w konsekwencji lokowana odpowiedzialność cywilna za nienależytą jakość świadczeń. Wielowymiarowość problematyki związanej z jakością świadczeń medycznych jest bez wątpienia pochodną zasadniczych zmian dokonujących się we współczesnym świecie w dziedzinie organizacji opieki zdrowotnej, upowszechniania różnorodnych form ubezpieczeń świadczeń medycznych, ale także (a może nawet przede wszystkim) niezwyklego przyspieszenia rozwoju nowoczesnych technologii medycznych. Nigdy przedtem nie występowały tak zasadnicze różnice w jakości oferowanych usług medycznych w tym samym czasie i w tym samym obszarze cywilizacyjnym. Dwie stojące obok siebie kliniki medyczne mogą reprezentować niekiedy zasadniczo odmienne oblicza współczesnej medycyny. Które z nich jest bliższe rzeczywistości, powinno nadawać ton i określać obowiązujący standard jakości?

Warto tu jednocześnie zauważyć, że owa wielowymiarowość jakości zakłada konieczność łącznego stosowania przy jej ocenie wielu kryteriów jednocześnie. Nie wystarczy więc uznanie, że interwencja medyczna *in casu* została przeprowadzona na najwyższym czy optymalnym z możliwych poziomie, ponieważ musi być przy tej ocenie uwzględniana miara równości i dostępności. Najwyższej klasy zabieg medyczny, który wymagał oczekiwania wielomiesięcznego i jest najzwyczajniej w świecie opóźniony, nie może spotkać się z aprobatą.

2. Brak jasno i precyzyjnie określonych standardów, zarówno co do poziomu kosztów, jak i rodzaju poszczególnych świadczeń podejmowanych w związku z interwencją medyczną, tworzy poważną przeszkodę w ustaleniu zakresu wymagań, a w konsekwencji także ewentualnej odpowiedzialności za ich nieprzebranie. Podstawy normatywne w tym zakresie są niespójne i ich interpretacja może prowadzić do sprzecznych wniosków. Najbardziej ogólne podstawy oceny tworzą postanowienia konstytucji (art. 68) ustanawiające powszechny obowiązek władzy publicznej zapewnienia każdemu ochrony zdrowia. Postanowienia te mają, jak się wydaje, nie tylko programowy czy ideologiczny charakter; pozostawiając znaczący stopień swobody po stronie ustawodawcy nakładają nań jednak obowiązek urzeczywistnienia zasady podstawowej wyrażonej w ust. 1 art. 68 (każdy ma prawo do ochrony zdrowia). Z punktu widzenia rozważanego tu aspektu „jakości świadczeń” można więc zauważyć, że konstytucja wyraża co najmniej nakaz zapewnienia pewnego koniecznego minimum jakościowego, które pozwala na realizację „prawa do ochrony zdrowia”.

Pewną konkretyzację odnośnie wymaganego poziomu świadczeń medycznych przynosi art. 4 ust. 3 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, wskazując na dwie grupy kryteriów: poziom wiedzy i praktyki medycznej oraz zasoby finansowe („świadczenia zdrowotne są udzielane ubezpieczonym w ramach środków finansowych posiadanych przez Kasę Chorych i powinny odpowiadać aktualnej wiedzy i praktyce medycznej oraz nie przekraczać granic koniecznej potrzeby”). Jeszcze inne kryterium wprowadza art. 19 ust. 1 pkt 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, ustanawiając prawo do świadczeń odpowiadających aktualnemu poziomowi wiedzy medycznej („[...] a w sytuacji ograniczonych możliwości udzielenia odpowiednich świadczeń – do korzystania z rzetelnej, opartej na kryteriach medycznych procedury ustalającej kolejność dostępu do tych świadczeń”). Nakładają się na to powszechnie obowiązujące kryteria wiążące każdego lekarza podejmującego interwencję medyczną, art. 4 ustawy o zawodzie lekarza stanowi bowiem: „Lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością”¹.

¹Na niejednorodność regulacji określających wymagany poziom jakości i standardów medycznych wskazuje również T. Dukiet-Nagórska, *Prawnokarne konsekwencje niepodjęcia interwencji lekarskiej lub udzielenia świadczenia zdrowotnego w sposób niewłaściwy na skutek niedostatku środków finansowanych w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 6-7, s. 12 i n.

Wreszcie, istotną rolę dla kształtowania się wymaganego standardu odgrywało i odgrywać będzie orzecznictwo sądowe (co jest zresztą zjawiskiem w świecie współczesnym powszechnym – poszerzanie się zakresu odpowiedzialności szpitala, zakładu medycznego, lekarza i innych członków personelu medycznego jest w zasadniczej mierze konsekwencją ewolucji orzecznictwa sądowego²). Zmiany tego stanowiska bywają radykalne, o czym świadczą dwa skrajnie różne orzeczenia Sądu Najwyższego wydane na przestrzeni niespełna ostatnich 20 lat. Pierwsze z nich z 28 października 1983 r. (sygn. II CR 358/83, OSPiKA 1984, nr 9, poz. 187) wprowadzało standard najlepszych metod leczenia, technik i środków medycznych. Drugie orzeczenie SN z 1 grudnia 1998 r. (sygn. III CKN 741/98, OSNC 1999, nr 6, poz. 112), odwołuje się do kryterium przeciętnego poziomu jakości świadczenia medycznego dla oceny poprawności podejmowanej interwencji medycznej (teza: „dokonywana w płaszczyźnie art. 417 k.c. ocena prawna odpowiedzialności Skarbu Państwa powinna uwzględniać przeciętny poziom świadczonych usług w publicznej służbie zdrowia³).

3. Jest oczywiste, że nie ma żadnego uzasadnienia operowanie we współczesnym świecie fikcją najnowocześniejszych technik i metod medycznych, co uczyniło cytowane wyżej orzeczenie SN z 28 X 1983 r. Dostępność do najnowocześniejszych technologii jest limitowana również w bogatych krajach o nieporównywalnie większych niż w Polsce wydatkach na świadczenia medyczne. Również postanowienia konstytucji, zwłaszcza zaś ogólna norma art. 68 ust. 1 (każdy ma prawo do ochrony zdrowia), nie mogą być tłumaczone jako normatywna podstawa uzasadnionych oczekiwań dostępu do wszelkich technologii medycznych. Trafny wydaje się pogląd, że postanowienie konstytucji gwarantujące prawo do ochrony zdrowia zawiera w sobie nakaz respektowania pewnego koniecznego poziomu jakości świadczeń medycznych, poniżej którego można by dostrzegać naruszenie gwarancji konstytucyjnej. Rozwiązania przyjęte w tej dziedzinie muszą jednak uwzględniać szereg ekonomicznych, budżetowych i społecznych uwarunkowań dostępności do usług medycznych. Jakość świadczeń jest również w konsekwencji determinowana poprzez wyrażone w samej konstytucji zasady równego i powszechnego dostępu do świadczeń medycznych, a więc racje związane z respektowaną przez normy samej konstytucji zasadą solidaryzmu. W tej więc płaszczyźnie rozwiązania ustawowe mogą podlegać ocenie z punktu widzenia norm konstytucyjnych.

W swojej książce „Prawo i medycyna”⁴ pisałem przed kilkoma laty: „Różnicowanie jakości usług medycznych jest w pewnym sensie nierozzerwalnie związane z samą ideą rozwoju medycyny zakładającą istnienie instytucji klinicznych »wiodących«, pełniących rolę swoistej lokomotywy postępu i mających decydujące znaczenie dla opracowywania nowych metod leczenia, które dopiero w przyszłości

²Zob. M. Safjan, *Prawo i Medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998, s. 73 i n.

³Zob. głosę krytyczną M. Nesterowicza do tego orzeczenia, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 6-7, s. 163 i n.

⁴M. Safjan, *Prawo i medycyna*, Oficyna Naukowa, 1998, s. 99.

znajdą się w powszechnym stosowaniu w praktyce medycznej. Likwidacja wszelkich różnicowań, uniformizacja stosowanych standardów nie są celowe i nie leżą w najlepiej pojętym interesie pacjenta ani też rozwoju medycyny. Z drugiej jednak strony, samo istnienie różnic nie usprawiedliwia jeszcze istotnych braków i niedostatków w zakresie instrumentów czy lekarstw. Godząc się zatem na pewne różnice standardów, nie można zarazem akceptować zejścia poniżej poziomu, który byłby uznawany za konieczny i który w konsekwencji powinien być utrzymywany w każdej placówce leczniczej. Co więcej, istnienie różnic między poszczególnymi placówkami nie powinno też zamykać pacjentowi szans dotarcia do takich usług medycznych w innych zakładach, które należałyby do katalogu świadczeń o powszechnej dostępności i spełniających wymagany standard jakościowy opieki medycznej”.

4. Punktem odniesienia nie jest więc ani bliżej określony przeciętny poziom świadczeń (a więc nie tak, jak określa to wskazane wyżej orzeczenie SN), ani też kształtowany niekiedy – w drodze swoistej fikcji jurydycznej – „najwyższy” poziom świadczeń. Punktem odniesienia musi być natomiast ustalony w drodze zobiektywizowanych kryteriów standard medyczny, oparty w pierwszym rzędzie o aktualne kryteria wiedzy medycznej, ale jednocześnie uwzględniający rzeczywiste możliwości finansowe i organizacyjne systemu ochrony zdrowia. Poziom wymaganej jakości świadczeń medycznych pozostawać m.in. musi w ścisłej (co nie znaczy wyłącznej) zależności od realizacji postulatów równego dostępu beneficjentów świadczeń medycznych. Oznacza to obowiązek i konieczność zarazem operowania standardem, który może być w danych warunkach i w danym czasie traktowany jako swoiste optimum. Poziom przeciętny nie może być utożsamiany z takim rozumianym optimum. Wypracowanie takiego optimum (obowiązującego standardu) jest obowiązkiem władzy publicznej. Powinno znajdować wyraz w dostatecznie precyzyjnych i na bieżąco aktualizowanych regułach normatywnych⁵. Operowanie fikcją „najwyższego standardu medycznego” jest zaś podwójnie szkodliwe: z jednej strony prowadzi do powstawania niemożliwych do zaspokojenia oczekiwań beneficjentów świadczeń medycznych (wyzwała poczucie frustracji i niezadowolenia), z drugiej zaś skłania placówkę świadczące usługi medyczne do skrywania prawdziwych możliwości diagnostycznych i terapeutycznych, podwyższając tym samym ryzyko powstania nieodwracalnych szkód u odbiorców tych świadczeń.

Spróbujmy uczynić te rozważania mniej abstrakcyjnymi. Informacja o tym, że na obszarze działania określonej kasy regionalnej oczekuje się na pewien typ zabiegów szczególnie długo i przeciętna oczekiwania przekracza 6 miesięcy nie wystarczy dla ustalenia obowiązującego standardu. Podobnie wyczerpanie się funduszy przeznaczonych na implanty ortopedyczne i konieczność zastąpienia ich przestarzałymi materiałami (proteząmi) nie uzasadnia przekonania o tym, że w ramach istniejących możliwości zachowano wymagany standard medyczny. Przyję-

⁵Zob. przepisy ustawy o zakładach opieki zdrowotnej (art. 9 ust. 3 pkt 2 – Minister Zdrowia i Opieki Społecznej może określić standardy postępowania i procedury medyczne wykonywane w zakładach opieki zdrowotnej w celu zapewnienia właściwego poziomu i jakości świadczeń zdrowotnych).

cie takiego stanowiska musiałoby prowadzić do absurdalnego wniosku, że zależność pomiędzy jakością usługi medycznej a istniejącymi zasobami działa jednostronnie – standard jest taki, jaki wynika z wielkości wydatków, które można ponieść w danym przypadku, ale już nie odwrotnie – a więc to nie wymagany standard określałby wielkość koniecznych wydatków. W konsekwencji prowadziłyby to do następującej konkluzji: im mniej środków przeznaczano by na ochronę zdrowia, tym mniejsze w konsekwencji stawałyby się powinności instytucji za tę ochronę odpowiadających.

Taki wariant – okreśmy go mianem „wariantu skrajnej relatywizacji” – musi być odrzucony. Z całą pewnością nie odpowiadałby też kryteriom związanym z poszukiwaniem optymalnego – w danych warunkach – standardu medycznego. Operowanie obiektywnym standardem medycznym musi mieć z punktu widzenia pacjenta charakter powszechny, a więc znajdujący wyraz w całym obszarze powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, bez względu na to, jakie rodzaje i w jakiej liczbie zostały zakontraktowane usługi medyczne przez poszczególne kasy chorych. Oczywiście, bardzo trudno wyjść poza granice nadmiernie ogólnych kryteriów, jeśli brak jest jednoznacznie określonego koszyka usług medycznych. Ryzyko takie – braku określenia standardu – nie może jednak obciążać pacjenta. Należy więc uznać, że w wypadku istnienia dwóch czy więcej procedur medycznych o różnych kosztach, jak też i o różnej skuteczności, musi być przyjęte swoiste domniemanie na rzecz standardu skuteczniejszego i lepszego z punktu widzenia interesów pacjenta. Jeśli takiego standardu nie wyłączono przez jawną i precyzyjną informację kasy chorych z katalogu udzielanych świadczeń, to powinna być ona sfinansowana przez kasę chorych. Ow standard będzie też określać zakres odpowiedzialności poszczególnych instytucji zarówno bezpośrednio świadczących usługi medyczne, jak i realizujących funkcje organizacyjne i nadzorcze w tym zakresie⁶.

Wywody te prowadzą nas do następujących wniosków:

Po pierwsze, wymagany standard nie oznacza automatycznie w odniesieniu do każdej interwencji medycznej najwyższego standardu oferowanego przez aktualnie istniejący poziom wiedzy medycznej.

Po drugie, wielkość środków, którymi dysponuje instytucja medyczna, jest istotnym, ale nie jedynym wskaźnikiem wymaganego poziomu.

Po trzecie, wielkość zasobów nie stanowi prostego odpowiednika wielkości udostępnionych środków publicznych, ale podlega również ocenie z punktu widzenia istniejącej organizacji, sposobu dystrybucji, zasady podziału środków na poszczególne instytucje medyczne.

Po czwarte, istotnymi kryteriami są wskaźniki równego (sprawiedliwego) dostępu do świadczeń medycznych.

⁶Zob. co do tej kwestii obszerną literaturę: G. J. Hamilton, *Competition and Solidarity in European Health Care System*, „European Journal of Health Law” 1996, nr 3, s. 323 i n.; W. Giesen, *Health Care as a Right: Some Practical Implications*, „Medicine and Law” 1994, nr 13, s. 285 i n.; G.A. Hayes, *Health Care as a Natural Right*, „Medicine and Law” 1992, nr 11, s. 405 i n. W niektórych krajach europejskich istnieje urzędowy rejestr (tzw. nomenklatura) zabiegów objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, który nie obejmuje szczególnie kosztownych, najnowocześniejszych procedur medycznych. W Belgii rejestr ten jest ogłaszany systematycznie w dziennikach urzędowych.

Po piąte, jakość z punktu widzenia uzasadnionych oczekiwań pacjenta podlega jednolitym kryteriom, ale niejednolicie kształtuje się odpowiedzialność za nią na różnych poziomach w zależności od usytuowania danego podmiotu w systemie służby zdrowia i zakresu spoczywających na nim obowiązków.

5. W warunkach obecnych brak w ogromnej większości wypadków precyzyjnych i jednoznacznych standardów odnoszących się do stosowanych procedur medycznych stwarza stan chaosu i niepewności, uniemożliwia często zarówno identyfikację podmiotu odpowiedzialnego (np. kasa chorych, czy zakład leczniczy), jak i zakresu tej odpowiedzialności. Określenie standardu dokonuje się w konsekwencji w drodze dość przypadkowych i niespójnych ustaleń *in casu*, co uniemożliwia wypracowanie spójnej polityki zdrowotnej.

Trudności związane z ustaleniem wymaganego standardu *in casu* wynikają również bardzo często z nieporozumienia. Powtórzmy bowiem: uzasadnione oczekiwania pacjenta co do wymaganego standardu nie mogą być relatywizowane do zakresu kompetencji (i odpowiednio wymagań) podmiotu, wobec którego podnoszone są roszczenia odszkodowawcze. Ustalenie, że na przykład lekarz przeprowadzający interwencję nie mógł zastosować tej lub innej procedury medycznej, ponieważ nie dysponował odpowiednimi środkami materialnymi i organizacyjnymi, a więc nie ponosi odpowiedzialności za brak spodziewanego wyniku leczniczego nie oznacza, że zostały *in casu* spełnione konieczne standardy medyczne. Odpowiedzialność za brak takiego standardu powinna natomiast sytuować się na innym poziomie, np. kasy chorych, organu administracyjnego. Tymczasem w praktyce przesłanka staranności zachowania, podmiotowo relatywizowana i uzależniona od istniejących okoliczności i uwarunkowań w jakich działa konkretna instytucja medyczna, jest utożsamiana z zachowaniem wymaganego standardu (stwierdzenie, że w szpitalu X uczyniono wszystko co było w danych warunkach możliwe, prowadzi niejednokrotnie do wniosku, że jakość [standard] świadczenia odpowiadała uzasadnionym oczekiwaniom). Takie upraszczające ustalenia są w konsekwencji źródłem błędnej kwalifikacji prawnej i prowadzą do petryfikacji wadliwej praktyki np. w sferze organizacji i dostępu do określonych usług medycznych. Inaczej mówiąc, przesłanka staranności działania określonej osoby nie może być utożsamiana z kryterium wymaganego standardu jakościowego.

Kryteria jakości świadczeń medycznych muszą być poddane jednolitej wykładni bez względu na to, czy ocena dokonywana jest w płaszczyźnie powinności konkretnego lekarza (a więc z perspektywy regulacji zawartych w ustawie o zawodzie lekarza), czy też w płaszczyźnie obowiązków nadzorczych i organizacyjnych realizowanych wobec pacjentów w ramach systemu powszechnych ubezpieczeń zdrowotnych, a więc z perspektywy ustawy o ubezpieczeniu zdrowotnym i ustawy o zakładach opieki zdrowotnej.

Przy akceptacji powyższych założeń nie zachodzi sprzeczność pomiędzy przytaczanymi wcześniej kryteriami powinnoego zachowania odpowiednio kasy chorych (art. 4 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym), zakładu opieki zdrowotnej (art. 19 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej) i lekarza (art. 4 usta-

wy o zawodzie lekarza). Postanowienia odpowiednich ustaw wzajemnie się uzupełniają, a kryteria tam sformułowane mają swoje autonomiczne pole stosowania dla oceny podmiotów i instytucji, do których są adresowane.

Konieczne jest uczynienie tu dwóch istotnych zastrzeżeń. Po pierwsze, tak rozumiany standard jakościowy odnosi się do poziomu świadczeń finansowanych w ramach powszechnego systemu opieki zdrowotnej, a więc poza tym systemem o wymaganej jakości będzie decydować również porozumienie pacjenta z konkretną instytucją medyczną. Po drugie, tak rozumiany standard określa poziom jakości usług finansowanych, nie zaś zakres informacji udzielanych pacjentowi na temat możliwych środków diagnozy i terapii. Nic nie może zwalniać lekarza (instytucji medycznej) od przekazania pacjentowi wiedzy o lepszych, skuteczniejszych metodach leczenia *in casu*, nawet wtedy, gdy ich zastosowanie nie jest objęte wymaganym standardem medycznym⁷.

6. Odpowiedzialność z tytułu nienależytej jakości świadczenia lokowana być musi w zależności od zakresu powinności ciążyących na poszczególnych podmiotach odpowiedzialnych za organizację i świadczenie usług medycznych, a więc np. kasa chorych może odpowiadać za odmowę finansowania usług medycznych objętych obowiązującym standardem, instytucja medyczna za nieprzestrzeganie obowiązujących procedur, gmina za uniemożliwienie dostępu do odpowiednich świadczeń bezdomnemu, Skarb Państwa (Urząd Nadzoru nad Ubezpieczeniami Zdrowotnymi) za zaniechania prowadzące do naruszenia obowiązujących zasad przez kasę chorych, Skarb Państwa (województwo) za dopuszczenie do działalności zakładu opieki zdrowotnej nie spełniającego wymaganego standardu jakościowego (np. sanitarnego).

7. Podstaw tej odpowiedzialności należy poszukiwać zarówno w ramach reżimu odpowiedzialności kontraktowej, jak i deliktowej – możliwe są tu rozmaite konfiguracje z uwzględnieniem zbiegu roszczeń i pozostawieniem poszkodowanemu prawa wyboru najkorzystniejszej *in casu* podstawy odpowiedzialności (stosownie do art. 443 k.c.). Głównym adresatem roszczeń z tytułu nienależytej jakości usług medycznych w ramach powszechnego systemu ubezpieczeń zdrowotnych pozostawać będzie kasa chorych oraz instytucja medyczna świadcząca bezpośrednio usługi medyczne. Obok dopuszczalnych – moim zdaniem – roszczeń wobec kasy chorych z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania (art. 471 k.c.), alternatywę stanowią roszczenia *ex delicto*. Jest, jak się wydaje, w pełni przekonujące stanowisko opowiadające się za poszukiwaniem podstaw tej odpowiedzialności kasy chorych w przepisach art. 417 i n. k.c. Kasa chorych, nie będąc państwową osobą prawną, należy do sektora publicznego i realizuje zadania spoczywające w zakresie organizacji usług medycznych na władzy publicznej. Za poszerzeniem sfery zastosowania art. 417 i n. k.c. przemawia obecnie brzmienie normy konstytucyjnej (art. 77 ust. 1), a więc w konsekwencji nakaz wykładni ustawy w zgodzie z konstytucją.

⁷Zawsze konsekwentnie prezentowałem takie właśnie stanowisko, zob. M. Safjan, *Prawo i Medycyna*, op. cit., s.104.; zob. też T. Dukiet-Nagórska, op.cit, s.20.

Przechodząc do pewnego przybliżenia sformułowanej tu tezy, należy przede wszystkim zaznaczyć, że poniższe uwagi skoncentrują się na kilku podstawowych zagadnieniach związanych z odpowiedzialnością za jakość świadczenia według wyżej zarysowanego rozumienia tego terminu. Pozostawiamy więc na uboczu typowe sytuacje stanowiące najczęściej występujący przedmiot rozstrzygnięć sądowych, a więc związane z wystąpieniem błędu w sztuce lekarskiej czy zwykłym niedbalstwem w wykonaniu usługi medycznej ze strony personelu medycznego. Problematyka ta jest na ogół dobrze opisana w piśmiennictwie i niewiele nowych elementów można do niej dodać, poza opisem konkretnych przypadków stanowiących egzemplifikację też powszechnie znanych. Inaczej jednak ma się rzecz w zakresie odpowiedzialności za brak odpowiedniego standardu świadczenia medycznego wynikający z niedostępności takiego standardu w istniejących warunkach finansowych lub organizacyjnych.

A. Odpowiedzialność bezpośrednich wykonawców usługi medycznej (instytucji medycznej, personelu medycznego).

Byłoby głęboko nieprawdziwym stwierdzenie, że margines swobody co do wyboru określonego standardu przez zakład opieki zdrowotnej jest niezwykle wąski i całkowicie zdeterminowany wielkością środków, które pozostają w dyspozycji tego zakładu. Racjonalność stosowania określonych metod diagnozy i terapii, przestrzeganie zasad równego traktowania pacjentów, stosowanie przejrzystych i jawnych kryteriów w ustalaniu kolejności i dostępności poszczególnych rodzajów świadczeń – pozostaje w znaczącym stopniu w ścisłej zależności od sposobu administrowania zakładem i wewnętrznej dystrybucji środków, nawet przy ich oczywistym ograniczeniu. Potwierdzać to mogą proste analizy porównawcze pomiędzy podobnymi rodzajami zakładów medycznych, z których wynika, że przy podobnym poziomie finansowania i zasobów materialnych standard świadczeń w zakresie poszczególnych usług medycznych może być mocno zróżnicowany. Typowym syndromem braku odpowiedniego standardu jakościowego, dotyczącym dzisiaj bardzo wiele instytucji medycznych, jest dążenie do minimalizacji wydatków za cenę obniżania jakości oferowanych świadczeń. Zjawisko to przybiera postać bardzo powszechną, przy czym niepokojące jest nie tyle dążenie do oszczędności, ale poszukiwanie rezerw dla takich oszczędności wyłącznie nieomal w obniżaniu jakości, nie zaś w racjonalizacji zatrudnienia, likwidacji przestarzałych i niewydolnych oddziałów opieki szpitalnej, intensyfikowaniu leczenia szpitalnego, którego czas, jak powszechnie wiadomo, należy do najdłuższych w Europie i najczęściej nie znajduje żadnego obiektywnego uzasadnienia etc. Nie jest sukcesem obniżanie kosztów poprzez radykalne obniżanie poziomu świadczonych usług – jeżeli do tego miałyby prowadzić konkurencja na rynku świadczeń medycznych, to byłaby to smutna parodia i głęboka deformacja założeń reformy. Instytucja medyczna, która poddaje się tego typu presji – ponosi jednak również odpowiedzialność wobec pacjenta (co nie wyklucza odpowiedzialności samej kasy chorych) za wydłużanie się oczekiwania na dostęp do niektórych rutynowych zabiegów specjalistycznych czy stosowanie przestarzałych metod bądź materiałów me-

dycznych. Zadziwiać musi bierność administratorów i osób zarządzających poszczególnymi placówkami i instytucjami medycznymi, którzy miast domagać się skorygowania poziomu wydatków, zdecydowanie częściej wywierają presję na lekarzach, by zaniechali stosowania określonych procedur, obniżyli jakość materiałów medycznych i lekarstw. Utrzymywanie tego stanu rzeczy można „zawdzięczać” z jednej strony temu, że niedookreślone są wymagania związane z określonymi procedurami medycznymi (o czym była już mowa wyżej), z drugiej „dobrodziejstwem” (z punktu widzenia zakładu) niewiedzy beneficjentów usług medycznych o tym, co im się należy w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Ten swoisty stan napięcia i równowagi pomiędzy ignorancją pacjentów (pozbawionych często elementarnej wiedzy o zakresie przysługujących im uprawnień) a wymuszonym często oportunistycznym lekarzy – pozwala na trwanie tego stanu rzeczy i pograżanie się w coraz większym marazmie i bylejakości.

Tymczasem odpowiedzialność instytucji medycznej w takich sytuacjach nie może budzić wątpliwości. Odpowiedzialności tej poszukiwać można w ramach reżimu deliktowego w zależności od charakteru zakładu bądź wprost w art. 417 (publiczne zakłady opieki zdrowotnej)⁸, bądź np. w art. 416 lub 430 k.c. w stosunku do niepublicznych zakładów) – w obu wypadkach przy wykorzystaniu winy organizacyjnej (anonimowej). Na marginesie warto zauważyć, że lekarz odmawiający stosowania określonej, medycznie uzasadnionej w danym wypadku procedury, i czyniący to pod wpływem silnej presji dyrekcji kliniki, musi być traktowany w zakresie takich czynności jako podwładny w rozumieniu art. 430 k.c., ze wszystkimi płynącymi stąd konsekwencjami w sferze odpowiedzialności samej instytucji medycznej. Całkowicie nieprzekonujący będzie argument, że lekarz, który dopuszcza się błędu w sztuce stosując przestarzałą procedurę, jest w pełni samodzielny w zakresie podejmowanych czynności diagnostycznych czy terapeutycznych. Presja wywierana na personel medyczny przez klinikę i pośrednio przez kasy chorych na lekarzy, mająca na celu maksymalne ograniczenie kosztów leczenia, nie może być pomijana w określaniu relacji występujących pomiędzy personelem medycznym a kliniką.

B. Odpowiedzialność kasy chorych.

Powyżej sformułowane oceny i wnioski nie przeczą jednak temu, że podstawowa odpowiedzialność za utrzymywanie właściwego standardu świadczeń medycznych spoczywa na kasach chorych. Stwierdzenie to nie powinno budzić najmniejszych wątpliwości na tle szerokiej formuły art. 31 ust. 2 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, która do obowiązków kasy chorych zalicza m.in. zapewnienie pacjentom badań diagnostycznych, świadczeń terapeutycznych, rehabilitacyjnych, profilaktycznych, pielęgniarstwa, zaopatrzenie w leki i materiały medyczne, zaopatrzenie w przedmioty ortopedyczne, opieki paliatywno-hospicyjnej, orzekanie o stanie zdrowia. Tak określony obszar obejmuje praktycznie wszystkie aspekty ochrony zdrowia. Podstawowym obowiązkiem kasy chorych

⁸Zob. co do pojęcia publicznego zakładu opieki zdrowotnej art. 35b w zw. z art. 8 ust. 1 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej.

dla realizacji tych zadań jest gromadzenie środków finansowych, zarządzanie nimi oraz zawieranie umów ze świadczeniodawcami.

Konkretyzację tych obowiązków określa art. 53 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu, który wyraźnie stanowi m.in., że to kasa chorych określa warunki dotyczące udzielania świadczeń zdrowotnych, zapewnienia jakości i dostępności świadczeń, rozliczania kosztów świadczeń i mechanizmów ograniczania wzrostu tych kosztów, a także zasady kontroli realizacji umów (ust. 2 art. 53)⁹. Wadliwa realizacja tych obowiązków przekładać się może bezpośrednio na obniżenie standardu jakościowego oferowanych usług medycznych (tak będzie np. w wyniku wadliwej alokacji środków, a więc w wyniku złych szacunków występujących potrzeb, zawarcia umów z podmiotami nie gwarantującymi odpowiedniego standardu profesjonalnego, np. niezapewnienie dostępu do wysokospecjalistycznych usług kardiologicznych, czy też odmowy sfinansowania pewnych zabiegów, które mieszczą się w istniejącym standardzie)¹⁰. Ten stan rzeczy może stanowić podstawę dla kierowania roszczeń odszkodowawczych przez pacjentów dotkniętych skutkami braku odpowiedniego postępowania diagnostycznego czy terapeutycznego bezpośrednio przeciwko kasie chorych, która odpowiadać będzie samodzielnie, ewentualnie solidarnie z zakładem medycznym. Podstawą odpowiedzialności może być w takich sytuacjach – jak już to wyżej wskazywano – zarówno reżim deliktowy, jak i kontraktowy. Realizacja roszczenia odszkodowawczego w płaszczyźnie kontraktowej wydaje się być łatwiejsza (w szczególności ze względu na domniemanie odpowiedzialności przyjęte w art. 471 k.c., a także rygorystyczną zasadę ryzyka z art. 474 k.c. w zakresie odpowiedzialności kasy za podmioty, przy pomocy których wykonuje ona swoje zobowiązanie).

Roszczenia odszkodowawcze wobec kas chorych mogą być jednak skutecznie dochodzone przede wszystkim w ramach odpowiedzialności *ex delicto*, zwłaszcza jeśli założyć, że kasa chorych należy do instytucji objętych zakresem zastosowania surowej formuły z art. 417 i n. k.c.¹¹.

Niniejsze opracowanie nie jest oczywiście najbardziej odpowiednim miejscem do przeprowadzania wnikliwych analiz problemu odpowiedzialności władzy publicznej (dałem temu wyraz w innych swoich publikacjach), ale pewne podstawowe kwestie zasługują na uwagę¹².

⁹Kasa chorych powinna określić i podać do wiadomości beneficjentów informację, jaki jest koszyk świadczeń zapewnionych (a więc łącznie ustalić standard i procedury).

¹⁰Zob. wystąpienie RPO do Prezesa Urzędu Nadzoru Ubezpieczeń Zdrowotnych z 17 grudnia 1999 r. (nr RPO/328271/99/I) w sprawie stosowania zróżnicowanego poziomu świadczeń przez kasy chorych. Rzecznik zwraca uwagę na to, że owo zróżnicowanie poziomu i jakości świadczeń medycznych udostępnianych przez poszczególne kasy chorych narusza zasadę konstytucyjną równego dostępu do świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.

¹¹Zob. co do kwestii odpowiedzialności kas chorych i instytucji medycznych: M. Nesterowicz, *Odpowiedzialność cywilna za ograniczenie dostępności do leczenia i nieuzyskanie świadczenia zdrowotnego w nowym systemie opieki zdrowotnej*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 6-7, s. 5 i n.; M. Pełka, *Podstawy prawne i zakres odpowiedzialności Kas Chorych*, „Prawo i Medycyna” 2000, nr 6-7, s. 31. W literaturze przeważa stanowisko, zgodnie z którym art. 417 i n. k.c. nie może stanowić podstawy odpowiedzialności kas chorych.

¹²Zob. M. Safjan, *Odpowiedzialność państwa na podstawie art. 77 Konstytucji RP*, „Państwo i Prawo” 1999, z. 4; *Jeszcze o odpowiedzialności Skarbu Państwa na podstawie art. 77 Konstytucji*, „Państwo i Prawo” 1999, z. 9.

W pierwszej kolejności należy podkreślić, że kasa chorych należy do sektora publicznego, jest elementem struktur organizacyjnych wykonujących ustawowo określone zadania w zakresie ochrony zdrowia, poprzez które państwo realizuje swoje konstytucyjne powinności ustanowione w art. 68 konstytucji. Z tej właśnie racji, że mamy w tym przypadku do czynienia z instytucją realizującą istotne powinności z punktu widzenia interesu publicznego – wszystkie bez wyjątku aspekty funkcjonowania kas chorych, w tym zasady gromadzenia środków finansowych i zarządzania nimi, powoływania organów i struktury wewnętrznej, zasady zawierania umów ze świadczeniodawcami, wreszcie zakres nadzoru państwowego, zostały precyzyjnie określone przez ustawę. Relacje osób ubezpieczonych z kasami chorych nie są pozbawione elementów publicznoprawnych, co znajduje wyraz choćby w regulacji art. 8 i art. 8a (ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym), ustanawiającej publicznoprawny obowiązek ubezpieczenia zdrowotnego i przynależności do kasy chorych szerokiego kręgu podmiotów, w art. 19 i n. ustanawiającym zasady kształtowania i pobierania składek na ubezpieczenie zdrowotne, a także w art. 147, który przekazuje spory o członkostwo w kasie chorych do kompetencji sądów pracy i ubezpieczeń społecznych. W żadnym wypadku nie zmienia tej oceny ustawowa definicja kasy chorych zawarta w art. 66 ust. 1 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym stwierdzającym, że kasa chorych jest instytucją samorządną, reprezentującą ubezpieczonych. Związki kas chorych z administracją rządową oraz samorządem terytorialnym są niezwykle wyraźne. Podstawowy organ kas chorych, jakim jest rada regionalnej kasy chorych, powoływany jest przez sejmik województwa, spośród osób ubezpieczonych w danej kasie (zob. art. 75 ust.1), zarząd kasy chorych powoływany jest zaś przez radę (zob. art. 76 pkt 3). Z kolei Urząd Nadzoru Ubezpieczeń Zdrowotnych jest centralnym organem administracji rządowej, który wywiera istotny wpływ na działalność kas chorych poprzez sprawowanie nadzoru nad ich gospodarką finansową, przy zastosowaniu kryterium legalności, rzetelności, celowości i gospodarności (zob. art. 151a ust. 5). Wydaje się w konsekwencji, że jest nawet nadmiar argumentów na rzecz tezy o szczególnym, publicznym statusie kas chorych. Płyne z tego kolejny wniosek, a mianowicie, że kasy chorych realizują funkcje władzy publicznej w rozumieniu art. 77 ust. 1 konstytucji; pojęcie „władzy publicznej” ma w konstytucji charakter autonomiczny (nie jest ono nigdzie normatywnie definiowane) i powinno podlegać szerszej wykładni funkcjonalnej (nie chodzi tu bowiem o formalne atrybuty jakiejś instytucji jako państwowej, ale w pierwszym rzędzie o zakres zadań i cel, dla którego została ona powołana).

Na tle przedstawionych tu założeń, należy poszukiwać takiej formuły odpowiedzialności kasy chorych, która może być uzgodniona z koncepcją odpowiedzialności władzy publicznej, zawartą w art. 77 ust. 1 konstytucji. Najbliżej takiej formuły jest odpowiedzialność Skarbu Państwa i jednostek samorządu terytorialnego – ustanowiona w art. 417 i n. k.c. (jeśli zaakceptować oczywiście taki kierunek wykładni tych przepisów, który odrywa odpowiedzialność państwa od przesłanki winy funkcjonariusza, co konsekwentnie proponowałem w swych publikacjach).

Dostrzegam co najmniej możliwość zastosowania analogii do tych przepisów¹³, a ostatecznie, gdyby i taki pogląd nie mógł być zastosowany, nie wykluczałbym w tym zakresie samodzielnego zastosowania wprost konstrukcji z art. 77 ust. 1 konstytucji, oczywiście przy uwzględnieniu znaczenia i treści tych pojęć, które są w obrębie prawa cywilnego definiowane i interpretowane (takich jak: szkoda, związek przyczynowy, bezprawność). W konsekwencji reprezentuję pogląd, że do odpowiedzialności kas chorych związanej z niewłaściwą organizacją świadczeń zdrowotnych należy stosować surową formułę odpowiedzialności opartą o przesłankę bezprawności, a więc nie winy, która byłaby poszukiwana poprzez ocenę staranności zachowań konkretnych podmiotów odpowiedzialnych za działania kasy chorych.

Dodajmy w tym miejscu dla porządku, że tego rodzaju problemów nie przedstawia odpowiedzialność Urzędu Nadzoru Ubezpieczeń Zdrowotnych, który jest centralnym organem administracji państwowej, a w konsekwencji jej umiejscowienie w art. 417 k.c. wydaje się oczywiste.

W ramach tych rozważań poruszam zaledwie kilka całkiem podstawowych problemów związanych z odpowiedzialnością za jakość świadczenia. Jestem głęboko przekonany, że jesteśmy dopiero na początku drogi, gdy chodzi o kształtowanie się poglądów dotyczących kwestii wymaganego standardu medycznego. Dyskusja na ten temat toczy się niemrawo, a ponadto można mieć wrażenie, że prezentacja stanowisk w tej sprawie jest uwikłana w hipokryzję i często potwierdza przekonanie, że bardzo jest niewygodnie i niekomfortowo głosić prawdy, które burzą wizję medycyny jako obszaru nieograniczonych możliwości oferowanych przez współczesną naukę.

¹³Co nie byłoby czymś zupełnie nowym, skoro – przypomnijmy – przed wprowadzeniem wyraźnej odpowiedzialności komunalnych osób prawnych do kodeksu – podstaw tej odpowiedzialności poszukiwano w analogii do art. 417 k.c., powołując się w tym zakresie na wykładnię funkcjonalną.

Zdzisław Kubot

Prawne formy wykonywania pracy i usług przez pielęgniarki oraz położne

1. Uwagi wstępne

Konkurencyjny dobór świadczeniodawców przez kasy chorych, przekształcenia organizacyjno-prawne oraz własnościowe, przeprowadzane w opiece zdrowotnej, powodują istotne zmiany w zakresie prawnych form świadczenia usług medycznych. Generalnie rzecz biorąc, następuje wzbogacenie tych form, jak też stosowanie ich w szczególnych sytuacjach i uwarunkowaniach prawnych.

Zasadnicze zmiany występują w zakresie prawnych form świadczenia usług lekarskich. W samodzielnych publicznych zakładach opieki zdrowotnej w dość szerokim zakresie odchodzi się od zatrudnienia pracowniczego lekarzy na rzecz zawierania z nimi umów cywilnoprawnych, głównie umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne. Często formą wykonywania zawodu lekarza stają się niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej tworzone przez lekarza jako osobę fizyczną lub lekarzy będących współnikami spółki cywilnej. W tym ostatnim wypadku niepubliczny zakład opieki zdrowotnej staje się na ogół kontrahentem umowy o udzielenie świadczeń zdrowotnych zawieranej z kasą chorych.

Opracowanie niniejsze zawiera przegląd i charakterystykę różnych form wykonywania pracy i usług przez pielęgniarki oraz położne w aspekcie zmian, jakie przeprowadzane są w opiece zdrowotnej w Polsce.

2. Zatrudnienie pracownicze pielęgniarek i położnych

Zatrudnienie pracownicze jako forma świadczenia pracy przez pielęgniarki oraz położne było wyłączną formą w publicznych zakładach opieki zdrowotnej stanowiących podstawowe jednostki służby zdrowia. Przekształcenie takich zakładów w samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej oraz organizowanie i finansowanie udzielania świadczeń zdrowotnych na rzecz ubezpieczonych przez kasy

chorych spowodowało **ograniczenie angażowania pielęgniarek i położnych na podstawie umowy o pracę**. W szerokim zakresie pojawiły się umowy cywilno-prawne jako forma świadczenia usług przez pielęgniarki oraz położne na rzecz kasy chorych, jak też niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej.

Zatrudnienie pielęgniarek i położnych na podstawie umowy o pracę stanowi dominującą formę w samodzielnych publicznych zakładach opieki zdrowotnej. Zatrudnienie pracownicze nie jest tu w zasadzie „zastępowane” umowami cywilnoprawnymi z uwagi na świadczenie przez pielęgniarki i położne pracy pod kierownictwem samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej jako pracodawcę¹. W piśmiennictwie zaznacza się, iż w interesie zakładu opieki zdrowotnej jest nawiązanie z pielęgniarką lub położną stosunku pracy, albowiem ten rodzaj zatrudnienia umożliwia podporządkowanie pielęgniarki i położnej poleceniom pracodawcy, a ponadto niektóre powierzane pielęgniarkom i położnym czynności i zadania nie mogą być wykonywane przez nie samodzielnie². Dla pielęgniarek i położnych zatrudnienie oparte na umowie o pracę jest korzystne, chociażby z uwagi na ochronny charakter przepisów prawa pracy. Z powyższych względów zatrudnienie pracownicze pielęgniarek i położnych uznaje się za najwłaściwsze, a zainteresowane tą formą mają być zarówno pielęgniarki i położne jak i zakłady opieki zdrowotnej³.

Zatrudnienie pracownicze pielęgniarek i położnych w zakładach opieki zdrowotnej regulowane jest przepisami kodeksu pracy, a w zakresie czasu pracy i niektórych elementów wynagrodzenia przepisami ustawy o zakładach opieki zdrowotnej jako **przepisami szczególnymi wobec kodeksu pracy**. Przepisy ustawy o zakładach opieki zdrowotnej nie mają zastosowania do pielęgniarek oraz położnych zatrudnianych przez lekarzy prowadzących indywidualną lub grupową praktykę lekarską.

Zatrudnienie pracownicze pielęgniarek i położnych wykazuje pewne **różnice względem zatrudnienia pracowniczego lekarzy**. Dotyczy to zwłaszcza niektórych instytucji związanych z czasem pracy. W odniesieniu do lekarzy przepisy ustawy o zakładach opieki zdrowotnej wprowadzają instytucję **dyżuru medycznego** (art. 18 d pkt 4, art. 32 j) oraz pozostawania w gotowości do udzielania świadczeń zdrowotnych (art. 32 k). Instytucje te nie są przewidziane wobec pielęgniarek i położnych. Oznacza to, że w stosunku pracy lekarzy z jednej strony, a pielęgniarek i położnych z drugiej, występuje **zróznicowanie instytucji stanowiące wyraz specyfiki grupy zawodowej lekarzy**. Dyżur medyczny stanowi **specyficzną instytucję prawną w statusie lekarzy** oraz innych posiadających wyższe wykształcenie pracowników wykonujących zawód medyczny, zatrudnionych w zakładzie opieki zdrowotnej przeznaczonym dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielenia całodobowych świadczeń zdrowotnych⁴.

Wskazana dyferencjacja instytucji stosunku pracy w zależności od zawodów wywołuje kontrowersje. Wysuwane są zarzuty, iż czasu pełnienia dyżuru nie wli-

¹Z. Kubot, *Umowy o świadczenie usług medycznych*, Wrocław 2000, s. 59, 75–77.

²M. Iżycka-Rączka, *Wykonywanie zawodu pielęgniarki i położnej*, „Przegląd Ubezpieczeń Społecznych i Gospodarczych” 2000, nr 2, s. 19–20.

³*Ibidem*.

⁴Szerzej Z. Kubot, *Pojęcie dyżuru medycznego*, „Praca i Zabezpieczenie Społeczne” 2000, nr 13–19.

cza się do czasu pracy, co w konsekwencji pozbawia dyżurujących lekarzy obligatoryjnego dodatku za pracę w godzinach nadliczbowych. Na gruncie tego stanowiska obowiązek dyżurowania nałożony na lekarzy uznaje się nie tylko za uzasadniony, ale wręcz niezbędny aby szpitale mogły prawidłowo funkcjonować i aby nie stwarzać zagrożenia dla zdrowia i życia pacjentów⁵. W innym ujęciu przyjmuje się, że dyżur medyczny i gotowość do udzielania świadczeń medycznych są instytucjami sprzecznymi z Konstytucją, naruszają bowiem zasady ochrony życia prywatnego oraz zasadę prawa do bezpiecznych i higienicznych warunków pracy⁶.

W każdym z wymienionych zapatrywań kwestionuje się przepis ustawy o zakładach opieki zdrowotnej stanowiący, że czas dyżuru medycznego nie wlicza się do czasu pracy (art. 32 j ust. 2). W istocie przepis ten nie może być rozumiany dosłownie⁷. Wykonywanie czynności medycznych w czasie dyżuru medycznego stanowi niewątpliwie wykonywanie pracy. Godziny wykonywania pracy wlicza się zaś do czasu pracy niejako z natury rzeczy i niezależnie od jakiegokolwiek dekretacji⁸. „Nie można przecież sensownie zadekretować, że czas wykonywania pracy nie jest czasem pracy”⁹.

Pracodawca stanowiąc w art. 32 j ust. 2 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, że czasu pełnienia dyżuru nie wlicza się do czasu pracy, zamierzał wyłączyć możliwość zaliczenia tego czasu do dziennej i tygodniowej normy czasu pracy, a przez to pozbawić pracę w czasie dyżuru kwalifikacji pracy w godzinach nadliczbowych. Jest to zabieg nieco sztuczny, a przez to budzący pewne wątpliwości co do poprawności legislacyjnej. Wyodrębnienie czasu dyżuru od normalnego czasu pracy jest uzasadnione osobliwością dyżuru¹⁰.

Należy przyjąć, że zwrot o niewliczaniu dyżuru do czasu pracy nie oznacza odmówienia dyżurowi znamion czasu pracy w ogólności, tym bardziej, że art. 128 k.p. nie ogranicza pozostawiania do dyspozycji pracodawcy tylko do normalnego czasu pracy. Zwrot ten oznacza wyłączenie dyżuru z zakresu przepisów o godzinach nadliczbowych.

W kontrowersjach, jakie zarysowały się na tle dyżuru medycznego, chodzi w istocie z jednej strony o sposób wynagradzania pracy na dyżurze (**wynagradzać za dyżury, jak za godziny nadliczbowe**¹¹), a z drugiej – **eliminację dyżuru medycznego jako świadczenia rzekomo specyficznego** oraz powodującego nadmierne wydłużanie czasu pracy lekarzy naruszające w sposób rażąco zasadę zapewnienia

⁵K. Bukiel, *Dyżury medyczne, czyli dyferencjacja nie usprawiedliwiona*, „Służba Zdrowia”, 23–27 listopada 2000 r.

⁶T. Nycz, *Dyżur medyczny i gotowość do udzielania świadczeń medycznych*, „Praca i Zabezpieczenie Społeczne”, 2000, nr 10, s. 31–32.

⁷Także na tle dyżuru zakładowego regulowanego w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 27 grudnia 1974 r. w sprawie niektórych obowiązków i uregulowań pracowników zatrudnionych w zakładach służby zdrowia podkreślano, iż reguła „niezaliczania czasu dyżuru do czasu pracy, nie może być rozumiana dosłownie (M. Skąpski, *Problemy związane z dyżurami pracowników służby zdrowia*, „Praca i Zabezpieczenie Społeczne”, 1997, nr 4).

⁸A. Kijowski, *Prawne problemy czasu pracy lekarzy*, „Praca i Zabezpieczenie Społeczne”, 1989, nr 1, s. 12–13.

⁹*Ibidem*.

¹⁰A. Kijowski, *op. cit.*, M. Skąpski, *op. cit.*

¹¹K. Bukiel, *op. cit.*

nia bezpiecznych i higienicznych warunków pracy oraz zasadę prawa do wypoczynku¹².

Kwestia utrzymania bądź eliminacji instytucji dyżuru medycznego oraz instytucji pozostawania poza zakładem opieki zdrowotnej w gotowości do udzielania świadczeń zdrowotnych ma istotne znaczenie dla **zatrudnienia pracowniczego pielęgniarek i położnych w aspekcie koncepcji kształcenia pielęgniarek i położnych wyłącznie w wyższych szkołach**. Do pielęgniarek i położnych mających wyższe wykształcenie medyczne stosowane były, w sytuacji wykorzystywania pracy poza normalnymi godzinami pracy, przepisy o dyżurze medycznym. Występujące obecnie różnice w zakresie instytucji stosunku pracy lekarzy i pielęgniarek wykonujących zawód w zakładzie opieki zdrowotnej przeznaczonym dla osób, których stan zdrowia wymaga udzielania całodobowych świadczeń, ulegały niwelacji w następstwie uzyskiwania przez pielęgniarki wyższego wykształcenia medycznego.

Dopuszczalność stosowania dwóch dyżurów medycznych tygodniowo i ośmiu miesięcznie powoduje, iż liczba godzin dyżuru medycznego może znacznie przekraczać roczny limit godzin nadliczbowych. Lekarze pracujący na dyżurach medycznych mogą więc uzyskiwać proporcjonalnie zasadniczo większe wynagrodzenie z tego tytułu aniżeli pielęgniarki i położne z tytułu pracy w godzinach nadliczbowych. Dyżur medyczny staje się więc w praktyce **instytucją zwiększającą różnice w zakresie wysokości wynagrodzeń między lekarzami a pielęgniarkami i położnymi**.

4. Zatrudnienie cywilnoprawne pielęgniarek i położnych

Od wielu lat w Polsce występuje dość burzliwy rozwój niepracowniczych form zatrudnienia typu cywilnoprawnego. Często formy te „zastępują” umowy o pracę powodując zawężenie zatrudnienia pracowniczego. Wyłania się pytanie, w jakim zakresie zjawisko to dotyczy pielęgniarek i położnych?

Podstawę niepracowniczego zatrudnienia pielęgniarek i położnych stanowi umowa o świadczenie usług medycznych (pielęgniarskich, położniczych), mająca charakter **umowy nienazwanej**, tj. umowy, do której z mocy art. 750 kodeksu cywilnego stosuje się przepisy o zleceniu. W praktyce cywilnoprawne umowy o zatrudnienie pielęgniarki czy położnej **określane są mianem „umowy-zlecenia”**. Jest to często przyjmowana konwencja terminologiczna nadająca umowie-zleceniu szersze znaczenie od ustawowego zdefiniowania umowy-zlecenia w art. 734 § 1 kodeksu cywilnego.

W ramach zatrudnienia niepracowniczego pielęgniarki oraz położne mogą być angażowane przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej, lekarzy prowadzących indywidualną praktykę, lekarzy prowadzących grupową praktykę lekarską, inne podmioty. W tym ostatnim przypadku chodzi na ogół o osoby fizyczne korzystające dorywczo czy przejściowo z opieki pielęgniarki.

¹²T. Nycz, *op. cit.*

Uwagę zwraca to, iż wśród niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej zatrudniających pielęgniarki na podstawie umowy cywilnoprawnej są także zakłady utworzone przez pielęgniarki lub (i) położne. Wskazuje to na zasadnicze **zróżnicowanie prawnych form świadczenia usług przez pielęgniarki oraz położne**. Zasadniczo odmienny charakter ma świadczenie usług w formie niepublicznego zakładu opieki zdrowotnej wobec zatrudnienia pracowniczego czy zatrudnienia cywilnoprawnego na rzecz takiego zakładu.

Zatrudnienie niepracownicze pielęgniarek i położnych wymaga analizy nie tylko w **aspekcie treści umowy cywilnoprawnej**, ale także **faktycznych warunków świadczenia pracy/usług**. Chodzi o ustalenie, czy umowy cywilnoprawne mają **charakter pozorny** ukrywając zatrudnienie pracownicze. Warto tu wskazać na stanowisko Prezydium Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych z 14 listopada 2000 r., w którym podkreślono, że pielęgniarka i położna podejmująca wykonywanie zawodu w ramach umowy cywilnoprawnej zawartej z zakładem opieki zdrowotnej wykonuje dotychczasowe czynności w godzinach i zakresie ustalonym dla pracownika, ale bez uprawnień wynikających z kodeksu pracy odnośnie zapłaty za godziny nadliczbowe i urlopy oraz świadczenia wynikające z przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy. W systemie tym nie ma również gwarancji uzyskania wynagrodzenia przynajmniej na najniższym poziomie i świadczeń związanych z utratą zatrudnienia przy likwidacji zakładu lub miejsca pracy w zakładzie opieki zdrowotnej. Łącznie więc z naruszeniem ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej łamane są prawa pracownika określone kodeksem pracy i aktami wykonawczymi do kodeksu¹³.

Zatrudnienie pielęgniarek i położnych nie powinno odbywać się na podstawie umowy prawa cywilnego w warunkach wykonywania przez pielęgniarkę czy położną pracy pod kierownictwem pracodawcy w rozumieniu art. 22 § 1 kodeksu pracy. Zgodnie z art. 22 § 11 kodeksu pracy zatrudnienie w warunkach wykonywania pracy określonego rodzaju pod kierownictwem pracodawcy jest zatrudnieniem na podstawie stosunku pracy, bez względu na nazwę zawartej przez strony umowy.

Istotne jest to, czy przedmiotem umów cywilnoprawnych mogą być tylko czynności czy zadania, które pielęgniarki i położne mogą wykonywać samodzielnie, bez potrzeby uzyskania zlecenia od lekarza, czy także czynności, co do których pielęgniarka, położna zobowiązana jest do wykonywania zleceń lekarskich. Przyjęcie pierwszego stanowiska powoduje, iż umowy cywilnoprawne dotyczyć mogą zadań jednostkowych, doraźnych, przez co zawieranie takich umów byłoby niecelowe¹⁴. Na gruncie drugiego stanowiska umowy cywilnoprawne zyskują walory praktyczne i stają się dogodnie dla zakładu opieki zdrowotnej. Pielęgniarka zobowiązana może być do wykonywania zleceń lekarskich, nie podlegając kierownictwu pracodawcy. Zleceń lekarskich nie należy traktować jako poleceń pracodawcy. Zlecenia lekarskie wydawane są pielęgniarce czy położnej nie z tytułu realizowania przez lekarza uprawnień kierowniczych pracodawcy, ale ze względu na pełnienie czyn-

¹³„Służba Zdrowia” nr 92–93, 23–27 listopada 2000 r.

¹⁴M. Iżycka-Rączka, *op. cit.*

ności leczniczych i udział w takich czynnościach pielęgniarki. Zlecenia lekarskie mogą być wydawane pielęgniarce w ramach umowy cywilnoprawnej stanowiącej podstawę wykonywania przez nią czynności zawodowych¹⁵.

Wydaje się, iż w **praktyce warunki wykonywania pracy przez pielęgniarki oraz położne są zróżnicowane**, przy czym zróżnicowanie to zależy od typu zakładu opieki zdrowotnej oraz rodzaju prowadzonej przez dany zakład działalności. Pracę pielęgniarek na oddziale szpitala charakteryzuje na ogół podporządkowanie przejawiające się w różnych aspektach. Pielęgniarki, o których mowa, podporządkowane są na ogół ordynatorowi oddziału, przełożonej oddziałowej, naczelnej pielęgniarce, jak też kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej i jego zastępcy ds. lecznictwa. **Podporządkowanie pielęgniarki wyraża się tu w podległości wielu przełożonym pełniącym funkcje lecznicze, jak i zarządzające.**

Zatrudnianie pielęgniarki czy położnej na podstawie umowy cywilnoprawnej, w warunkach podporządkowania różnym osobom reprezentującym zakład opieki zdrowotnej, ukrywa w istocie umowę o pracę, co oznacza, iż zatrudnienie cywilnoprawne ma tu charakter **p o z o r n y**.

Znamienne jest to, iż niekiedy umowy cywilnoprawne między pielęgniarką a samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej zawierają postanowienia wyraźnie wskazujące na wykonywanie pracy pod kierownictwem. Można tu wskazać na postanowienie, zgodnie z którym pielęgniarka instrumentariuszka zobowiązana jest do: a) realizowania wszelkich zarządzeń kierownika bloku operacyjnego, b) bezwzględnego przestrzegania zarządzeń zleceniodawcy, c) wykonywania pracy zgodnie z harmonogramem ustalonym przez kierownika bloku operacyjnego (lub naczelną pielęgniarkę), d) przestrzegania przepisów porządkowych wydanych przez zleceniodawcę. Wydawanie zarządzeń, przepisów porządkowych, jak i ustalanie harmonogramu należy tu traktować jako jednostronne formy kierowania mające charakter poleceń, a więc typowe formy realizowania uprawnień kierowniczych pracodawcy. Umowa cywilnoprawna zawierająca wskazane wyżej zobowiązania pielęgniarki wydaje się świadczyć nie tylko o niewłaściwie ukształtowanych elementach treści, ale też o faktycznym zachowaniu zasadniczych elementów podporządkowania pracowniczego.

Coraz częściej pielęgniarki oraz położne stanowią personel medyczny niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej. Ostatnio wiele takich zakładów zostało utworzonych przez lekarzy jako wspólników spółki cywilnej lub pojedyncze osoby fizyczne.

Szczególne znaczenie mają niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej udzielające świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej. Często zakłady takie zawarły z kasą chorych umowy, których przedmiotem jest finansowanie, kompleksowe organizowanie i wykonywanie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych należących do kompetencji: a) lekarza rodzinnego, b) pielęgniarki praktyki, c) pielęgniarki środowiskowo-rodzinnej, d) położnej środowiskowo-rodzinnej, e) pielęgniarki higieny szkolnej. Istotne jest ustalenie w jakich formach odbywa się tu

¹⁵Z. Kubot, *Umowy o świadczenie usług...*, s. 163.

świadczenie pracy (usług) przez pielęgniarki oraz położne: na podstawie umowy o pracę czy umowy cywilnoprawnej o zatrudnienie. Wymaga to przeprowadzenia badań empirycznych. Badania takie wykazały, **czy prowadzenie podstawowej opieki zdrowotnej przez niewielkie niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej prowadzi do znacznego ograniczenia zatrudnienia pracowniczego pielęgniarek i położnych na rzecz angażowania ich w oparciu o umowy cywilnoprawne.**

Badań empirycznych wymagają też podstawy angażowania pielęgniarek oraz położnych przez niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej utworzone przez pielęgniarki lub położne. W praktyce niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej udzielające świadczeń w zakresie kompetencji pielęgniarki środowiskowo-rodzinnej czy pielęgniarki środowiskowej w środowisku nauczania i wychowania tworzone są przez spółkę cywilną, w których współnikami są na ogół dwie czy trzy pielęgniarki, a działalność prowadzona jest także w oparciu o pracę pielęgniarek jako najemnych wykonawców.

Bywa też tak, iż niepubliczny zakład opieki zdrowotnej utworzony zostaje przez jedną z pielęgniarek, która pełni też funkcję kierownika zakładu, pozostałe pielęgniarki udzielające świadczeń zdrowotnych w takim zakładzie są zatrudniane na podstawie umowy o pracę bądź umowy cywilnoprawnej. **Tworzenie niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej przez pielęgniarki prowadzi do znacznego zróżnicowania statusu pielęgniarek.** Niektóre z nich stają się **założycielami** niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej czy **jeszcze kierownikami takich zakładów**, pozostałe są najemnym personelem medycznym¹⁶. Uwagę zwraca, iż wskazanemu zasadniczemu zróżnicowaniu statusu prawnego i gospodarczego pielęgniarek towarzyszy akcentowana wspólność interesów i integralność całego zespołu oraz satysfakcja z samodzielności, niezależności i możliwości decydowania o sobie¹⁷.

Co do zakresu stosowania zatrudnienia niepracowniczego pielęgniarek i położnych oraz warunków pracy w takim zatrudnieniu, występuje wiele niewiadomych. Można przypuszczać, iż zatrudnienie cywilnoprawne zyskuje w praktyce na znaczeniu i częściej znajduje zastosowanie w niewielkich niepublicznych zakładach opieki zdrowotnej. Wydaje się, iż **umowy cywilnoprawne są powszechną i typową podstawą angażowania pielęgniarek przez lekarzy prowadzących indywidualną bądź grupową praktykę lekarską.** Rzeczywisty zakres zatrudnienia cywilnoprawnego pielęgniarek i położnych, warunki pracy i płacy w takim zatrudnieniu można ustalić dopiero na podstawie szerszych badań empirycznych.

5. Umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne pielęgniarek i położnych

Ustawową podstawę zawierania umów o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne między samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej a pielęgniarką oraz położną stanowią przepisy art. 35–35a ustawy o zakładach opieki

¹⁶Por. K. Muracka, *Lepsza taka praca niż żadna*, „Gazeta Medyczna” nr 3, 6 maja 1999 r.

¹⁷*Ibidem*.

zdrowotnej. Zgodnie z art. 35 art. 1 pkt 2 tej ustawy samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej może udzielać zamówienia na świadczenia zdrowotne osobie wykonującej zawód medyczny w ramach indywidualnej praktyki lub indywidualnej specjalistycznej praktyki na zasadach określonych w odrębnych przepisach. Regulacja ta oznacza ustawowe dopuszczenie udzielania przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej zamówień na świadczenia zdrowotne nie tylko lekarzom prowadzącym indywidualną praktykę czy indywidualną specjalistyczną praktykę, ale także pielęgniarkom oraz położnym wykonującym indywidualną praktykę pielęgniarki, położnej lub indywidualną specjalistyczną praktykę pielęgniarki, położnej.

Należy zaznaczyć, iż prezentowane jest także stanowisko o niedopuszczalności zawierania z pielęgniarkami oraz położnymi prowadzącymi indywidualną lub grupową praktykę pielęgniarek/położnych umów cywilnoprawnych z samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej. Zawieranie takich umów ma być sprzeczne z art. 25 ust. 5 i art. 25 a ust. 7 ustawy z 15 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej. Przepisy te dopuszczają wykonywanie zawodu w ramach umów cywilnoprawnych na praktykę indywidualną/specjalistyczną i grupową wyłącznie w jednostkach nie będących zakładami opieki zdrowotnej. Wydanie zezwolenia na praktykę w zakładzie opieki zdrowotnej uznaje się za naruszenie prawa¹⁸.

Porównanie treści art. 25 ust. 5 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej z art. 35 ust. 1 pkt 2 i 2a ustawy o zakładach opieki zdrowotnej wskazuje, iż ten ostatni przepis ma charakter przepisu szczególnego a ten pierwszy ogólnego. Z tego względu, moim zdaniem, dopuszczalne jest udzielanie przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej zamówień na udzielanie świadczeń zdrowotnych pielęgniarkom i położnym wykonującym zawód w ramach indywidualnej praktyki, jak też grupowej praktyce pielęgniarek, położnych.

Negatywne stanowisko co do dopuszczalności zawierania z pielęgniarkami oraz położnymi umowy o zamówienia na świadczenia zdrowotne, a zwłaszcza takie stanowisko reprezentowane przez Prezydium Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, stanowi w praktyce zasadniczą barierę zawierania takich umów. W istocie stosowanie umów, o których mowa, podlega ograniczeniom związanym nie tylko z warunkami uzyskania zezwolenia na wykonywanie indywidualnej praktyki czy specjalistycznej praktyki pielęgniarki, położnej. Bariere dla angażowania pielęgniarek i położnych na podstawie umów cywilnoprawnych stanowi także zespołowy charakter pracy pielęgniarek w samodzielnych publicznych zakładach opieki zdrowotnej oraz wykonanie wielu czynności zawodowych w warunkach podporządkowania lekarzowi i innym osobom pełniącym funkcje kierownicze w samodzielnym publicznym zakładzie opieki zdrowotnej.

W świetle ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej warunkiem uzyskania zezwolenia na wykonywanie indywidualnej praktyki pielęgniarki, położnej lub indywidualnej specjalistycznej praktyki pielęgniarki, położnej jest: a) posiadanie pra-

¹⁸Vide Stanowisko Prezydium Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych z dnia 14 listopada 2000 r.

wa wykonywania zawodu pielęgniarki, położnej, b) wykonywanie zawodu przez 2 lata od złożenia wniosku o zezwolenie, c) posiadanie specjalizacji w dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia (wymóg ten dotyczy pielęgniarek oraz położnych ubiegających się o uzyskanie zezwolenia na wykonywanie indywidualnej specjalistycznej praktyki), d) przedstawienie danych o pomieszczeniu, w którym zamierza wykonywać praktykę oraz o jego wyposażeniu w aparaturę i sprzęt medyczny, a także opinię organu sanitarnego o spełnieniu warunków umożliwiających udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych.

W wypadku pielęgniarki (położnej), która na podstawie umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne z samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej miałaby wykonywać świadczenia zdrowotne, trudny do spełnienia jest warunek posiadania pomieszczenia, w którym praktyka miałaby się odbywać oraz wyposażenia tego pomieszczenia w aparaturę i sprzęt medyczny. Wydierżawienie pomieszczeń oraz aparatury i sprzętu medycznego przez poszczególnych świadczeniodawców jest niemożliwe wówczas, gdy pomieszczenia, aparatura i sprzęt wykorzystywane przez pielęgniarki są przeznaczone do świadczenia pracy (usług) również przez inne podmioty, w tym pracowników medycznych świadczących pracę w danej jednostce organizacyjnej samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej czy w określonym zespole medycznym. W takich warunkach nie można poszczególnych pielęgniarek wyposażać w aparaturę i sprzęt medyczny przez ustanowienie na ich rzecz tytułu prawnego¹⁹.

Wskazane uwarunkowania pracy pielęgniarek uniemożliwiają spełnienie ustawowego wymogu – posiadania pomieszczenia, w którym wykonywana ma być indywidualna praktyka oraz jego wyposażenia w aparaturę i sprzęt medyczny – niezbędnego do uzyskania zezwolenia na wykonywanie praktyki pielęgniarki. **Kontraktowanie usług pielęgniarskich w formie umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne uznaje się za niewłaściwe.** Z tego względu kwestionuje się dążenia kierowników samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej **do zmiany umów o pracę zawartych z pielęgniarkami na umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne.**

Praktyczne znaczenie umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne, jako podstawy angażowania pielęgniarek i położnych przez samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, zależy od istoty prawnej takiej umowy i powstającego z niej stosunku cywilnoprawnego. Zasadniczo sytuacja pielęgniarki (położnej) angażowanej na podstawie umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne **powinna różnić się pod względem zależności organizacyjnej od sytuacji pielęgniarki (położnej) mającej status pracownika.**

Nie jest dopuszczalna zmiana podstawy angażowania pielęgniarek i położnych z umowy o pracę na umowę o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie wszelkich czynności i obowiązków pielęgniarki przy utrzymy-

¹⁹Szerzej o zasadach korzystania ze sprzętu i aparatury medycznej przez wykonawców usług medycznych, Z. Kubot, *op. cit.*, s. 111–126.

waniu podporządkowania znamionującego stosunek pracy. Stosunek cywilnoprawny świadczenia usług medycznych powinien różnić się pod względem podporządkowania wykonawcy od stosunku pracy. Zakres zatrudnienia pracowniczego pielęgniarek i położnych w samodzielnych publicznych zakładach opieki zdrowotnej nie może ulegać ograniczeniu na rzecz cywilnoprawnej formy świadczenia usług przy utrzymaniu podporządkowania, jakie występuje w stosunku pracy.

Umowa o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne jako cywilnoprawna podstawa świadczenia usług pielęgniarских **nie może sprowadzić zależności wykonawcy usług do podporządkowania pracownika.** Obowiązujące przepisy nie pozwalają na zmianę zatrudnienia pracowniczego pielęgniarek i położnych na świadczenie przez nie usług w ramach stosunku cywilnoprawnego, przy utrzymywaniu takiego podporządkowania, jakie występuje w stosunku pracy. Art. 35 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej stanowiący podstawę umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne nie może być traktowany jako przepisy wyłączający – w zakresie stosowania takiej umowy – art. 22 § 11 kodeksu pracy. Umowa o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne nie może kreować stosunku cywilnoprawnego o podporządkowaniu wykonawcy, takim jak podporządkowanie pracownika.

Wprowadzenie do porządku prawnego umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne będącej umową cywilnoprawną może wiązać się **z dozwoleniem na podobieństwo zależności organizacyjnej wykonawcy do podporządkowania pracownika. Podobieństwo czy nawet identyczność elementów stosunku cywilnoprawnego w zakresie zależności organizacyjnej nie może oznaczać identyczności zależności wykonawcy cywilnoprawnego z podporządkowaniem pracownika.**

Powyższe ustalenia mają zasadnicze znaczenie co do możliwości „zastępowania” umów o pracę pielęgniarek i położnych przez umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne. Otóż wprowadzenie tych ostatnich umów w miejsce zatrudnienia pracowniczego powinno wiązać się ze zmianami co do zależności organizacyjnej pielęgniarek i położnych wobec zakładu opieki zdrowotnej. Jeżeli nie nastąpią zmiany, o których wyżej mowa, czyli pielęgniarzka lub położna, mimo zawarcia umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne będzie podporządkowana, podobnie jak pielęgniarzka-pracownik zakładu opieki zdrowotnej (podlegać będzie zwłaszcza poleceniom przełożonych), to wymieniona umowa cywilnoprawna jest w istocie *u m o w ą p o z o r n ą*, ukrywającą umowę o pracę.

Stosując umowy cywilnoprawne jako podstawę świadczenia usług medycznych, należy tak ukształtować zależność organizacyjną pielęgniarzki czy położnej, aby różniła się ona od podporządkowania pracownika. Oznacza to wyeliminowanie poleceń osób reprezentujących samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej. Pielęgniarzka oraz położna świadczą usługi medyczne na podstawie umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne nie może otrzymywać poleceń konkretyzujących jej obowiązki. Polecenia takie jednoznacznie wskazują, iż pielęgniarzka czy położna świadczą pracę pod kierownictwem pracodawcy, a więc

umowa cywilnoprawna została wprowadzona w zakresie warunków pracy, dla których właściwą formą powinna być umowa o pracę. Zastosowanie tu umowy cywilnoprawnej z formułą o samodzielności pielęgniarki w zakresie czynności zawodowych może zostać uznane jako niezgodne z faktycznymi warunkami wykonywania pracy. Zakwalifikowaniu umowy o świadczenie usług jako umowy o pracę nie stoi na przeszkodzie ani nazwa umowy określająca ją jako umowę cywilnoprawną (np. umowa-zlecenie), ani też postanowienia umowy wskazujące na charakter stosunku cywilnoprawnego; o takim zakwalifikowaniu decyduje jedynie sposób wykonywania umowy, a przede wszystkim realizowania przez strony umowy – nawet wbrew postanowieniom zawartej umowy – tych cech, które charakteryzują umowę o pracę, jeśli cechy charakteryzujące umowę o pracę mają charakter przeważający. Do tych cech należy zwłaszcza podporządkowanie pracownika, wymóg osobistego świadczenia pracy oraz obciążenie podmiotu zatrudniającego ryzykiem prowadzenia zakładu pracy²⁰.

Wydaje się, iż wykonywanie pracy przez pielęgniarki i położne w samodzielnych zakładach opieki zdrowotnej często będzie występowało w układach podwładny-przełożeni, z uprawnieniami tych ostatnich do wydawania poleceń konkretyzujących co, jak, gdzie i kiedy ma robić pielęgniarka czy położna. W takich warunkach wykonywania pracy właściwą formą angażowania pielęgniarek i położnych będzie umowa o pracę.

Okazuje się, iż umowa o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne zawarta z pielęgniarkami oraz położnymi ma z wielu powodów zasadniczo mniejsze znaczenie aniżeli z lekarzami. Ci ostatni z tytułu posiadanych kwalifikacji korzystają z zasadniczo większej samodzielności w wykonywaniu czynności zawodowych niż pielęgniarki i położne. Praca pielęgniarek i położnych w samodzielnym publicznym zakładzie opieki zdrowotnej jest na ogół pracą podporządkowaną w rozumieniu prawa pracy, inaczej mówiąc, pracą świadczoną pod kierownictwem pracodawcy. W zasadniczy sposób ogranicza to możliwość eliminowania umów o pracę przez umowy cywilnoprawne.

6. Udzielanie świadczeń zdrowotnych na podstawie umowy z kasą chorych

Pielęgniarki i położne wykonujące zawód w ramach praktyki indywidualnej lub grupowej, jak też niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej utworzone i prowadzone przez pielęgniarki i (lub) położne, są „świadczeniodawcami” w rozumieniu art. 7 pkt 23 ustawy z 6 lutego 1997 r. o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym, **mogą więc ubiegać się o zawarcie z kasą chorych umowy na udzielenie świadczeń zdrowotnych.**

Kontraktowanie usług pielęgniarek środowiskowych i położnych przez kasę chorych zależy od ustalonych przez daną kasę zasad kontraktowania świadczeń, złasz-

²⁰W wielu miastach w zakresie higieny szkolnej działają zakłady opieki zdrowotnej utworzone przez pielęgniarki, np. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Medycyny Szkolnej i Promocji Zdrowia „Samarytanka” w Kaliszu.

cza zasad kontraktowania w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej. Jak wiadomo, podstawowa opieka zdrowotna obejmuje zarówno opiekę lekarską, jak i opiekę pielęgniarki środowiskowo-rodzinnej. Inaczej mówiąc, pielęgniarstwo środowiskowo-rodzinne (w tym również działalność położnych środowiskowych) stanowi jedną z części składowych podstawowej opieki zdrowotnej.

Oczywiste jest, iż zawody lekarza podstawowej opieki zdrowotnej i pielęgniarki/położnej są zawodami wzajemnie uzupełniającymi się, a ściśle współdziałanie między nimi jest konieczne dla odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych. Są to także zawody samodzielne i z tego względu zastrzeżenia wywołuje podporządkowanie grupy zawodowej pielęgniarek/położnych środowiskowo-rodzinnych praktyce lekarza rodzinnego przez odmawianie przyjmowania ofert na świadczenia zdrowotne w zakresie kompetencji pielęgniarki/położnej środowiskowo-rodzinnej od indywidualnych lub grupowych praktyk pielęgniarek i położnych czy niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej utworzonych przez pielęgniarki lub (i) położne. Trafnie kwestia ta została rozstrzygnięta w Decyzji nr RKT-28/2000 z dnia 15 września 2000 r. Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów Delegatura w Katowicach. W decyzji tej wydanej na podstawie art. 104 kpa i art. 8 ust. 1 w związku z art. 5 ust. 1 ustawy z 24 lutego 1990 r. o przeciwdziałaniu praktykom monopolistycznym, po rozpatrzeniu sprawy wszczętej na wniosek Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych z siedzibą w Katowicach przeciwko Śląskiej Regionalnej Kasie Chorych z siedzibą w Katowicach, nakazuje się zaniechanie stosowania praktyki monopolistycznej polegającej na nadużywaniu pozycji dominującej na rynku zawierania i finansowania umów o udzielenie świadczeń zdrowotnych w taki sposób, że świadczenia pielęgniarek/położnych środowiskowo-rodzinnych włączono w skład indywidualnej lub grupowej praktyki lekarza rodzinnego w ramach podstawowej opieki zdrowotnej i nie przewidziano w tym zakresie możliwości zawierania umów z grupowymi lub indywidualnymi praktykami pielęgniarek/położnych środowiskowo-rodzinnych, co oznaczało wyeliminowanie tej grupy zawodowej z konkursu.

W uzasadnieniu wymienionej decyzji Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów podkreślił, że „założeniem systemu ochrony zdrowia jest zróżnicowanie jakości oferowanych usług. Tymczasem zasady kontraktowania usług zdrowotnych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej przyjęte przez Śląską Regionalną Kasę Chorych oznaczają, że już na etapie postępowania konkursowego pielęgniarki i położne środowiskowo-rodzinne są eliminowane z rynku usług zawodowych. Zgodnie bowiem z warunkami konkursu nie mogą składać ofert na świadczone przez siebie usługi. Tak więc Kasa Chorych realizując przyjęte przez siebie założenia, nie mające oparcia w obowiązujących przepisach, w sposób administracyjny wykluczyła pielęgniarki i położne środowiskowo-rodzinne z konkursu. Wyeliminowanie pielęgniarek i położnych z konkursu, co jest równoznaczne z odmową zawierania z nimi kontraktów, pozbawiło ubezpieczonych prawa wyboru pielęgniarki i położnej i doprowadziło do sytuacji, w której to nie pacjent, ale wybrany przez niego lekarz decyduje kto będzie wykonywać świadczenia pielęgniarские

lub położnicze na jego rzecz. Pozbawienie indywidualnych i grupowych praktyk pielęgniarek i położnych możliwości bezpośredniego świadczenia usług ubezpieczonym wpłynęło negatywnie na rozwój konkurencji na rynku usług zdrowotnych”. Według Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów podkreślenia wymaga to, że warunki konkursu ofert oraz charakter kontraktów w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej zawieranych przez Kasę Chorych spowodowały, iż samodzielne praktyki prowadzone przez pielęgniarki i położne zostały pozbawione szansy wejścia na rynek świadczeń zdrowotnych i realizowania zadań na podstawie umowy z Kasą Chorych.

Omówiona decyzja Urzędu Konkurencji i Konsumentów jest właściwa z uwagi na art. 60 ustawy o powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym gwarantujący pacjentowi nie tylko wolny wybór lekarza, ale także pielęgniarki. Kasa chorych wyłączając możliwość zawierania umów z pielęgniarkami środowiskowymi prowadzącymi indywidualną bądź grupową praktykę, wyłącza możliwość składania i realizacji ofert konkurencyjnych wobec ofert lekarzy rodzinnych.

Wejście na rynek usług zdrowotnych przez pielęgniarki środowiskowe zależy od wielu czynników. Zasadnicze i niejako pierwotne znaczenie mają oferty ze strony kasy chorych. Możliwe są w tym względzie różne koncepcje oraz warianty ofert. Z prawnego punktu widzenia zastrzeżenia budziłyby oferty skierowane wyłącznie do pielęgniarek środowiskowych, gwarantując pielęgniarkom środowiskowym uzyskanie kontraktu z kasą chorych, niezależnie od ofert na świadczenie usług pielęgniarskich składanych przez lekarzy rodzinnych czy niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej prowadzące praktykę lekarza rodzinnego i praktykę pielęgniarki. Istotny wpływ na zawieranie przez pielęgniarki środowiskowe umów z kasą chorych ma specyfikacja oferty.

Koncepcja kasy chorych w zakresie składania oraz doboru ofert ze strony pielęgniarek środowiskowych oraz lekarzy rodzinnych prowadzących praktykę pielęgniarki środowiskowej może stanowić wyraz uzgodnień organów samorządu lekarskiego oraz samorządu pielęgniarek i położnych²¹. Uzgodnienia takie są formą ustaleń w zakresie konkurencyjnego doboru przez kasy chorych świadczeniodawców w zakresie usług pielęgniarki środowiskowo-rodzinnej. Trudno więc o ustalenia zadowalające konkurentów oraz ograniczające konkurencję.

W zakresie kontraktowania przez kasy chorych usług pielęgniarki środowiskowo-rodzinnej występuje systemowa konkurencja między pielęgniarkami i utworzonymi przez nie niepublicznymi zakładami opieki zdrowotnej a niepublicznymi zakładami opieki zdrowotnej utworzonymi przez lekarzy rodzinnych czy niepublicznymi zakładami opieki zdrowotnej utworzonymi przez spółki kapitałowe. Konkurencja, o której mowa, ogranicza szanse trwałego utrzymania się przez pielęgniarkę/położną środowiskowo-rodzinną na rynku świadczeń zdrowotnych kontraktowanych przez kasy chorych. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji oferowania przez

²¹Por. uzgodnienie takie zawarte w zawiązku z propozycją Lubuskiej Kasy Chorych dotyczące wolnego wyboru pielęgniarki. Por. Wolny wybór pielęgniarki, „Służba Zdrowia”.

kasy chorych kompleksowych usług w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej obejmujących usługi pielęgniarki środowiskowej i położnej środowiskowej. Istotne znaczenie mają tu też koncepcje czy ustalenia dotyczące zakresu kompetencji lekarza rodzinnego²². Szanse pielęgniarek może ograniczać też mała atrakcyjność oferty kasy chorych na usługi pielęgniarskie i położnicze w zakresie kompetencji pielęgniarki środowiskowo-rodzinnej. Niewielkie wynagrodzenie za takie usługi może spowodować minimalną opłacalność, czy nawet nieopłacalność świadczenia usług pielęgniarki/położnej środowiskowo-rodzinnej. Wskazane uwarunkowania powodują, iż usługi pielęgniarki środowiskowej oraz usługi położnej środowiskowej realizowane są częściej na podstawie umów zawartych przez kasy chorych z lekarzami rodzinnymi czy niepublicznymi zakładami opieki zdrowotnej założonymi przez lekarzy, niż na podstawie umów z pielęgniarkami lub utworzonymi przez nie niepublicznymi zakładami opieki zdrowotnej²³.

Większe szanse na trwałe udzielanie świadczeń zdrowotnych na podstawie umowy z kasą chorych mają pielęgniarki środowiskowe w środowisku nauczania i wychowania. Wykorzystanie tych możliwości wymagać będzie na ogół utworzenie przez pielęgniarki niepublicznego zakładu opieki zdrowotnej. Taka organizacyjno-prawna forma umożliwi zwiększenie zakresu działania. Niepubliczny zakład opieki zdrowotnej utworzony przez pielęgniarki może udzielać świadczeń zdrowotnych zatrudniając inne pielęgniarki.

Generalnie stwierdzić należy, iż zakres i trwałość działalności pielęgniarek i położnych na rynku usług pielęgniarki i położnej środowiskowej kontraktowanych przez kasy chorych zależy od wielu czynników. Zasadnicze znaczenie mają koncepcje oferowania usług przez kasę chorych: koncepcje udzielania kompleksowych świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej czy koncepcje umożliwiające wolny wybór pielęgniarki przez pacjenta. Opłacalność oferowanych usług wydaje się mieć w tym kontekście znaczenie nie podstawowe ale wtórne.

7. Konkluzje

1. Reforma opieki zdrowotnej spowodowała istotne zmiany prawnych form wykonywania pracy (usług) przez pielęgniarki oraz położne. Ograniczeniu uległo zatrudnienie pracownicze tej kategorii zawodowej na rzecz świadczenia usług na podstawie umów cywilnoprawnych. Odpowiednio do tego **w miejsce statusu pracowniczego pielęgniarek i położnych pojawił się status zatrudnieniowy typu cywilnoprawnego oraz status przedsiębiorcy**. Ten ostatni status realizowany jest w różnych formach prawnych: indywidualnej praktyki pielęgniarki, położnej, grupowej praktyki pielęgniarek, położnych, wspólników spółki cywilnej będących założycielami niepublicznego zakładu opieki zdrowotnej.

²²Por. Zakres kompetencji lekarza rodzinnego, opracowany przez Kolegium Lekarzy Rodzinnych i zaakceptowany przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej.

²³Ustalenie to dotyczy praktyki niektórych kas chorych. Ogólniejsze ustalenia wymagają zebrania danych dotyczących kontraktów w zakresie kompetencji pielęgniarki środowiskowej, zawartych przez wszystkie kasy chorych.

2. Umowy o świadczenie usług pielęgniarskich czy usług położniczych zawierane są z różnymi podmiotami: kasą chorych, niepublicznymi zakładami opieki zdrowotnej, samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej. Umowy o świadczenie usług pielęgniarskich oraz usług położniczych są zróżnicowane pod względem warunków wykonywania usług. Warunki umów z kasą chorych określane są dość szczegółowo, co stanowi cechę umów powierzających wykonywanie zadań publicznych. Umowy o świadczenie usług zawierane przez pielęgniarkę czy położną z niepublicznym zakładem opieki zdrowotnej są na ogół ubogie pod względem treści ograniczając się do określenia rodzaju pracy (funkcji) pielęgniarki czy położnej oraz wynagrodzenia za pracę.

3. Umowy cywilnoprawne, których przedmiotem jest świadczenie pracy/usług przez pielęgniarki oraz położne na rzecz samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, niepublicznego zakładu opieki zdrowotnej oraz lekarzy prowadzących indywidualną bądź grupową praktykę lekarską, mogą w wielu sytuacjach mieć charakter pozorny, ukrywając umowę o pracę. Ustalenie zakresu zjawiska pozornego zatrudnienia cywilnoprawnego pielęgniarek oraz położnych nie jest proste i wymagałoby szerokich badań obejmujących nie tylko treść umów stanowiących podstawę pracy, ale także faktyczne warunki wykonywania pracy. Istotne poznawcze znaczenie ma ustalenie zakresu zatrudniania pielęgniarek i położnych na podstawie umowy o pracę oraz na podstawie umów cywilnoprawnych.

4. Zatrudnienie cywilnoprawne pielęgniarek oraz położnych oznacza wyłączenie ochronnych instytucji prawa pracy (m. in. norm czasu pracy, urlopów wypoczynkowych). Zatrudnienie to staje się zatrudnieniem wolnorynkowym²⁴, w którym warunki wynagrodzenia kształtowane są wyłącznie wolą stron, stosownie do pozycji danych usług oraz siły negocjacyjnej. W tej formie zatrudnienia pielęgniarki i położne nie korzystają też z ochronnego znaczenia kolektywnych (zbiorowych) regulacji.

5. Brak ochronnych instytucji w zatrudnieniu cywilnoprawnym pielęgniarek oraz położnych powinien skłaniać do wprowadzenia regulacji rozszerzających niektóre ochronne regulacje prawa pracy na tę kategorię wykonawców. W następstwie takich regulacji warunki zatrudnienia cywilnoprawnego pielęgniarek oraz położnych zostałyby zbliżone do warunków zatrudnienia pracowniczego. Koncentrowanie ochrony pielęgniarek i położnych wyłącznie na zatrudnieniu pracowniczym czy, zasadniczo, zatrudnieniu w dużych zakładach opieki zdrowotnej, powodować może degradację pielęgniarek i położnych zatrudnionych na podstawie umowy cywilnoprawnej. Ekspansja instytucji prawa pracy w sferę cywilnoprawnego zatrudnienia pielęgniarek i położnych nie stwarza zagrożenia w postaci zawężenia zatrudnienia pracowniczego. Nie powinna być więc traktowana jako wprowadzenie rozwiązań konkurencyjnych wobec zatrudnienia pielęgniarek i położnych w ramach stosunku pracy.

6. Zatrudnienie pracownicze pielęgniarek oraz położnych wydaje się zróżnicowane w aspekcie kolektywnych (zbiorowych) form reprezentacji i ochrony interesów. W większych zakładach opieki zdrowotnej pielęgniarki i położne mają na

²⁴O zatrudnieniu wolnorynkowym por. J. Jończyk, *Prawo pracy*, Warszawa 1995.

ogół silne reprezentacje związkowe. W niewielkich niepublicznych zakładach opieki zdrowotnej, a tym bardziej w zakresie indywidualnej bądź grupowej praktyki lekarskiej, pielęgniarki oraz położne nie mają reprezentacji w postaci zakładowej organizacji związkowej. Ich warunki pracy i płacy nie podlegają więc zbiorowym regulacjom uzgadnianym z partnerem związkowym. W praktyce osłabia to pozycję pielęgniarki i położnej jako pracowników. Słaba związkowa reprezentacja interesów pielęgniarek i położnych w niewielkich zakładach opieki zdrowotnej oraz brak takiej reprezentacji w zakresie zatrudnienia przez lekarzy prowadzących indywidualną praktykę, podnosi rangę ochrony praw zawodowych i pracowniczych przez organy samorządu pielęgniarek i położnych.

7. Świadczenie usług pielęgniarskich oraz położniczych na profesjonalnym rynku usług zdrowotnych wiąże się nie tylko z wymogami sprostania konkurencji, ale także ze złożonością prawnych form udzielania świadczeń. Prowadzenie usług pielęgniarskich czy położniczych w formie grupowej praktyki pielęgniarki/położnej, czy utworzonych przez pielęgniarki czy położne niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej, wymaga posługiwania się złożonymi regulacjami prawnymi wymagającymi profesjonalnej obsługi prawnej i finansowo-księkowej. W praktyce mogą wyłaniać się prawne i rachunkowe wymogi, trudne do pokonania przez pielęgniarki czy położne. Może to przyczyniać się do ograniczenia, a w wielu sytuacjach nawet marginalizowania udziału pielęgniarek i położnych w rynku usług zawodowych, sprowadzając osoby z tej kategorii zawodowej do roli wykonawców pracy najemnej.

Leszek Kubicki

Błąd w sztuce w toku interdyscyplinarnego postępowania leczniczego

Prezentowane opracowanie ma charakter, w dosłownym tego znaczeniu, wstępny. W istocie ogranicza się tylko do sygnalizacji problemu, który powinien być dostrzegany w praktyce sądów (powszechnych i lekarskich), lecz rzadko jest podejmowany, zapewne ze względu na swą złożoność.

Użyte tu określenie „interdyscyplinarne postępowanie lecznicze” jest neologizmem terminologicznym i oczywiście wymaga wyjaśnienia co do jego znaczenia merytorycznego.

Pionier prawa medycznego w powojennej Polsce – Jerzy Sawicki wskazywał przed laty na charakterystyczne dla współczesnej medycyny zjawisko **zespołowości** w postępowaniu leczniczym. Używał wówczas terminu „zespołowa opieka lekarska”. Rozróżniał przy tym dwa rodzaje owej „zespołowości”.

Pierwszy rodzaj określał Sawicki następująco: „Zespołowa opieka lekarza oznacza w praktyce powierzenie pewnych odcinków tej pracy w zakresie diagnostycznym, jak i terapii dotyczącej jednego pacjenta różnym osobom, które **kolejno** dokonują poszczególnych zabiegów. Mogą to być np. potrzebne dla uzyskania celu leczniczego analizy, prześwietlenia, zastrzyki, masaże, jak i prowadzenie potrzebnych rejestrów oraz archiwów. W tym wypadku ciąg zespołowego działania rozbity zostaje w czasie”¹.

Drugim rodzajem zespołowej opieki jest według Sawickiego „dokonywanie jednego zabiegu równocześnie wspólnymi siłami. Ciąg zespołowego wysiłku odbywa się wówczas w tym samym czasie, z podzielonymi, mniej lub bardziej dokładnie, rolami poszczególnych uczestników. Klasycznym przykładem tego zespołu jest ekipa chirurgiczna dokonująca zabiegu operacyjnego”².

¹J.Sawicki: Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym. Warszawa 1965, s.175.

²Tamże.

Zespołowość opieki lekarskiej Jerzy Sawicki rozumiał więc szeroko. Pojęciem tym obejmował każdą postać współdziałania lekarzy w toku postępowania leczniczego, zarówno wówczas, gdy poszczególne czynności wykonywane były **indywidualnie**, lecz w **odrębnych etapach**, jak też wtedy, gdy czynność lecznicza była wykonywana w jednym czasie i *sensu stricto* **zespołowo**. Uwzględniał przy tym współdziałanie nie tylko samych lekarzy, lecz także uczestnictwo w postępowaniu leczniczym innych pracowników medycznych, a nawet personelu inżynieryjno-technicznego.

Tak szerokie rozumienie owej zespołowości, dotyczące w istocie **różnych** sytuacji, utrudniało analizę prawną występujących tu wzajemnych relacji, a w szczególności problemów odpowiedzialności za ewentualny błąd w sztuce³.

Z tego właśnie względu zrodziła się propozycja odrębnego potraktowania dwu w rzeczywistości odmiennych sytuacji: 1) czynności leczniczej wykonywanej realnie i jednocześnie przez zespół lekarzy (np. operacja) oraz 2) postępowania leczniczego, w którym uczestniczą **odrębnie** lekarze **różnych specjalności**, bądź **równolegle** bądź **następczo**.

Pierwszej ze wskazanych sytuacji poświęcono już w literaturze prawniczej wiele opracowań⁴, zostanie przeto pominięta w niniejszym opracowaniu. Natomiast druga z wymienionych sytuacji traktowana jest dotychczas marginesowo.

Podjęwając tę kwestię należałoby przede wszystkim wskazać, że w postępowaniu leczniczym, w którym uczestniczą odrębnie lekarze różnych specjalności, bądź równolegle, bądź następczo, trudno w ogóle dopatrzeć się elementów zespołowości. Uczestnicy tego postępowania działają przecież wobec siebie właśnie **odrębnie** a **nie zespołowo**. Ich wzajemna relacja polega nie na działaniu wspólnym lecz w rzeczywistości na działaniu **komplementarnym**. Współczesna diagnostyka i terapia wymagają coraz częściej wiedzy oraz metodyki i techniki **interdyscyplinarnej**, przekraczającej ramy jednej tylko specjalności lekarskiej. Taką właśnie sytuację określam jako interdyscyplinarne postępowanie lecznicze, które aktualnie staje się regułą postępowania leczniczego.

Podkreślić tu należy aspekt powszechności owej reguły. Nie chodzi tu bowiem jedynie o przypadki szczególne, które przewiduje art. 37 ustawy o zawodzie lekarza. Przepis ten bowiem określa dyrektywę dla lekarza, aby zasięgnął opinii właściwego lekarza specjalisty w razie **wątpliwości** diagnostycznych lub terapeutycznych. Natomiast w praktyce konieczność udziału określonego specjalisty w diagnostyce jest przecież niezbędna nie tylko w razie powstania wątpliwości diagnostycznych, lecz stanowi wstępny, elementarny warunek postawienia w ogóle diagnozy. Coraz częściej określone specjalistyczne badanie diagnostyczne stanowi *conditio sine qua non* właściwego rozpoznania stanu zdrowia pacjenta. Tak więc tzw. interdyscyplinarne postępowanie lecznicze, zwłaszcza w diagnostyce, staje się w istocie rutynowe.

³Trudności te dają się wyraźnie zauważyć w rozważaniach J. Sawickiego w całym rozdziale VIII „Odpowiedzialność karna lekarza za błędy współpracującego zespołu”, s.174-206 cytowanej monografii.

⁴Por. bogate piśmiennictwo powołane w cyt. monografii J. Sawickiego, a także w pracy G. Rejman: Odpowiedzialność karna lekarza. Warszawa 1991 r., s.209-210.

Charakterystyczna dla współczesnej medycyny niemal powszechna relacja, jaka występuje między lekarzem „prowadzącym” proces leczenia a lekarzem przeprowadzającym określone diagnostyczne badanie specjalistyczne, rodzi doniosłe problemy związane z ustaleniem „błędu w sztuce” oraz wynikającą z tego odpowiedzialnością prawną. Jak już wskazano, w opracowaniu tym kwestie te zostaną jedynie zasygnalizowane, w ujęciu raczej modelowym, a w żadnym razie wyczerpująco omówione.

Analizując wzajemne relacje dwu (lub więcej) podmiotów z punktu widzenia prawidłowości ich działania można przewidzieć m.in. następujące ewentualne sytuacje:

I. oba podmioty, każdy w swoim zakresie, działają zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi im metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością; spełnienie tych, określonych w art. 4 ustawy o zawodzie lekarza standardów, wyłącza przypisanie obu podmiotom błędu w sztuce;

II. lekarz „prowadzący” pacjenta, kierując go do lekarza specjalisty na badanie diagnostyczne, dopuszcza się błędu w sztuce przez pominięcie w skierowaniu istotnych dla przeprowadzenia badania informacji (np. o okolicznościach wskazujących na to, że pacjent w odniesieniu do danego badania należy do grupy osób o podwyższonym ryzyku, o przeciwwskazaniach przeprowadzenia określonego typu metody czy techniki diagnostycznej, uczuleniach itp.);

III. lekarz przeprowadzający badanie dopuszcza się błędu w sztuce np. przez zastosowanie wobec danego pacjenta niedopuszczalnej metody lub techniki badawczej, wadliwe lub niepełne badanie, błędną ocenę ich wyników, błędny opis wyników, przekazanie wyników odnoszących się do innej osoby itp.

IV. lekarz „prowadzący” pacjenta dopuszcza się błędu w sztuce przez wadliwą ocenę uzyskanych wyników, niestaranną ich analizę, niedostrzeżenie ich oczywistej niemiarodajności, zlekceważenia powstałych wątpliwości itp.

W przypadku, gdy następstwa błędu popełnionego w toku specjalistycznych badań diagnostycznych wystąpią jeszcze w toku ich przeprowadzania lub bezpośrednio po nich, kwestia odpowiedzialności prawnej za błąd jest stosunkowo prosta i będzie odnoszona do lekarza badającego (sytuacje wskazane w pkt. III).

Uwaga ta odnosi się jednak tylko do przypadku, gdy błąd autora badania specjalistycznego nie jest związany z błędem lekarza kierującego (sytuacja wskazana w pkt. II). Należy natomiast pamiętać o możliwości występowania tzw. błędu równoległego, tzn. błędu popełnianego przez oba podmioty omawianej tu relacji.

W związku z tym powstaje zasadnicze pytanie, na jakich kryteriach winna kształtować się ta relacja. Zarówno lekarz „prowadzący” pacjenta jak też lekarz przeprowadzający specjalistyczne badania diagnostyczne działają odrębnie, do każdego z nich mają zastosowanie indywidualnie wiążące ich standardy ogólne, określone w art. 4 ustawy o zawodzie lekarza oraz standardy szczególne, dotyczące określonych czynności medycznych. W jaki jednak sposób mają odnosić się do **miarodajności** przekazywanej sobie wzajemnie dokumentacji medycznej? Czy w opar-

ciu o zasadę pełnego (absolutnego) zaufania? Zasada ta nie da się pogodzić z wiążącymi ich indywidualnie standardami postępowania leczniczego, gdyż każdy ponosi indywidualną odpowiedzialność za dokonywaną czynność. Narzuca się tu przyjęcie, w drodze analogii, panującej w sferze prawa komunikacyjnego, zasady ograniczonego zaufania⁵, zgodnie z którą każdy podmiot omawianej relacji musi osobiście dokonać ustaleń, niezbędnych do podjęcia stosownej decyzji, dotyczącej przeprowadzanej czynności diagnostycznej lub terapeutycznej.

Oznacza to np. że lekarz dokonujący specjalistyczne badanie diagnostyczne, w przypadku gdy w skierowaniu na badanie nie podano żadnych okoliczności, mających istotne znaczenie dla przeprowadzenia samego badania lub wyboru jego metody, czy techniki, bądź okoliczności te przedstawiono w sposób niewystarczający, nie może uznać, że jest zwolniony od przeprowadzenia osobistego wywiadu z pacjentem na temat ewentualnego istnienia takich okoliczności. W razie wątpliwości ma obowiązek żądać uzupełnienia skierowania. Pominięcie bowiem tych istotnych okoliczności w skierowaniu jest błędem w sztuce lekarza kierującego na badanie (przypadek wskazany w pkt. II) i błąd ten nie może być „dublowany” przez autora badania specjalistycznego.

Byłby to właśnie błąd „równoległy”. Zasada „ograniczonego zaufania” wymaga od lekarza przeprowadzającego specjalistyczne badanie diagnostyczne – zgodnie ze standardami należytej staranności – osobistego ustalenia czy nie zachodzą przeciwwskazania dla określonego rodzaju badań lub ostrzeżenia pacjenta o podwyższonym ryzyku związanym z proponowanym badaniem.

Podobnie lekarz „prowadzący” pacjenta nie może odnosić się z absolutnym zaufaniem do miarodajności uzyskanych wyników specjalistycznego badania diagnostycznego. Zasada ograniczonego zaufania powinna go zobowiązywać do orientacji przede wszystkim w stronie technicznej badania (np. sprzęt, metoda, rodzaje użytych kontrastów), jak też do kontroli adekwatności opisu do przekazanego materiału dokumentacyjnego. Wyniki zaskakujące skalą pomiaru (np. w odniesieniu do badań biochemicznych) bądź nasuwające się podejrzenia co do adekwatności opisu wyniku z jego podstawą źródłową albo co do nastąpienia błędu organizacyjnego (np. wątpliwości wręcz co do zgodności otrzymanego materiału z tożsamością osoby badanej) zobowiązują lekarza do uzyskania niezbędnych uzupełniających wyjaśnień. Nie dające się usunąć wątpliwości powinny zobowiązywać do powtórzenia specjalistycznego badania diagnostycznego. Naruszenie w tym wypadku zasady ograniczonego zaufania byłoby przejawem niedopełnienia standardu należytej staranności i musiałyby być oceniane w płaszczyźnie błędu w sztuce (por. sytuację wskazaną w pkt. IV). Nienależyte natomiast uwzględnienie prawidłowych wyników specjalistycznego badania diagnostycznego w dalszym postępowaniu leczniczym stanowić będzie błąd wyłącznie lekarza „prowadzącego” pacjenta.

⁵Za przyjęciem tej zasady stanowczo opowiada się J. Sawicki, op.cit., s.191 i nast.

Pojęcie interdyscyplinarnego postępowania leczniczego należy również odnieść do dość częstej w praktyce lekarskiej tzw. konsultacji z lekarzem innej specjalności. Instytucja konsultacji specjalistycznej występuje zarówno w stadium postępowania przedszpitalnego, jak też w fazie leczenia szpitalnego, w której konsultacje takie przybierają nieraz postać organizacyjnie stałą i systematyczną w formie porozumień między określonymi oddziałami lub klinikami. Konsultacja specjalistyczna różni się co do swojego charakteru w stosunku do specjalistycznego badania diagnostycznego. Rezultat tego ostatniego przedstawiony jest bowiem w formie w dużym stopniu **zobiektywizowanej**, w postaci określonej ilościowo bądź w postaci graficznej (wykres, obraz fotograficzny itp.) umożliwiającej ich kontrolną analizę. Natomiast wynik konsultacji specjalistycznej ma postać **oceny** lekarza innej specjalności, tzn. jego diagnozy lub opinii w zakresie reprezentowanej dyscypliny medycznej.

Mimo tej istotnej różnicy brak jest podstaw, aby przyjąć, że lekarz „prowadzący” pacjenta powinien odnosić się do wyniku takiej konsultacji zgodnie z zasadą pełnego zaufania. Nie jest on zwolniony od obowiązku **samodzielnej** oceny – zgodnie z zasadami wiedzy medycznej – wyników przeprowadzonej konsultacji. Kwestionując te wyniki musi jednak kierować się szczególnie uzasadnionymi względami, a w razie wątpliwości powinien zasięgnąć konsultacji dodatkowej.

Wyniki badań diagnostycznych bądź przeprowadzonych konsultacji mogą prowadzić do **zmiany** lekarza „prowadzącego” stosownie do wymaganej stanem pacjenta specjalności medycznej. Jest to szczególna postać interdyscyplinarnego postępowania leczniczego mająca charakter już nie „równoległy”, lecz „następczy”. Występują tu jednak także określone relacje między lekarzami różnych specjalności, a więc relacja interdyscyplinarna. Lekarz „przejmujący” pacjenta dokonuje bowiem tej czynności w określonej fazie postępowania leczniczego, w określonym stanie pacjenta, determinowanym dotychczasowym postępowaniem leczniczym.

Rodzi się w związku z tym przede wszystkim problem stosunku lekarza przejmującego, prezentującego inną specjalność, do ustaleń dokonanych przez poprzedniego lekarza prowadzącego. W tym przypadku zasada ograniczonego zaufania musi mieć pełne zastosowanie zarówno co do poprzednich wyników diagnostycznych jak też stosowanych metod terapeutycznych. Wymagają one niezbędnej weryfikacji przez nowego lekarza specjalistę w stopniu koniecznym dla podjęcia przez niego osobistych decyzji dotyczących postępowania leczniczego. Ewentualne błędy w sztuce, zarówno diagnostyczne, jak i terapeutyczne, popełnione w poprzednich fazach postępowania leczniczego, nie mogą oczywiście obciążać lekarza nowej specjalności, który objął opiekę nad przejętym pacjentem. Obciążą go jednak wówczas, gdy, niedopełniając standardu należytej staranności oraz postępowania zgodnego z aktualną wiedzą lekarską i dostępnymi środkami, błędów tych nie dostrzegł i nie zastosował koniecznych działań korekcyjnych. Będzie to bowiem rodzaj błędu równoległego, a raczej błędu kontynuowanego. Uwaga ta nie dotyczy przypadku przejścia pacjenta przez nowego lekarza, lecz tej samej specjalności, gdyż ta problematyka nie mieści się w ramach podjętego tematu błędu w **interdyscyplinarnym** postępowaniu leczniczym.

Eleonora Zielińska

Wzajemne relacje w zespołowym działaniu medycznym w aspekcie odpowiedzialności karnej i zawodowej

1. We współczesnej medycynie w praktyce coraz częściej się zdarza, że świadczenia lekarskie mają charakter zespołowy.

Mówiąc o zespole ma się na myśli albo zespół specjalistów z różnych dziedzin, którzy współpracują ze sobą na poszczególnych etapach postępowania z pacjentem (np. różne osoby przeprowadzają diagnostykę, terapię, pielęgnację czy rehabilitację) albo zespół osób wykonujących wspólnie tę samą czynność medyczną (np. zespół chirurgiczny składający się z lekarzy chirurgów, anestezjologów i pracowników pomocniczych (pielęgniarki, instrumentariuszki).

Zespołowe podejmowanie czynności leczniczych może odbywać się w tym samym czasie (np. w trakcie zabiegu operacyjnego), jak i warunkach oddzielonych od siebie w czasie i przestrzeni (np. w sytuacji, gdy jeden zespół sporządza kroplówkę, a inny ją potem stosuje na oddziale szpitalnym). Zróżnicowanie może również wiązać się z charakterem współdziałania i mieć miejsce np. w ramach długotrwałego leczenia, czy też tylko konkretnej czynności medycznej.

Należy w szczególności wyróżnić dwa zasadnicze typy zespołowego działania w postępowaniu medycznym;

Pierwszy wypadek zespołowości działania jest podyktowany względami – nazwijmy je umownie „medyczno-organizacyjnymi” – i przede wszystkim jest związany z postępującą specjalizacją, rozwojem technik medycznych lub organizacją pracy w placówkach leczniczych. Odpowiedzialność karna w razie wystąpienia niepowodzenia w leczeniu w takiej sytuacji zależy od tego, czy współdziałanie dotyczy zespołu osób, między którymi istnieje stosunek podległości (czy to ze względu na różnicę poziomów wiedzy i doświadczenia (np. stażysta- lekarz), specjalizację (np. dawniej specjalista I i II stopnia) czy też organizację pracy (np. lekarz-pielęgniarka, lekarz prowadzący-lekarz dyżurujący). Ta odpowiedzialność zależeć może ponadto od

warunków, w jakich występowało współdziałanie (konkretna, jednorazowa czynność – np. podanie kroplówki, czy też długotrwałe leczenie).

Drugi przypadek zespołowości podyktowany względami – okreśmy je umownie „prawnymi” – występuje w sytuacjach, gdy obowiązujące prawo zakłada lub wręcz wymaga przy podejmowaniu decyzji w sprawach medycznych współdziałania lekarzy, nakładając albo obowiązek wspólnego orzekania lub chociażby obowiązek konsultacji. Zdarza się również, iż przepisy przewidują konieczność zespołowości działania przy wykonywaniu czynności składających się na pewną całość medyczną w innej postaci. A mianowicie, wymagają rozdzielenia określonych funkcji np. aby inny lekarz pełnił funkcje orzecznicze, a inny wykonawcze. Pojawia się wtedy problem wzajemnych relacji między takimi lekarzami, jak również ich obowiązków w stosunku do pacjenta, a także form odpowiedzialności prawnej w razie niedopełnienia obowiązków lub nadużycia uprawnień.

W ramach uwag wstępnych należy ponadto podkreślić, iż odpowiedzialność karna, jak również odpowiedzialność zawodowa, zawsze związana jest z ujemną oceną zachowania tego człowieka, którego dotyczy. Dlatego też nie można zasadniczo ponosić odpowiedzialności za zachowania innych osób (chyba, że w grę wchodzi współsprawstwo, sprawstwo kierownicze lub polecające, zakładające porozumienie między członkami zespołu co do wadliwego wykonania konkretnej czynności lekarskiej, czego oczywiście nie można wykluczyć, lecz co w praktyce nie rodzi problemów prawnych).

Wątpliwości natomiast budzi zakres odpowiedzialności osoby, która wprawdzie bezpośrednio nie narusza zasad ostrożności, lecz która z taką osobą współdziała w trakcie leczenia.

W szczególności nasuwa się pytanie: w jakim zakresie taka osoba powinna skontrolować działania innego członka zespołu, aby się nie narazić na zarzut własnej nieostrożności, a w jakiej sytuacji nie tylko tego robić nie musi lub nie powinna albo nawet nie ma do tego prawa?

2. Tytułem wprowadzenia do pierwszej grupy zagadnień, dotyczącej zespołowości działania wymuszonej względami medyczno-organizacyjnymi, przedstawię kilka uwag wstępnych na temat możliwości i warunków pociągnięcia do odpowiedzialności karnej osób biorących udział w zespołowym działaniu za niepowodzenie w leczeniu.

Taka odpowiedzialność może w szczególności zachodzić, gdy mamy do czynienia z popełnieniem przez lekarza błędu.

O błędzie sztuki lekarskiej¹ w **zespołowym działaniu** można mówić, gdy **nie występuje tożsamość podmiotu** wykonującego poszczególne czynności lecznicze. W aktualnej praktyce medycznej pacjentem zajmuje się nie jeden, lecz co naj-

¹O błędzie sztuki medycznej (najczęściej mającego charakter błędu diagnostycznego lub terapeutycznego (w tym błędu w nadzorze – nieraz również zaliczanego do błędu technicznego) można mówić w przypadku, gdy jego stwierdzenie wymaga odwołania się do reguł wiedzy i praktyki lekarskiej, a więc dokonania ustaleń w oparciu o specjalistyczną wiedzę medyczną i z reguły wiąże się z koniecznością zasięgnięcia opinii biegłych lekarzy. Błąd ten wyróżnia się wśród innych błędów. W przypadku tych ostatnich następuje naruszenie **powszechnie** obowiązujących zasad ostrożnego postępowania dla stwierdzenia, którego nie jest konieczne

mniej kilku lekarzy zatrudnionych w danej placówce leczniczej. Często się zdarza, że inny lekarz dokonywał rozpoznania, a inny (lub inni) przeprowadza leczenie. Do procesu leczenia włączony jest też personel pielęgniarski, laboranci, rehabilitanci, itp.

Ograniczając się do przykładu zespołowego działania lekarzy można postawić dwa następujące pytania:

Po pierwsze, w jakim zakresie lekarz, który dokonał błędnego rozpoznania może odpowiadać za ostateczny niepomyślny rezultat leczenia, na który złożyły się także nieprawidłowe czynności terapeutyczne, będące skutkiem jego błędu diagnostycznego?

Po drugie, czy i w jakich warunkach lekarz prowadzący leczenie może uwolnić się od odpowiedzialności za skutki swego postępowania opartego na wadliwym rozpoznaniu?

W kontekście drugiego pytania pojawia się problem, czy i w jakim zakresie lekarz przystępujący do prowadzenia terapii ma obowiązek weryfikacji ustaleń diagnostycznych innego lekarza. Czy np. lekarz pełniący dyżur nocny lub weekendowy na oddziale szpitalnym, przed zastosowaniem zaleconego leczenia ma obowiązek weryfikacji diagnozy lekarza postawionej przez innego lekarza np. lekarza pogotowia, lekarza prowadzącego itp.?

W prawniczej literaturze przedmiotu słusznie podkreśla się, że obowiązek ten jest różny w swej treści w zależności od charakteru diagnozy oraz relacji zachodzących między lekarzami².

Jeśli diagnoza miała charakter wstępny (jak np. diagnoza postawiona w pogotowiu ratunkowym, gdzie zasadniczym celem działania lekarza jest rozpoznanie stopnia niebezpieczeństwa grożącego choremu i skierowanie go do odpowiedniej placówki leczniczej) – na lekarzu podejmującym leczenie spoczywa zawsze obowiązek dokonania powtórnego rozpoznania, oczywiście przy uwzględnieniu diagnozy wstępnej.

Dotyczy to również lekarza pogotowia, który został wezwany do pacjenta na skutek pogorszenia się jego stanu zdrowia, któremu już wcześniej inny lekarz pogotowia udzielał pomocy lekarskiej³.

W przypadku diagnozy ostatecznej jaką najczęściej bywa np. rozpoznanie postawione w szpitalu, do którego pacjent został skierowany przez pogotowie, tak generalnie ujęty obowiązek nie istnieje. Obowiązują tu więc ogólne zasady wyznaczające zakres obowiązku ostrożności lekarza działającego w zespole.

odwołanie się do specjalistycznych reguł wiedzy i praktyki lekarskiej. Stwierdzenie błędu sztuki lekarskiej lub innego błędnego postępowania jest warunkiem koniecznym, lecz nie wystarczającym odpowiedzialności karnej. Dodatkowo muszą być jeszcze spełnione dwa dalsze warunki. Po pierwsze, stwierdzenie związku przyczynowego między niezachowaniem reguł ostrożności a skutkiem. Po drugie, ustalenie, że lekarz miał obiektywną możliwość przewidywania spowodowania szkodliwego dla pacjenta następstwa i mógł zachować się prawidłowo, a mimo to zachował się sprzecznie z regułą postępowania wypracowaną na gruncie wiedzy i praktyki medycznej dla takiego wypadku.

²A. Liszewska, Odpowiedzialność prawna za błąd w sztuce lekarskiej. Zakamycze 1998, s. 183.

³G.Rejman, Odpowiedzialność karna personelu medycznego działającego w zespole. Paestra 1983, s. 62-63.

Obecnie w prawniczej literaturze przedmiotu dominuje stanowisko, zgodnie z którym odpowiedzialność lekarza za niewłaściwe z punktu widzenia medycznego postępowanie pozostałych członków zespołu należy oprzeć na zasadzie ograniczonego zaufania. Słusznie podkreśla się, że stopień ograniczenia powinien być zróżnicowany w zależności od tego, czy między lekarzem popełniającym błąd sztuki a lekarzem, którego zachowanie podlega ocenie, istnieje stosunek podległości, wzgl. nadrzędności.

W sytuacji równorzędności lekarzy, kiedy takiego stosunku brak, lekarz prowadzący leczenie powinien mieć w zasadzie zaufanie do lekarza przeprowadzającego badania specjalistyczne. Podobnie jak np. chirurg dokonujący zabiegu operacyjnego powinien mieć zaufanie do anestezjologa. Niemniej jednak zaufanie to nie może być bezgraniczne.

W przełożeniu na język odpowiedzialności oznacza to, iż brak reakcji w odniesieniu do łatwo dostrzegalnych błędów specjalisty może być potraktowany jako naruszenie obowiązku ostrożności. W literaturze przedmiotu jako przykład podaje się sytuację, gdy chirurg nie reaguje na oczywisty błąd anestezjologa, pomimo iż zaobserwował u pacjenta objawy nieprawidłowego działania zastosowanego środka znieczulającego.

Ograniczenie zaufania powinno wystąpić w znacznie większym stopniu w odniesieniu do członków zespołu pozostających w stosunku podległości, zwłaszcza wobec osób, co do których występuje obowiązek nadzoru. W takiej sytuacji stopień zaufania ma charakter dynamiczny, w tym sensie, iż każdy dostrzeżony błąd lub nieprawidłowość podwładnego powinny ograniczać zakres zaufania w stosunku do danej osoby.

Należy dodać, że zasada ta działa w dwie strony. Dostrzeżenie przez podwładnego błędu u przełożonego również rodzi z jego strony prawny obowiązek reakcji. Wykonanie błędnego polecenia, jak również brak reakcji na oczywiste błędy przełożonych może być uznane za naruszenie obowiązujących reguł ostrożności i stanowić podstawę odpowiedzialności karnej osoby pozostającej w stosunku do podwładności.

W tym kontekście podkreślić należy bezprzedmiotowość stosunkowo niedawnych sporów wokół przepisu ustawy o zawodzie pielęgniarki i położnej dotyczącego odmowy wykonania przez pielęgniarkę, oczywiście błędnego, polecenia lekarskiego.

W myśl bowiem ogólnie obowiązujących zasad, brak reakcji ze strony pielęgniarki na oczywisty błąd lekarza powodujący negatywne skutki dla pacjenta, pociągałby za sobą jej odpowiedzialność karną.

3. Przechodząc do drugiej grupy zagadnień, kiedy to różnie rozumiana zespołowość postępowania medycznego jest wymuszana przez prawo – ograniczymy się do wskazania kilku rodzajów takich przypadków.

Przykładem sytuacji, kiedy to prawo wymaga kolegiального działania, jest obowiązek konsultacji, o którym mowa jest w przepisach art. 37 oraz art. 33 ust.2 ustawy o zawodzie lekarza.

W pierwszym wymienionym przepisie przewiduje się, iż w razie wątpliwości diagnostycznych lub terapeutycznych lekarz powinien zasięgnąć opinii właściwego lekarza specjalisty lub zorganizować konsylium lekarskie.

Niedopełnienie tego obowiązku w sytuacji, gdy istniała obiektywna możliwość takiej konsultacji, może być potraktowane jako naruszenie zasad ostrożności i stanowić przesłankę odpowiedzialności karnej lekarza⁴.

Warto zaznaczyć, że mniej kategoryczne sformułowanie obowiązku konsultacji zawiera przepis art. 33 ust.2 ustawy o zawodzie lekarza. W myśl tego przepisu, w razie gdy pacjent wymaga niezwłocznej pomocy lekarskiej, a ze względu na stan zdrowia lub wiek nie może wyrazić zgody i nie ma możliwości porozumienia się z jego przedstawicielem ustawowym lub opiekunem faktycznym, decyzję o podjęciu czynności medycznych lekarz powinien, **w miarę możliwości**, skonsultować z innym lekarzem.

Ewentualna odpowiedzialność lekarza za podjęcie błędnej decyzji w takich warunkach np. o zabiegu chirurgicznym, bez konsultacji z innym lekarzem, zależeć będzie od tego, czy lekarz w określonym przypadku miał możliwość uzyskania takiej konsultacji. Jeśli taka możliwość występowała, lekarzowi może być postawiony zarzut naruszenia reguł ostrożności stanowiący podstawę odpowiedzialności karnej.

4. Inny przykład kolegialnego działania wynikającego z ustawy stanowi przepis art. 202 kodeksu postępowania karnego (k.p.k.).

W myśl tego przepisu, jeśli w postępowaniu karnym zachodzi potrzeba wydania opinii o stanie zdrowia psychicznego podejrzanego, powołuje się dwóch biegłych psychiatrów.

Warto zaznaczyć, że przepis ten nie rozstrzyga wyraźnie, czy chodzi o wykonanie przez tych dwóch psychiatrów odrębnych ekspertyz i wydanie oddzielnych opinii, czy też raczej przeprowadzenie wspólnych badań i wydanie jednej wspólnej opinii.

Również w literaturze przedmiotu podkreśla się, że można przytoczyć argumenty na rzecz każdego z tych rozwiązań, a nawet proponuje się, żeby decyzję o tym, czy biegli powinni przeprowadzić odrębne badania i wydać odrębne opinie, czy też ekspertyzę kolektywną i wspólną opinię – powinien wydać organ procesowy, w zależności od tego, którą z tych form uzna za celową na tle okoliczności sprawy⁵.

Moim zdaniem, przeważają argumenty za przyjęciem tezy o jednej, zespołowej (kolektywnej) opinii. Przemawia za tym, po pierwsze, samo brzmienie przepisu art. 202 k.p.k. (a w szczególności fakt, że w treści par. 4 tego przepisu, który określa, co powinna zawierać opinia psychiatrów, mówi się o opinii w liczbie pojedynczej). Dalszych argumentów na obronę tego stanowiska wydają się dostarczać pozostałe, obowiązujące w tej materii przepisy k.p.k., odnoszące się do zgłosze-

⁴Warto zaznaczyć, że wprawdzie ustawa mówi o obowiązku konsultacji, gdy lekarz uzna to za uzasadnione w świetle wymagań wiedzy medycznej, niemniej dotyczy wyłącznie sytuacji, gdy inicjatywa konsultacji wychodzi od pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego.

⁵Z.Doda, A.Gaberle, Dowody w procesie karnym, Dom Wydawniczy ABC 1995, s.154 oraz wskazana tam literatura.

nia, wspólnie lub co najmniej w uzgodnieniu przez biegłych, konieczności badania psychiatrycznego oskarżonego połączonego z obserwacją w zakładzie leczniczym (art. 203 par. 1 k.p.k.).

Za takim stanowiskiem przemawiają, poza formalnymi, również względy merytoryczne. Praca kolektywna stwarza lepsze warunki do starcia się przeciwstawnych poglądów i racji, umożliwia wzajemną kontrolę prawidłowości oceny wyników badań, logiczności rozumowania i zasadności argumentacji w świetle aktualnego stanu wiedzy psychiatrycznej oraz doświadczenia.

Należy jednak zgodzić się z poglądem, że również w przypadku, gdy opinia ma być wspólna, każdy z biegłych powinien przeprowadzić badanie lub, co najmniej, w nim osobiście uczestniczyć, każdy również powinien wziąć rzeczywisty udział w wydaniu opinii, co oznacza, iż ma w sposób samodzielny i niezależny formułować oceny i wnioski dotyczące stanu zdrowia psychicznego badanej osoby.

Zakaz, by biegli pozostawali ze sobą w związku małżeńskim lub w innym stosunku, który mógłby wywołać uzasadnioną wątpliwość co do ich samodzielności (art. 202 par. 3 k.p.k.), stanowi rękojmię, że opinia biegłych stanowić będzie w określonych wypadkach końcowy rezultat starcia się różnych, nawet przeciwstawnych poglądów reprezentowanych bez skrępowania względami ubocznymi i że w niektórych może nie dojść do pełnego uzgodnienia poglądów między biegłymi⁶.

Niemniej jednak niedopełnienie przez organ procesowy obowiązku powołania dwóch lekarzy psychiatrów skutkuje jedynie brakiem możliwości zaliczenia dowodu z opinii psychiatrycznej do materiału dowodowego w sprawie, nie pociągając żadnych niekorzystnych skutków dla osoby występującej w charakterze biegłego.

5. Przykład sytuacji, gdy prawo wymusza zespołowość działania i to w obu wymienionych wyżej znaczeniach, stanowi ustawa o pobieraniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z 26 października 1995 r.⁷

Chodzi w szczególności o przypadek przeszczepu od osoby zmarłej, kiedy to ustawa wymaga kolegiałności przy stwierdzaniu śmierci mózgowej człowieka (art.7). W tym celu powoływana jest komisja trzysobowa, w skład której wchodzi co najmniej jeden specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jeden specjalista w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii. Decyzja komisji stwierdzająca śmierć mózgu musi być jednomyślna.

Ponadto ustawa zastrzega, iż lekarze wchodzący w skład komisji stwierdzającej taką śmierć nie mogą brać udziału w postępowaniu obejmującym przeszczepienie komórek, tkanek i narządów od osoby zmarłej, u której dana komisja stwierdziła śmierć mózgową. Mamy więc w tym przypadku do czynienia ponadto z wymuszoną przez prawo rozłącznością funkcji orzeczniczych z wykonawstwem.

Można się zastanawiać, jakie konsekwencje prawne dla lekarzy pociągać za sobą będzie naruszenie przewidzianych w tej ustawie przepisów o zespołowości działania. Sama ustawa o przeszczepach nie zawiera typów przestępstwa na podstawie których można by zakwalifikować takie zachowania się. Podobnie brak jest

⁶Por. wyrok z 30 VII 1971, II KR 155/71, OSNPG 1971, z. 11 poz. 216.

⁷Dz.U. Nr. 138 poz. 682 ze zmianami.

odpowiednich przepisów w ustawie o zawodzie lekarza. Wynika z tego wniosek, że w grę wchodzi jedynie odpowiedzialność zawodowa za naruszenie przepisów o wykonywaniu zawodu lekarza (art. 41 ustawy o izbach lekarskich).

Nie można jednak równocześnie wykluczyć odpowiedzialności karnej w sytuacji, gdy wskutek braku wymaganego składu komisji popełniono błąd przy stwierdzeniu śmierci mózgowej. Niezastosowanie się w takim przypadku do np. prawnego wymogu uwzględnienia w takiej komisji obecności lekarzy określonej specjalności, może być potraktowane jako naruszenie zasady ostrożności wymaganej przy czynności tego typu.

6. Ostatni wreszcie przykład dotyczy sytuacji, kiedy to wymóg zespołowości działania przy wykonaniu czynności składających się na pewną całość medyczną wynika z ustawy – stanowią **przepisy ustawy o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego oraz warunkach dopuszczalności przerywania ciąży**,⁸ zakazujące, aby ten sam lekarz wykonywał funkcje orzecznicze oraz wykonawcze.

Warto przy tym na marginesie dodać, że chirurgiczny zabieg przerywania ciąży, podobnie jak i wiele innych zabiegów operacyjnych, wymaga też ze względów medyczno-organizacyjnych zespołowego działania (np. udziału anestezjologa, pielęgniarki).

W takim więc przypadku będziemy mieć do czynienia z zespołowością działania w obu wymienionych na wstępie znaczeniach.

Wracając jednak do kwestii „zespołowości” wymuszanej przez prawo przypomnieć wypada, że ustawa przewiduje przypadki, w których przerywanie ciąży jest dopuszczalne zastrzegając, iż warunkiem legalności jest przeprowadzenie go przez lekarza. Równocześnie wprowadza zasadę, że o dopuszczalności zabiegu orzeka inna osoba niż lekarz wykonujący zabieg (art. 4a ust.5 ustawy o planowaniu rodziny). Osobą „orzekającą” może być albo lekarz albo prokurator. Lekarz – przypadku gdy ciąża zagraża życiu lub zdrowiu kobiety ciężarnej (tzw. powody życiowe lub zdrowotne), albo kiedy badania prenatalne lub inne przesłanki medyczne wskazują na duże prawdopodobieństwo ciężkiego i nieodwracalnego upośledzenia płodu lub nieuleczalnej choroby zagrażającej życiu (tzw. powody płodowe, art. 4a ust.1 pkt. 1 i 2 ustawy o planowaniu rodziny). Prokurator – gdy zachodzi uzasadnione podejrzenie, że ciąża powstała w wyniku przestępstwa (tzw. powody prawne, art. 4a ust. 1ust. 3 ustawy o planowaniu rodziny).

Odstąpienie od zasady, że o dopuszczalności orzeka inny lekarz niż wykonujący zabieg, jest jedynie możliwe w przypadku, gdy ciąża zagraża bezpośrednio życiu kobiety (art. 4a ust. 5 ustawy o planowaniu rodziny). Złamanie zakazu łączenia ww. funkcji poza tym przypadkiem pociągnie za sobą odpowiedzialność karną z art. 152 k.k., za przeprowadzenie przerywania ciąży z naruszeniem przepisów ustawy.

Ustawa zawiera też upoważnienie ustawowe dla Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej do określenia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, kwalifikacji lekarzy orzekających oraz wykonujących zabieg (art. 4a ust.9 ustawy o pla-

⁸Ustawa z 7 I 1993.Dz.U. Nr.17 poz. 1995 ze zmianami: dalej: ustawa o planowaniu rodziny.

nowaniu rodziny). Dodatkowo ustawa wymaga, aby zabieg ze względów zdrowotnych był przeprowadzony w warunkach szpitalnych (art. 4a ust. 3 ustawa o planowaniu rodziny).

Stosowanie tych przepisów w praktyce nasuwa wiele wątpliwości dotyczących wzajemnych relacji podmiotu orzekającego oraz wykonującego.

Zdarza się, iż lekarze – wykonawcy odmawiają przeprowadzenia zabiegu, podając zresztą różne ku temu przyczyny, a w szczególności: brak wymaganych kwalifikacji formalnych przez lekarza orzekającego lub niezasadność merytoryczną opinii lekarza orzekającego.

Do częstych przypadków należą też sytuacje, że indywidualni lekarze, bądź też nawet całe szpitale, odmawiają przeprowadzania zabiegów przerwania ciąży kobietom posiadającym skierowanie na zabieg, powołując się na klauzulę sumienia. Nierzadko taka generalna odmowa ogranicza się tylko do niektórych dopuszczalnych podstaw zabiegu np. zdrowotnych lub prawnych.

Nasuwa się w związku z tym pytanie: **jakie są wzajemne uprawnienia oraz obowiązki podmiotów: orzekającego oraz wykonującego, a także ich zobowiązania prawne wobec pacjentek?**

Ponadto, **jak kształtować się będzie odpowiedzialność lekarza odmawiającego wydania orzeczenia lub wykonania zabiegu w razie, gdy skutek tej odmowy kobieta poniesie szkodę?**

Ustosunkowując się krótko do tych kwestii podkreślić należy, że kompetencje w zakresie stwierdzania wystąpienia okoliczności wskazujących na to, że ciąża stanowi zagrożenie dla życia i zdrowia kobiety ciężarnej, posiada lekarz z tytułem specjalisty w **zakresie medycyny właściwej ze względu na rodzaj choroby kobiety ciężarnej.**

Wystąpienie zaś okoliczności wskazujących na duże prawdopodobieństwo ciężkiego i nieodwracalnego upośledzenia płodu albo nieuleczalnej choroby zagrażającej jego życiu stwierdza lekarz posiadający tytuł **specjalisty**, orzekający na podstawie badań genetycznych płodu, lub **lekarz posiadający tytuł specjalisty w zakresie położnictwa i ginekologii**, orzekający o wadzie rozwojowej płodu, na podstawie obrazowych badań ultrasonograficznych wykonanych u kobiety w ciąży⁹.

W praktyce, kwestionowanie formalnych uprawnień do wydawania orzeczeń stwierdzających, że ciąża stanowi zagrożenie dla życia i zdrowia kobiety lub jest dopuszczalna ze względu na wady płodu, dotyczyło **lekarzy-specjalistów z zakresu medycyny rodzinnej.**

Warto w tym miejscu dodać, że w myśl przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 25 III 1999 r. w sprawie specjalizacji lekarzy i lekarzy stomatologów¹⁰ medycyna rodzinna zaliczana jest to tzw. specjalności

⁹Pro. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 22 1997 r. w sprawie kwalifikacji zawodowych lekarzy uprawniających do dokonania przerwania ciąży oraz stwierdzania, że ciąża zagraża życiu lub zdrowiu kobiety lub wskazuje na duże prawdopodobieństwo ciężkiego i nieodwracalnego upośledzenia płodu albo nieuleczalnej choroby zagrażającej jego życiu. Dz.U. 1997 r., Nr. 9 poz. 49.

¹⁰Dz.U. 1999 Nr. 31 poz. 302.

lekarskich w podstawowych dziedzinach medycyny. Jest to nowa specjalizacja całkowicie niekompatybilna z dotychczasowymi specjalizacjami lekarzy, o czym świadczy brak możliwości jej uzyskania na bardziej dogodnych warunkach przez dotychczasowych specjalistów I i II stopnia.

Wracając do postawionej kwestii – trudno tu o jednoznaczną odpowiedź. Z pewnością lekarz medycyny rodzinnej może wydać orzeczenie o tzw. wskazaniach genetycznych do przerwania ciąży na podstawie badań genetycznych płodu, gdyż może to zrobić każdy lekarz posiadający tytuł specjalisty, przy czym rozporządzenie nie określa, w jakiej dziedzinie.

Nie może natomiast tego uczynić na podstawie obrazowych badań ultrasonograficznych, bo rozporządzenie wyraźnie przyznaje tu wyłączność kompetencji lekarzowi posiadającemu tytuł specjalisty w zakresie położnictwa i ginekologii.

Wątpliwości rodzą się natomiast w przypadku, gdy chodzi o orzeczenie stwierdzające, że ciąża stanowi zagrożenie dla życia i zdrowia kobiety. W myśl bowiem rozporządzenia uprawniony jest do tego lekarz posiadający **tytuł specjalisty w zakresie medycyny właściwej ze względu na rodzaj choroby kobiety ciężarnej**. Niewątpliwie więc, gdy powodem przerwania ciąży jest np. wyłącznie poważne schorzenie okulistyczne kobiety, właściwy do orzekania jest lekarz posiadający tytuł specjalisty w okulistyce. Co jednak w sytuacji, gdy wskazanie do przerwania ciąży nie wiąże się tylko z jednym rodzajem choroby, lecz wynika z ogólnego bardzo złego stanu zdrowia kobiety np. skrajnego wycieńczenia organizmu, albo z wielu chorób? Sądzę, iż w takiej sytuacji wydanie przez lekarza rodzinnego orzeczenia, że ciąża zagraża życiu lub zdrowiu kobiety w ciąży, powinno być uznane za dopuszczalne.

W drugim sygnalizowanym przypadku chodzi o dopuszczalność kwestionowania przez lekarza-wykonawcę, przypomnijmy specjalistę w dziedzinie położnictwa i ginekologii, merytorycznej zasadności orzeczenia lekarza specjalisty, właściwego ze względu na rodzaj choroby kobiety ciężarnej, stwierdzającego, że ciąża zagraża życiu lub zdrowiu kobiety.

Kompetencję taką należy zakwestionować.

Lekarz-wykonawca może odmówić, moim zdaniem, wykonania zabiegu z dwóch powodów:

Po pierwsze wtedy, gdy występują wyraźne przeciwwskazania położniczo-ginekologiczne z punktu widzenia aktualnego stanu zdrowia kobiety (np. kobieta, która dostała orzeczenie innego lekarza o ciężkim, nieodwracalnym upośledzeniu płodu, cierpi na ostrą infekcję dróg rodnych). Musi on zawsze przy wykonywaniu zabiegu przerwania ciąży, tak jak i każdy inny lekarz, zachowywać się zgodnie z zasadami wiedzy i praktyki medycznej (w tym wypadku z dziedziny ginekologii i położnictwa).

Jednakże w przypadku, gdy powodem przerwania ciąży są wskazania życiowe lub zdrowotne, ocena co do istnienia przeciwwskazań, powinna mieć charakter całościowy i zawsze być podjęta po konsultacji ze specjalistą, który stwierdził wskazania do przerwania ciąży. Chodzi bowiem nie tylko o uwzględnienie ryzyka

dla życia lub zdrowia kobiety związanego z samym przeprowadzeniem zabiegu, lecz również w zestawieniu z ryzykiem kontynuacji ciąży.

Po drugie, lekarz może odmówić wykonania zabiegu **w powołaniu się na klauzulę sumienia** (art. 38 ustawy o zawodzie lekarza), niemniej jednak w ograniczonym zakresie, tzn. o ile nie zachodzi przypadek określony w art. 30 tejże ustawy. Lekarz, zgodnie z treścią tego przepisu, ma bowiem obowiązek udzielenia pomocy lekarskiej w każdym przypadku, gdy zwłoka w jej udzieleniu mogłaby spowodować niebezpieczeństwo utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia oraz w innych przypadkach nie cierpiących zwłoki.

W przypadku jednak, gdy lekarz powstrzymuje się od wykonania świadczeń zdrowotnych niezgodnych z jego sumieniem, to w świetle ustawy o zawodzie lekarza, ma on obowiązek wskazać realne możliwości uzyskania tego świadczenia u innego lekarza lub w innym zakładzie opieki zdrowotnej oraz uzasadnić i odnotować fakt odmowy w dokumentacji medycznej (w przypadku zaś lekarza wykonującego swój zawód na podstawie stosunku pracy lub w ramach służby, ma on ponadto obowiązek uprzedniego powiadomienia na piśmie przełożonego).

Powyższe ujęcie omawianej klauzuli w ustawie o zawodzie lekarza, wyraźnie w nawiązaniu do indywidualnego lekarza (wszak bowiem nie ma sumienia zbiorowego), oraz indywidualnego przypadku pacjenta – nakazuje uznać za niedopuszczalne w świetle obowiązującego prawa oświadczenia niektórych dyrektorów szpitali lub ordynatorów oddziałów ginekologiczno-położniczych o niewykonywaniu – co do zasady – legalnych zabiegów przerywania ciąży podyktowanych ochroną zdrowia kobiety lub faktem, że ciąża wynika z przestępstwa. Taka odmowa może mieć bowiem miejsce tylko w przypadku indywidualnego lekarza, w odniesieniu do konkretnego przypadku.

Za szczególnie godne ubolewania wydaje się więc to, iż takie publiczne oświadczenia składa również krajowy specjalista z dziedziny położnictwa i ginekologii¹¹.

Warto ponadto podkreślić, że gdyby skutek odmowy wykonania zabiegu doszło do zagrożenia życia lub ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia kobiety, lekarz-ginekolog położnik, odmawiający wykonania zaleconego przez innego specjalistę zabiegu, może ponieść odpowiedzialność karną (niezależnie od odpowiedzialności cywilnej czy zawodowej). Taki przypadek miał ostatnio miejsce w praktyce, kiedy to pomimo orzeczenia specjalisty, że kontynuacja ciąży i porodu zagraża utratą wzroku, uniemożliwiono kobiecie przeprowadzenie zabiegu. Po urodzeniu dziecka utraciła ona prawie całkowicie zdolność widzenia i obecnie wystąpiła na drogę sądową wobec lekarza, który poprzez arbitralną adnotację na orzeczeniu specjalisty, że jej stan zdrowia nie stanowi wskazania do przerwania ciąży, uniemożliwił wykorzystanie tego orzeczenia w innym szpitalu.

¹¹Wypowiedź prof. Chazana „Życie Warszawy 21-22.10.2000.

Krzysztof Poklewski-Kozieł

Lekarz wobec oświadczeń woli pacjenta antycypującego swój stan terminalny (na tle rozwiązań przyjętych w Szwajcarii)

I. Ważny nieomal uniwersalnie problem relacji lekarz – pacjent nabiera wręcz egzystencjalnego charakteru dla kogoś, kto zechce się głębiej zastanowić nad tym, co może opieka medyczna w stosunku do pacjenta w stanie terminalnym, gdy jest on niezdolny dysponować swym losem.

Toteż po to, aby zapobiec poczuciu ryzyka utracenia osobistej wolności (autonomii) w sytuacji stania się – na skutek nieuleczalnej śmiertelnej choroby czy nieszczęśliwego wypadku – bezwolnym przedmiotem zabiegów służby zdrowia, a także aby lekarzom dopomóc w podejmowaniu dramatycznie trudnych decyzji, skonstruowano w wielu krajach specjalną instytucję prawną. Nazywana *living will, advanced directives, testament de vie, testament biologique, Lebenstestament, Patientenverfügung*, polega na stworzeniu warunków umożliwiających każdej osobie, o pełnej zdolności do czynności prawnych, złożenie oświadczenia woli, w którym domaga się określonego działania – lub zaniechania – od lekarzy sprawujących nad nią opiekę, gdy w nieznanej przyszłości może się ona znaleźć w stanie wykluczającym podejmowanie świadomych decyzji¹.

Zasygnalizowanie istnienia tej instytucji również w Szwajcarii i poglądów na jej temat w tym kraju ma służyć przede wszystkim rozszerzeniu zakresu informacji o samej tej koncepcji w celu – przyznać trzeba – pozyskiwania dla niej u nas przychylności środowiska medycznego.

Szwajcaria nie ma odrębnego aktu normatywnego regulującego *Patientenverfügung* czy *testament biologique* w odróżnieniu np. od większości stanów USA,

¹O tej instytucji prawnej w St. Zjedn., Finlandii, Danii i w Niemczech (tam projektowanej) zob. M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, podrozdz. 23 *Działania lekarza w stanach terminalnych*, Toruń 2000, s.201 in. (I wyd. 1994); K. Poklewski-Kozieł, *Oświadczenia woli pro futuro pacjenta jako instytucja prawna, Państwo i Prawo* nr 3, 2000; tenże, *Ani eutanazja, ani pomoc w samobójstwie*, „Rzeczpospolita” nr 167 z 19 VII 2000.

gdzie *living will* i *advanced directives* są regulowane przepisami legislacyjnymi, a także od Finlandii – tam rozporządzeniami unormowano analogiczną instytucję prawną; nie opracowano też w Konfederacji Szwajcarskiej monografii na ten temat, jaką mogą się poszczycić np. Niemcy². Materiał informacyjny można znaleźć w odpowiednich rozdziałach prac zbiorowych³ i encyklopediach⁴.

Jeśli chodzi o terminologię, to M.O. Baumgarten opowiada się za używanym też często terminem *Patientenverfügung*⁵ – rozporządzenie czy dyspozycja pacjenta – określeniem wprawdzie niezbyt precyzyjnym, ale unikającym nieścisłości słowa „testament”, które wszak oznacza głównie rozrządzenie mieniem *mortis causa*.

W istocie owej „dyspozycji pacjenta” nadaje się w Szwajcarii charakter czynności rozporządzającej, spełniającej warunki określone w kodeksie cywilnym (*Zivilgesetzbuch*) i, w szczególności, w prawie zobowiązań (*Obligationsrecht*), w którym instytucja prowadzenia cudzych spraw bez zlecenia ma stwarzać dodatkową podstawę dla *Patientenverfügung*. Przyjęcie tej akurat koncepcji może na pierwszy rzut oka zdziwić, ale zdziwienie ustępuje, gdy spojrzeć na istotę *negotiorum gestio* głębiej – tak jak to czyni u nas komentator „Księgi III Kodeksu Cywilnego. Zobowiązania”, pisząc: „...prowadzenie cudzych spraw bez zlecenia charakteryzuje działanie (...) z własnej inicjatywy prowadzącego sprawę i zazwyczaj z życzliwości wobec osoby zainteresowanej, z którą na razie trudno mu się porozumieć”⁶. Z tego sformułowania można w istocie włączyć do relacji lekarz – pacjent element działania „z życzliwości” (a więc w altruistycznie pojętym interesie) i występującą w szczególnych przypadkach trudność porozumienia się z pacjentem (którą ma uchylić właśnie istnienie *Patientenverfügung*).

Generalnie jednak, i niezależnie od subtelności cywilistycznych, w Szwajcarii – podobnie jak w krajach akceptujących *living will* czy *testament de vie* – to wolność, autonomia pacjenta tworzy substrat omawianej instytucji prawnej. (W Polsce wyraźniej, art. 34 ustawy z 5 XII 1996 r. o zawodzie lekarza). I, w gruncie rzeczy, realizacji tego założenia służą różne przepisy (m. in. dotyczące zawodu lekarza) pozwalające każdemu, kto realistycznie dostrzega ryzyko stania się u kresu życia bezwolnym przedmiotem cudzego działania, wyrazić formalnie swoje życzenia czy żądania co do niepewnej przyszłości, kierowane do bliżej nieokreślonych lekarzy.

W wyniku istnienia takiego powszechnego uprawnienia można:

- sformułować na piśmie, z potwierdzeniem przez dwóch świadków, odpowiednie oświadczenie woli;
- złożyć je u notariusza lub we właściwym ośrodku opieki zdrowotnej czy w szpitalu;

²Zob. Bettina Eisenbart, *Patienten-Testament and Stellvertretung in Gesundheitsangelegenheiten. Alternativen zur Verwirklichung in Vorfeld des Todes*, Baden-Baden 1998 Nomos Verlagsgesellschaft, s.286.

³Zob. *Patientenrecht. Ein Ratgeber aus der Beobachter – Praxis*, Zürich 1993 Beobachter – Buchverlag, 17. *Sterbehilfe: Entscheidung über Leben und Tod*; Mark-Oliver Baumgarten, *The right to Die? Rechtliche Probleme um Sterben und Tod*, Bern 1998, *Europäischer Verlag der Wissenschaften*, par. 10 *Die Patientenverfügung*, s. 303-341. Autor obszernie referuje opinie prawnicze i medyczne nt. tej instytucji prawnej.

⁴Zob. *Lexikon Medizin Ethik Recht*, Freiburg im Breisgau 1989, Verlag Herder. Hasło *Patiententestament. Zur Rechtslage in Österreich und der Schweiz*.

⁵M.O. Baumgarten, op. cit., s. 307.

⁶Kodeks Cywilny. Komentarz. Księga III – Zobowiązania, Wyd. Prawnicze, Warszawa 1972, s. 1558.

– udzielić adwokatowi, lub innej osobie, pełnomocnictwa do reprezentowania wobec lekarzy woli mocodawcy w okresie kiedy byłby niezdolny do jej wyrażania;
– można wreszcie w każdej chwili odwołać swoje oświadczenie, niezależnie od tego w jakiej formie zostało sporządzone. Istnieją środki mające gwarantować pełną swobodę i autentyczność wyrażania woli oraz chroniące przed wszelkiego rodzaju naciskami osób trzecich.

Łatwe do uzyskania są formularze (wzory) oświadczenia woli, opracowane przez organizacje i instytucje społeczne, np. w zredagowanym w Związku Lekarzy Szwajcarskich (*Verbindung der Schweizer Ärzte*) główną intencją podpisującego dokument wyrażają następujące zdania: „Jeżeli w moim życiu popadłbym w stan nieodwracalnej utraty zdolności wyrażania sądów i podejmowania decyzji (*Urteils- und Entscheidungsfähigkeit*) chcę (*so will ich*), aby zaniechano zabiegów, które miałyby oznaczać tylko przedłużanie cierpień umierania. Moje życie powinno się kończyć godnie i w spokoju”⁷.

W orzecznictwie i doktrynie szwajcarskiej przyjmuje się zgodnie, że także motyw oświadczenia woli pacjenta nie może mieć wpływu na skuteczność jego zgody – bądź sprzeciwu – co do stosowania wobec niego określonych zabiegów lekarskich. Wynika to z prawa do samostanowienia (*Selbstbestimmungsrecht*) człowieka i z cywilnoprawnej zasady osobistej autonomii.

II. To dominujące w obcych państwach przekonanie można potraktować jako punkt wyjścia dla szerszego rozważenia generalnej kwestii stosunku lekarza do losu powierzonego jego opiece pacjenta znajdującego się w stanie terminalnym, który chce rozstać się z życiem. Zderzają się tu w pewnym sensie dwie indywidualne autonomie. Ta przysługująca pacjentowi wynika wprost z wolności człowieka, lekarska zaś ma specyficzny charakter ściśle powiązany z wykonywaniem szczególnego zawodu. W ciągu ostatnich dziesięcioleci ewolucja w tej dziedzinie zmierza ku wzmacnianiu uprawnień chorego z nieuniknionym z tego powodu ograniczaniem dawnej, w pewnej mierze paternalistycznej, swobody medycznego działania. Zjawisko z punktu widzenia lekarskiego raczej paradoksalne – wszak medycyna zdobyła niewyobrażalne przedtem, wyrafinowane metody i narzędzia ratowania chorego, których znaczenia on nawet pojąć nie może. Ale to już Albert Einstein powiedział: „Żyjemy w czasach środków w pełni doskonałych, ale pogmatwanych celów”. Ratowanie życia człowieka jest celem jasnym, nie pogmatwanym, dopóki pozostaje w zgodzie z jego wolą, albo przynajmniej jej nie przeczy. Ratujący lekarz jest wolny w doborze najodpowiedniejszych środków i nawet w podejmowaniu decyzji komu udzielać ratunku w pierwszej kolejności jeśli jest, w konkretnej sytuacji, więcej osób niż jedna oczekujących pomocy. Wówczas decyduje – obok własnej wiedzy zawodowej – przede wszystkim sumienie lekarza⁸. Sytuacja ulega pod pewnym względem radykalnej zmianie, gdy pacjent nie chce podtrzymywania własnego życia. Wtedy jego autonomia, jego wola uzyskuje pełną moc wyznaczania tego, co ma być działaniem

⁷O. M. Baumgarten, op. cit., s. 308.

⁸Leszek Kubicki, *Sumienie lekarza jako kategoria prawna*, „Prawo i Medycyna” nr 4, 1999.

lub zaniechaniem personelu medycznego. I choć lekarza sam jego zawód stawia wobec różnych dylematów, w tym wypadku powinien już nie mieć nic do rozstrzygnięcia. O przeciwstawieniu się woli pacjenta nie mogą przesądzać sztywne pryncypia, opacznie pojmowane dogmaty wyznaniowe, składana przysięga czy nawet przykazanie „Nie zabijaj” – wszystko, co wiąże generalnie, może przestać wiązać w sytuacjach nadzwyczajnych. Trzeba zwłaszcza uświadamiać sobie, że „dozwolone zabijanie” człowieka jest – nie da się omijać tej smutnej prawdy – zjawiskiem powszechnym w świecie. Nie ma krajów ani społeczeństw, które, przeważnie przy wsparciu dominujących w nich religii, nie kazałyby siłom zbrojnym zabijać rzeczywistego (lub domniemanego) napastnika. Instytucja prawna obrony koniecznej jest generalnie uznawana, znany jest również stan wyższej konieczności czyniący, w szczególnych okolicznościach, niezakazany pozbawienie człowieka życia.

Sławny lekarz, Christiaan Barnard, pisze: „Jako naukowiec i humanista, w postawach społeczeństwa wobec różnych sposobów powodowania ludzkiej śmierci dopatruję się zarówno hipokryzji jak i braku logiki”⁹. A dla postrzegania wolności człowieka wobec „stanu ostatecznego” wymowny jest głos w dyskusji, w Redakcji „Rzeczpospolitej” prof. J. Hołówiki: „Jeśli przyjmujemy, że człowiek przykuty do łóżka nie może zrezygnować z życia, dajemy zły sygnał społeczeństwu. Sugerujemy, że zredukowanie życia ludzkiego do czczej vegetacji nie jest błędem moralnym. A to znaczy, że wolno więzić i ograniczać autonomię innych ludzi, bo w gruncie rzeczy, jak długo zachowali swoje życie biologiczne, najgorsza rzecz się nie stała”¹⁰. Współgra to z wielokrotnie cytowanym gorzkim stwierdzeniem R. Dworkina: „Doprowadzenie do tego, że jakiś człowiek umiera w sposób znajdujący uznanie u innych ludzi, ale dla niego samego będący zaprzeczeniem wartości jego życia – jest niszczycielską ohydłą formą tyranii”.

Przedwieczność pochodzenia obecnej „Przysięgi Hipokratesa” – tak jak tytuł, współcześnie akceptowanych myśli starożytności – w niczym jej nie ujmuje wielkiego znaczenia dla umacniania etyki, tu – deontologii. Ale trudno przyjąć, że gdy na tak daleko idące odstępstwa od przykazania V Dekalogu jest szeroka zgoda, to w „Przysiędze” miałyby tkwić zasada absolutnie nie dopuszczająca wyjątków – przede wszystkim na rzecz subiektywnie pojmowanego przez pacjenta własnego dobra. Paradoks uznawania śmierci za dobro jest rzeczywistością (również w niektórych religiach). Według A. Ostrowskiej, Przysięga Hipokratesa obejmuje negacją tylko eutanazję czynną; Hipokrates określał jako cele medycyny: „uwolnić chorego całkowicie od cierpień, złagodzić ostrość choroby i świadomie nie podejmować żadnego leczenia u tych, których choroba przemogła”¹¹. Zaś Christiaan Barnard oświadcza (jw., s. 33): „Chciałbym pokazać, że duch czasu i myślenie medyczne naprawdę się zmieniają. Nawet szacowna przysięga Hipokratesa uległa pewnym przemianom”.

Protagonisci w pełni humanitarnego nastawienia do tragicznej sytuacji nieuleczalnie chorego w stanie terminalnym, ciężko cierpiącego, powołują się niejedno-

⁹Zob. Christiaan Barnard, *Godne życie, godna śmierć*, Warszawa 1980, s. 63.

¹⁰„Rzeczpospolita” nr 29 z 3-4 II 2001, s.A8, A9.

¹¹Zob. Antonina Ostrowska, *Śmierć w doświadczeniu jednostki i społeczeństwa*, Warszawa 1997, Wyd. IFiS PAN, s. 67.

krotnie na oświadczenie w tej materii Piusa XII. Ze względu jednak na współczesny wielki autorytet Papieża Jana Pawła II wydaje się wskazane obszerniejsze zacytowanie fragmentów Encykliki z 1995 r.¹². „Zwłaszcza problem cierpienia niepokoi wiarę i wystawia ją na próbę” – czytamy na s. 58. I dalej... „wyłania się między innymi problem godziwości stosowania różnego rodzaju środków przeciwbólowych i uspokajających w celu ulżenia cierpieniom chorego, gdy wiąże się to z ryzykiem skrócenia mu życia. Jeśli bowiem można uznać za godną pochwały postawę kogoś, kto dobrowolnie przyjmuje cierpienie rezygnując z terapii uśmierzającej ból aby zachować pełną przytomność i uczestniczyć świadomie – jeśli jest wierzący – w męce Chrystusa, to nie sposób utrzymywać, że wszyscy są zobowiązani do takiej heroicznej postawy. Już Pius XII stwierdził, że jest dozwolone uśmierzanie bólu za pomocą narkotyków, nawet gdy w konsekwencji prowadzi to do ograniczenia i skrócenia życia”. (s. 120). I wreszcie nawet bezwzględnemu potępieniu eutanazji towarzyszy stwierdzenie: „Aby sformułować poprawną ocenę moralną eutanazji, trzeba ją przede wszystkim jasno zdefiniować (...). Eutanazję należy zatem rozpatrywać w kontekście intencji oraz zastosowanych metod” (s. 120).

Znamienny kontrast z głęboką mądrością słów papieskich wskazuje postawa tych wierzących, którzy wymuszają na innych heroizm w imię pełnego pychy przekonania o swym wtajemniczeniu w Bożą wolę. Barbara Pietkiewicz opisuje postępowanie zakonnicy, wykwalifikowanej pielęgniarki, wobec ciężko cierpiącej ukochanej matki umierającej w szpitalu. Nie zgodziła się na zwiększenie zaordynowanej przez lekarza dawki środków przeciwbólowych w obawie, że może to skrócić życie chorej. Siostra oddziałowa nie mogła na to patrzeć i powołując się na oświadczenie „jednego z papieży” starała się przekonać zakonnice, że cierpienie starszej pani jest bez sensu – po co Bogu taki ból? Odpowiedzią były słowa: „Widzi pani w tym tyle sensu, ile jest pani w stanie zrozumieć. A On jest większy niż to pojąć możemy”¹³.

III. Skoro celem tego opracowania było zarysowanie „wolnościowej argumentacji” – ze wzmianką o obcych rozwiązaniach – na rzecz instytucji prawnej, która mogłaby stać się pomocą lekarzom także w Polsce, wydaje się (nieoczekiwanie) możliwe uczynić zakończeniem rozważań wskazanie na „wolność Świadków Jehowy”.

Otóż w dokumencie zatytułowanym „Stanowisko Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii nr 2/2000 w sprawie postępowania anestezjologa wobec pacjenta Świadka Jehowy”¹⁴ znajdują pośrednią akceptację dla instytucji prawnej, która już poprzednio była prezentowana. W „Dodatku 2” do tekstu zamieszczony jest formularz – wzór dla Świadka Jehowy: „Oświadczenie dla Służby Zdrowia. Ja, niżej podpisany(a) sporządzam niniejsze oświadczenie po powzięciu stanowczej decyzji. Oświadczam, że bez względu na okoliczności nie zgadzam się na żadną formę transfuzji krwi (przetaczanie krwi pełnej, krwinek czerwonych, krwinek płytkowych), nawet gdyby w ocenie lekarza ich użycie było konieczne dla ratowania mojego zdrowia lub życia. Przyjmę środki niekrwiopochodne

¹²Zob. *Encyklika Ojca Świętego Jana Pawła II Evangelium Vitae*, Pallotinum 1995, s. 103.

¹³Zob. Barbara Pietkiewicz, *Wyklęte słowo eutanazja*, *Polityka* nr 46 z 11.11.2000.

¹⁴*Anestezjologia Intensywna Terapii*, 2000, s.32.

zwiększające objętość osocza (takie jak dekstran, sól fizjologiczna, płyn Ringera czy hydroksyetylowana skrobia) oraz zgadzam się na inne metody leczenia alternatywnego bez podania krwi. Niniejszy dokument wystawiam zgodnie z moim prawem do wyrażania lub niewyrażania zgody na leczenie, odpowiednio do moich przekonań i uznawanych zasad. Jestem Świadkiem Jehowy i chcę być posłuszny(a) nakazom Biblii, a jeden z nich brzmi: „Powstrzymajcie się (...) od krwi”. (Dzieje Apostolskie 15:28, 29, Biblia Tysiąclecia). Mam... lat i przestrzegam tego przykazania od... roku życia. Jestem świadomy(a) różnych zagrożeń związanych z transfuzją i postanawiam nie narażać się na te niebezpieczeństwa, a w to miejsce ponieść wszelkie ryzyko, jakie może wyniknąć z leczenia alternatywnego bez stosowania krwi. Uwalniam lekarzy anestezjologów oraz szpitale wraz z ich personelem od odpowiedzialności za wszelkie szkody, jakie mogłyby wyniknąć z mojej odmowy, pomimo ich odpowiedzialnej opieki, dopełnionej pod każdym innym względem. Osoby wymienione na odwrocie upoważniam do czuwania nad tym, by uszanowano moją wolę wyrażoną w niniejszym dokumencie oraz do udzielania odpowiedzi na wszelkie pytania, mające związek z moją kategorię odmową przyjęcia krwi”.

Oświadczenie musi być opatrzone własnoręcznym podpisem pacjenta i podpisanymi dwójkami świadków wraz z ich danymi.

W dokumencie Zarz. Gł. PTAiIT wymienione są też główne akty prawne, na które powołują się Świadkowie Jehowy: Konstytucja RP, art. 41 i 47 (wolność osobista i prawo do decydowania o swoim życiu osobistym); ustawa o zawodzie lekarza, art. 34, ust. 2, kodeks etyki lekarskiej, art. 13 (udzielenie wyczerpujących informacji przez lekarza o celu interwencji i in.); ustawa o zakładach opieki zdrowotnej, art. 19, ust.1, pkt. 3 (prawo do wyboru metody leczenia); kodeks karny, art. 192, par. 1 (występek wykonania zabiegu bez zgody pacjenta); Europejska Konwencja Biomedyczna, art. 5 (ewentualna zgoda na leczenie krwią musi być całkowicie dobrowolna).

Wyznawcy często noszą przy sobie odpowiednie oświadczenie i przekazują kopię swojej woli Głównemu Kapłanowi, który może taką odmowę leczenia przedstawić lekarzowi prowadzącemu. Rodzina pacjenta może twierdzić, że chory odmówiłby przyjęcia krwi nawet jeśli groziłoby to śmiercią, ale wtedy ma obowiązek dostarczenia dowodów na przynależność chorego do Świadków Jehowy.

Z całego wywodu zawartego w tekście „Stanowiska PTAiIT” wynika uznanie konieczności zastosowania się przez lekarza do woli pacjenta (Świadka Jehowy), nawet gdy następstwem tego miałyby być śmierć wyrażającego wolę. Jak się okazuje, elementów wzoru dla instytucji prawnej w rodzaju *living will*¹⁵ czy *Patientenverfügung* nie musimy szukać tylko za granicą.

¹⁵Zob. Wioletta Jedlecka, Joanna Policiewicz, *Prawne i moralne aspekty aborcji i eutanazji (Świętość czy jakość życia?)* w: Prawo CCLXVII, Wrocław 1999, Wyd. Uniwersytetu Wrocławskiego, Status i pozycja jednostki w prawie publicznym. Studia i rozprawy. Autorki dopuszczają się nierzetelności gdy wypowiadają się autorytatywnie o instytucji prawnej z pominięciem wszelkiej informacji rzeczowej (s. 319): „Legalizacja eutanazji, dla tych, którzy się o nią dopominają, w formie biologicznego testamentu, na wzór podpisanego przez wielu Amerykanów testamentu życia, stałaby się otwarciem wrót dla śmierci mniej łagodnych i mniej dobrowolnych”. Nierzetelnością jest też przyjmowanie za podstawę określonych rozważań (publikowanych w 1999 r.) przepisów kodeksu karnego z 1969 r., a w szczególności art.150, który w kk z 1997 r. „uzyskał” paragraf 2, i pomijanie polskiego piśmiennictwa naukowego nt. eutanazji z ostatnich lat.

Cezary Mik

Wspólnota Europejska wobec zagadnienia klonowania człowieka

Uwagi wstępne

U schyłku II tysiąclecia od narodzenia Chrystusa ludzkość jest świadkiem znacznego przyspieszenia cywilizacyjnego. Postęp techniczny umożliwia rewolucyjne odkrycia i wynalazki, które zmieniają oblicze Ziemi i człowieka. Rodzą one przy tym liczne wyzwania natury etycznej, kulturowej i prawnej, skłaniając do sformułowania zasadniczego pytania o granice poznania ludzkiego, granice swobody badań naukowych oraz zastosowań przemysłowych i handlowych ich rezultatów.

Wyzwaniem cywilizacyjnym powstałym w rezultacie postępu technicznego w naukach biologicznych z pewnością jest klonowanie organizmów żywych, a w szczególności człowieka. Najbardziej ostre spory wywołuje klonowanie człowieka. Swój stosunek do klonowania starają się określić różne podmioty życia międzynarodowego, w tym Wspólnota Europejska. Jej stanowisko stanie się przedmiotem rozważań w tym opracowaniu.

Systematyczna prezentacja stanowiska Wspólnoty Europejskiej wymaga najpierw omówienia uwarunkowań aktywności tej organizacji w zakresie klonowania człowieka (I), a następnie ukazania klonowania w perspektywie źródeł prawa wspólnotowego (II), uzmysłowienia, jak jest ono pojmowane na potrzeby Wspólnoty (III), wreszcie, jakimi metodami regulacji posługuje się Wspólnota (IV). W podsumowaniu zostanie dokonana ocena stanowiska Wspólnoty (V).

I. Uwarunkowania aktywności Wspólnoty Europejskiej w dziedzinie klonowania człowieka

Problematyka klonowania człowieka pojawiła się we Wspólnocie Europejskiej na przełomie lat 80. i 90., jako w zasadzie uboczny efekt zainteresowania biotechnologią, czyli świadczeniem dóbr i usług z zastosowaniem metod biologicznych, a

zwłaszcza genetyki molekularnej¹. Stało się tak w następstwie splotu szeregu uwarunkowań, które – w pewnym uproszczeniu – można podzielić na pozaprawne i prawne. Do pierwszych z nich zaliczymy zwłaszcza postęp w rozwoju nowoczesnych metod biotechnologii, wzrost jej znaczenia w ogólnym rozwoju cywilizacyjnym oraz łączące się z tym zainteresowanie różnych podmiotów, w tym zwłaszcza państw i organizacji międzynarodowych, a wśród tych ostatnich także Wspólnoty Europejskiej. Czynniki natury prawnej z kolei obejmują, z jednej strony, selektywny i co do zasady – ekonomiczny charakter kompetencji Wspólnoty Europejskiej, a z drugiej, oddziaływania między Wspólnotą a światem zewnętrznym, w szczególności niektórymi organizacjami międzynarodowymi należącymi do systemu Organizacji Narodów Zjednoczonych oraz Radą Europy.

1. Uwarunkowania pozaprawne

1.1. Kwestie ogólne

Biotechnologia zaczęła się rozwijać intensywnie po II wojnie światowej². Szczególnym impulsem w pracach biotechnologicznych stało się odkrycie w 1953 przez J. Watsona i F. Cricka helisy stanowiącej podstawową strukturę cząsteczkową kwasu dezoksyrybonukleinowego (DNA). DNA zaś jako budulec genów został uznany za nośnik informacji genetycznej. Odkrycie struktury DNA przesądziło o możliwości podjęcia badań w zakresie inżynierii genetycznej, a także sztucznego klonowania³. Próby klonowania zwierząt rozpoczęto od płazów. Pierwsze z nich przeprowadzono jeszcze w latach 50. i 60. na żabach. Potem usiłowano nieudolnie klonować myszy (na ówczesnym etapie przeszkodą był zbyt krótki okres od zapłodnienia do różnicowania się komórek, niezbędny dla przeprowadzenia klonowania). W latach 80. przeprowadzono doświadczenia z klonowaniem polegającym na podziale zarodka na koniach, bydło, świniami i owcach. Wreszcie w połowie lat 90. rozpoczęto doświadczenia z najbardziej, jak dotąd, wyrafinowaną techniką klonowania polegającą na transferze jąder komórkowych z komórek somatycznych do komórek rozrodczych uprzednio pozbawionych jąder. Jako pierwsze udane okazały się zwłaszcza doświadczenia na owcach przeprowadzone przez edynburski Roslin Institute (ekipa Iana Wilmuta), które doprowadziły do narodzin owieczki Dolly (1996/1997)⁴.

¹Zob. T. Twardowski, A. Michalska, Dylematy współczesnej biotechnologii z perspektywy biotechnologa i prawnika, Toruń 2000, s. 14 oraz s. 25 i n.

²Zob. bardzo przejrzyste zestawienie postępów biotechnologii w: tamże, s. 53-57.

³Tamże, s. 11; M. Kurpisz, A. Horst, Klonowanie – obietnica lepszej przyszłości, „Medycyna Wieku Rozwojowego” 1999, t. III, suplement do nr 3 – Czy klonować człowieka? Kontrowersje wokół klonowania (dalej: MWR), s. 13. Klonowanie nie musi (choć może) być związane z interwencją w genom, a więc z inżynierią genetyczną. Klonowanie nie jest zatem techniką inżynierii genetycznej.

⁴Na temat postępów w klonowaniu zwierząt, w tym zwłaszcza ssaków, oraz opisu doświadczenia, które doprowadziło do narodzin Dolly – zob. opinię nr 9 Grupy Doradców ds. Etycznych Implikacji Biotechnologii z 28 V 1997 pt.: Etyczne aspekty technik klonowania, http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/en_pkty_1.3-1.9; M. Kurpisz, A. Horst, op.cit., s. 15-21; A. Jerzmanowski, Klonowanie – spojrzenie biologa, MWR, s. 47; Klonowanie, opr. red. D. Strączek, Kraków 1998 (dalej: Klonowanie), s. 44-47, 63-67. Jak donosi prasa, ostatnio w Roslin Institute zdołano sklonować kurę, której genom został uprzednio sztucznie zmodyfikowany. W ten sposób z jej jajek uzyskano białko, które jest niezbędne do produkcji leków antynowotworowych. Zob. Z. Wojtasiński, *Cura genetica*, „Rzeczpospolita” z 5 XII 2000, s. A 13.

Szybki rozwój technik klonowania w latach 90. umożliwił także klonowanie człowieka⁵. Do pierwszych ogłoszonych prób doszło pod koniec 1998 r. Najpierw przeprowadzono doświadczenie prowadzące do stworzenia hybrydy (tworu ludzko-zwierzęcego). W Advanced Cell Technologies, stosunkowo niewielkiej firmie amerykańskiej, dr José Cibelli wypreparował jądro z komórki somatycznej nogi męczyzny i wprowadził je do oocyty krowy (tj. jaja, z którego uprzednio usunięto jądro komórkowe). Tak powstałemu stworzeniu pozwolono rozwijać się przez 12 dni, po czym doświadczenie zakończono. Później dokonano jeszcze klonowania tego typu w celu wyhodowania komórek (tkanek). Pierwsze klonowanie wyłącznie w obrębie gatunku ludzkiego odbyło się w pracowniach Uniwersytetu Kyunghee w Seulu. W tym przypadku komórka jajowa i jądro komórki somatycznej pochodziło od jednej i tej samej osoby – 20-letniej kobiety. Wskutek klonowania powstał zarodek, którego rozwój ze względów etycznych i prawnych po pewnym czasie przerwano⁶.

Na marginesie godne podkreślenia jest, że do niedawna udane doświadczenia związane z klonowaniem wewnątrzgatunkowym zwierząt i ludzi obejmowały wyłącznie żeńskie komórki somatyczne. W badaniach na zwierzętach wykorzystywano zatem komórki gruczołu mlekowego (owce), nabłonka jajowodowego (cielęta) oraz komórki pęcherzykowe bezpośrednio otaczające oocyty (myszy, cielęta). W 1999 r. poinformowano, że japońsko-amerykańskiej grupie badawczej udało się po raz pierwszy przeprowadzić klonowanie korzystając z komórki somatycznej samca (doświadczenie dotyczyło myszy). Oznacza to, że jakkolwiek do klonowania zawsze musi być użyta komórka żeńska, to jednak nie tylko jądro żeńskiej, lecz również męskiej komórki somatycznej może być zasadniczym nośnikiem informacji genetycznej nowego, sklonowanego organizmu⁷.

1.2. Biotechnologia i klonowanie z perspektywy Wspólnoty Europejskiej – ewolucja stanowiska

Postęp w zakresie biotechnologii, w tym w dziedzinie klonowania organizmów żywych, zainteresował również Wspólnoty Europejskie. Biotechnologia okazała się bowiem nowoczesną technologią pozwalającą zdynamizować rozwój gospodarczy Wspólnoty. Początkowo (lata 80.) działania nie przybrały dużych rozmiarów i wyrażały się w uchwalaniu programów badawczych w sferze biologii molekularnej. Klonowanie pojawiało się tam w związku z biologią roślin, później zwierząt⁸.

⁵Zob. M. C. Nussbaum, C. R. Sunstein, Czy powstanie klon człowieka? Fakty i fantazje, Warszawa 2000.

⁶Zob. C. Żekanowski, Klonowanie – na skrzyżowaniu biologii i kultury, MWR, s. 150; First Cloned Human Embryo, <http://www.humancloning.org/firsthumanclone.htm>.

⁷Jednakże identyczność klona męskiego będzie zatem mniejsza niż identyczność klona żeńskiego, gdyż ten pierwszy będzie zawsze „wzbogacony” genami zawartymi w mitochondrium oocyty żeńskiego. Zob. A. K. Tarkowski, Kilka uwag embriologa na temat zagrożeń i korzyści zastosowania techniki klonowania w odniesieniu do człowieka, MWR, s. 7-9.

⁸Zob. np. decyzję Rady z 7 XII 1981 r. w sprawie przyjęcia wieloletniego programu badań i szkolenia dla EWG w dziedzinie inżynierii biomolekularnej (działanie pośrednie IV 1982 – III 1986), O.J. 1981, L 375, s. 1; nr 83/533 z 26 X 1983 r. w sprawie przyjęcia II etapu (I 1984 – III 1986) programu badań i wieloletniego szkolenia w EWG w dziedzinie inżynierii biomolekularnej, O.J. 1983, L 305, s. 11. Podstawą prawną dwóch pierwszych decyzji był ówczesny art. 235 (nie istniał wówczas jeszcze tytuł traktatowy obejmujący badania i rozwój technologiczny).

Ten wstępny okres wieńczy przedstawienie przez Komisję Europejską w 1988 r. pierwszego projektu dyrektywy o ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych. Projekt ten został wprawdzie odrzucony przez Parlament Europejski w 1995 r., lecz otworzył nowy etap w zainteresowaniu Wspólnoty biotechnologią⁹. Szybko dostrzeżono również aspekty etyczne biotechnologii. Znalazło to zrazu wyraz w rezolucjach Parlamentu Europejskiego z 16 III 1989 r. na temat etycznych i prawnych problemów manipulacji genetycznych¹⁰ oraz sztucznej inseminacji *in vivo* i *in vitro*¹¹. W szczególności w pierwszej z nich Parlament zażądał uznania klonowania, w tym eksperymentów zmierzających do klonowania, za przestępstwo karne (ust. 41). Podobne stanowisko zajął wobec tworzenia chimer i hybryd (ust. 42).

W 1989 r. zdołano także przyjąć kolejny program badawczy¹². Wreszcie krótko potem Rada uchwaliła pierwszy program badawczy, w którym klonowanie zostało powiązane z człowiekiem. Zakresem wsparcia finansowego objęto wówczas ustalenie mapy genowej człowieka, w tym określenie tzw. genów recesywnych, odpowiedzialnych za różne schorzenia i wady rozwojowe (klonowanie sekwencji DNA o dużej długości; lokalizacja, klonowanie i ustalanie sekwencji nowych genów, zwłaszcza związanych z chorobami)¹³.

Na marginesie można też odnotować, że na początku lat 90. Rada przyjęła szereg aktów (głównie dyrektyw) dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych¹⁴. Regulacje te uchwalono przede wszystkim z myślą o świecie roślinnym i zastosowaniach biotechnologii w rolnictwie oraz przemyśle żywnościowym i – do pewnego stopnia – farmaceutycznym.

Wagę problematyki wkrótce dostrzegła też Komisja Europejska. Mocą jej decyzji z 20 XI 1991 r. została powołana Grupa Doradców ds. Etycznych Implikacji Biotechnologii (GDEIB). Grupę tę upoważniono do przedkładania na żądanie Komisji lub z inicjatywy własnej opinii mieszczących się w jej właściwości w całym zakresie działań Komisji¹⁵. W interesującym nas zakresie Grupa ta zdołała oprar-

⁹Zob. R. B. Skarstad, *The European Union's Self-Defeating Policy: Patent Harmonization and the Ban on Human Cloning*, „University of Pennsylvania Journal of International Economic Law” 1999, vol. 20, nr 2, s. 367. Tekst projektu: P. Groves, T. Martino, C. Miskin, J. Richards, *International Property and the Internal Market of the European Community*, London-Dordrecht-Boston 1993, s. 166-171. Por. też na jego temat opracowanie J. Fiołka, *Projekt wytycznych Rady Wspólnoty Europejskiej w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych*, ZN UJ. *Prace z Wynalazczości i Ochrony Własności Intelektualnej* 1993, z. 60, s. 41 i n.

¹⁰O.J. 1989, C 96, s. 165.

¹¹O.J. 1989, C 96, s. 171.

¹²Decyzja Rady nr 89/621 z 27 XI 1989 r. w sprawie uchwalenia specyficznego programu badań i rozwoju technologicznego w dziedzinie biotechnologii (1990-1994), tzw. program Bridge, O.J. 1989, L 360, s. 32. Podstawą prawną był ówczesny art. 130 Q § 2.

¹³Decyzja Rady nr 90/365 z 29 VI 1990 r. w sprawie uchwalenia specyficznego programu badań i rozwoju technologicznego w dziedzinie zdrowia: analiza genomu ludzkiego (1990-1991), O.J. 1990, L 196, s. 8. Decyzję wydano na podstawie ówczesnego art. 130 Q § 2.

¹⁴Zob. C. Mik, *Regulacje w dziedzinie zastosowań GMO w prawie Wspólnoty Europejskiej [w:]* *Rozwój biotechnologii. Projekt rozwiązań prawnych dotyczących stosowania genetycznie modyfikowanych organizmów*, pod red. T. Twardowskiego, Poznań 1997, s. 106 i n.; T. Twardowski, A. Michalska, *op. cit.*, s. 104-105, 109 i n.

¹⁵GDEIB składała się z 6 osób mianowanych przez Komisję na zasadzie kompetencji osobistej. Reprezentowano w niej 5 dziedzin: prawo, biologię, medycynę, filozofię i teologię. Kadencja Grupy wynosiła 2 lata. Zob. http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/fr/tableau-en.html.

cować m. in. opinię nr 8 z 25 IX 1996 r. o etycznych aspektach opatentowania wynalazków obejmujących elementy pochodzenia ludzkiego, opinię nr 9 z 28 V 1997 r. pt. Etyczne aspekty technik klonowania oraz opinię nr 10 z 11 XII 1997 r. nt. etycznych aspektów V programu ramowego¹⁶.

Powiązanie aspektów ekonomicznych i moralnych nowoczesnej biotechnologii zostało również dostrzeżone i podkreślone w fundamentalnym dokumencie programowym Unii Europejskiej na koniec XX w., a mianowicie w Białej Księdze Komisji Europejskiej z 1993 r. zatytułowanej: „*Wzrost, konkurencyjność, zatrudnienie. Wyzwania i szlaki u progu XXI wieku*”¹⁷. W księdze wskazano, iż nowoczesna biotechnologia pozwala stworzyć nowe, wysoce konkurencyjne produkty i sposoby działania w znacznej liczbie gałęzi przemysłu i rolnictwa oraz w sektorze zdrowia. Otwiera ona nowe horyzonty w diagnostyce, walce biologicznej z zanieczyszczeniami oraz w produkcji wyposażenia przemysłowego (komputery biologiczne). Staje się w ten sposób, podobnie jak inne technologie nowego typu, źródłem wzrostu i tworzenia miejsc pracy. Postępy w biotechnologii wymagają oczywiście publicznych i prywatnych nakładów finansowych oraz ochrony wynalazków osiągniętych w warunkach olbrzymiego ryzyka inwestycyjnego. To wszystko zaś sprawia, że konieczne jest przyjęcie nowych regulacji prawnych. Komisja uzmysławia też istnienie aspektów etycznych biotechnologii. Z tego względu właśnie zaleca lepiej wyjaśnić kwestie moralne związane z niektórymi zastosowaniami biotechnologii”. W rezultacie zapowiada umocnienie roli GDEIB i innych grup odpowiedzialnych za analizowanie problemów etycznych związanych z badaniami biomedycznymi.

W Białej Księdze nie wspomina się o klonowaniu człowieka. Nie oznacza to wszakże, że problem ten zniknął z pola widzenia instytucji Wspólnoty. Powraca do niego znowu, tym razem już jednoznacznie nawet w tytule swej uchwały, Parlament Europejski. 28 X 1993 r. przyjmuje rezolucję w sprawie klonowania embrionu ludzkiego, wyraźnie i całkowicie potępiającą badania i tworzenie klonów¹⁸. Niebawem, bo w 1994 r., zostają też przyjęte IV program ramowy w sferze badań i rozwoju technologicznego oraz specyficzny program w dziedzinie biomedycyny i zdrowia. Klonowanie zostaje w nich również wyraźnie dostrzeżone¹⁹.

W tym kontekście pewnym zaskoczeniem był drugi projekt Komisji Europejskiej dotyczący ochrony wynalazków biotechnologicznych przedłożony w 1996 r. Komisja bowiem nie dostrzegła potrzeby odniesienia się do klonowania ludzi²⁰. Nie może zatem dziwić, że do sprawy powrócił Parlament Europejski. Przyjął on odpowiednio 12 III 1997 r. i 15 I 1998 r. dwie rezolucje poświęcone klonowaniu

¹⁶Teksty: dostępne pod adresem: http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics.

¹⁷Croissance, compétitivité, emploi. Les défis et les pistes pour entrer dans le XXIe siècle. Livre blanc, Bruxelles-Luxembourg 1993, s. 119-122.

¹⁸O.J. 1993, C 315, s. 224.

¹⁹Zob. decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1110/94 z 26 IV 1994. dotyczącą czwartego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej w zakresie działań badawczych, rozwoju technologicznego i demonstracji (1994-1998), O.J. 1994, L 126, s. 1; decyzję Rady nr 94/913 z 15 XII 1994 r. w sprawie uchwalenia specyficznego programu badań, rozwoju technologicznego i demonstracji w dziedzinie biomedycyny i zdrowia (1994-1998), O.J. 1994, L 361, s. 40, załącznik I. Podstawami prawnymi tych aktów były odpowiednio art. 130 i § 1 i 4.

²⁰O.J. 1996, C 296, s. 4.

organizmów żywych, przede wszystkim człowieka. Godne odnotowania jest, że w stosunku do swoich poprzednich rezolucji Parlament łągodzi swoje stanowisko odrzucając jedynie klonowanie zmierzające do stworzenia nowych istot ludzkich²¹. Ożywili się także deputowani do Parlamentu, którzy poczęli zgłaszać zapytania do Komisji Europejskiej dotyczące różnych aspektów klonowania człowieka.

Postęp w sferze biotechnologii i rosnące zagrożenie dla godności i tożsamości genetycznej człowieka skłoniły do zajęcia stanowiska również Radę Europejską – najwyższy, bo złożony z szefów państw lub rządów państw członkowskich oraz przewodniczącego Komisji Europejskiej organ Unii Europejskiej. Rada Europejska wyraziła swój pogląd w tej materii w Deklaracji w sprawie zakazu klonowania ludzi, przyjętej na spotkaniu w Amsterdamie, 16-17 VI 1997 r.²²

Pod koniec 1997 r. Komisja Europejska doceniając rosnące znaczenie nowych technologii postanowiła przekształcić GDEIB w Europejską Grupę ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologiach (EGENNT; decyzja z 16 XII 1997 r.). Grupę upoważniono do wydawania opinii na żądanie Komisji, Parlamentu Europejskiego lub Rady Unii Europejskiej, a także z inicjatywy własnej²³. W dorobku tej Grupy odnajdujemy m. in. opinię nr 12 z 23 XI 1998 r. pt.: Etyczne aspekty badań obejmujących użycie embrionu ludzkiego w kontekście V programu ramowego²⁴.

Ważnym wydarzeniem w ewolucji stanowiska Wspólnoty Europejskiej wobec biotechnologii i klonowania człowieka stało się uchwalenie 6 VII 1998 r. przez Parlament Europejski i Radę Unii Europejskiej dyrektywy nr 98/44 o ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych²⁵. O tyle, o ile ramy prawne na to pozwoliły, ustosunkowano się w niej ostatecznie do zagadnienia zdolności patentowej procesów klonowania człowieka. Pod koniec 1998 r. i na początku 1999 r. został też przyjęty V program ramowy w sferze badań i rozwoju technologicznego oraz program specyficzny dotyczący jakości życia i gospodarowania zasobami żywymi. Podobnie jak w poprzedniej wersji, również w tym wydaniu odniesiono się do finansowania projektów związanych z klonowaniem człowieka²⁶.

Po raz ostatni w XX wieku Wspólnota Europejska wyraziła swój pogląd na temat klonowania człowieka w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej z 7 XII 2000 r., wspólnej, uroczystej proklamacji Parlamentu Europejskiego, Rady Unii Europejskiej oraz Komisji Europejskiej²⁷. W sumie Wspólnota Europejska

²¹O.J. 1997, C 115, s. 92; O.J. 1998, C 34, s. 164.

²²Tekst: Conseil européen d'Amsterdam, 16 et 17 juin 1997. Conclusions de la Présidence, zał. IV, s. 47.

²³Grupa składa się z 12 osób mianowanych na zasadzie kompetencji personalnych. Prócz dziedzin reprezentowanych w GDEIB (przyp. 15) znalazły się tam również socjologia i informatyka. Kadencja Grupy wynosi 3 lata. Grupa działa na podstawie regulaminu wewnętrznego. Zob. http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/fr/tableau-en.html.

²⁴Tekst opinii: http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics.

²⁵O.J. 1998, L 213, s. 13. Ogólnie na temat dyrektywy zob. B. Gawlik, *Ochrona patentowa biotechnologii* [w:] *Prawo własności przemysłowej, cz. I, Opracowanie analityczne*, pod red. J. Szwaji, Warszawa 1998 r., s. 92-96; T. Twardowski, A. Michalska, *Dylematy współczesnej biotechnologii...*, s. 152-157.

²⁶Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 182/1999 z 22 XII 1998 r. dotycząca piątego programu ramowego Wspólnoty Europejskiej (1998-2002), O.J. 1999, L 26, s. 1; decyzja Rady nr 1999/167 z 25 I 1999 r. w sprawie uchwalenia specyficznego programu badań, rozwoju technologicznego i demonstracji w zakresie jakości życia i gospodarowania zasobami żywymi (1998-2002), przypis 1 do załącznika II, O.J. 1999, L 64, s. 1. Podstawami prawnymi były art. 130 i § 1 i 4.

²⁷O.J. 2000, C 364, s. 1.

zdołała co do zasady określić swoje stanowisko wobec klonowania ludzi. Nie oznacza to wszakże, że wyjaśnione zostały wszelkie kwestie związane z klonowaniem ludzi i że sprawa ta nie będzie jeszcze wiele razy powracała w pracach Unii i prawodawstwie wspólnotowym.

2. Uwarunkowania prawne

2.1. Klonowanie człowieka a natura kompetencji Wspólnoty Europejskiej

Wspólnota Europejska, inaczej niż państwo, nie ma kompetencji pełnej czy też domniemanej. Ma ona tyle władzy, ile przekażą jej państwa członkowskie. Znajduje to formalny wyraz w zasadzie kompetencji powierzonych, która mówi, iż Wspólnota działa w granicach kompetencji jej powierzonych w traktacie założycielskim oraz celów w nim oznaczonych (art. 5 ust. 1 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską; TWE²⁸). Z analizy traktatu wynika natomiast, że kompetencje przyznane Wspólnocie mają co do zasady charakter gospodarczy. Co więcej, nawet w kwestiach ekonomicznych zakres władzy wspólnotowej nie jest zupełny, a w dziedzinach, które są nią objęte może się zasadniczo różnić co do intensywności (por. zwłaszcza art. 2 i 3 TWE). Wspólnota ma przy tym funkcjonalną zdolność korzystania z powierzonych kompetencji, co oznacza zwłaszcza, że może ona stanowić prawo obowiązujące w prawie krajowym jako takie (rozporządzenia) lub za pośrednictwem aktów prawa krajowego (dyrektywy) jedynie dla osiągnięcia celów wskazanych w traktacie (art. 249 TWE; w grę wchodzi głównie zapewnienie sprawnego funkcjonowania wspólnego rynku oraz Unii Gospodarczej i Monetarnej). Wspólnota władna jest przy tym podjąć działania jedynie w przypadku sytuacji transgranicznych (wykraczających poza granice jednego państwa członkowskiego, a nie mieszczących się co do wszystkich elementów w obrębie jednego państwa), które nie mogą być dostatecznie efektywnie uregulowane przez same państwa członkowskie (wniosek z zasady subsydiarności)²⁹.

W odniesieniu do klonowania oznacza to, że Wspólnota Europejska jest władna określić prawnie swój stosunek do tej materii tylko wówczas i tylko w takim zakresie, w jakim mieści się to w sferze jej ograniczonej władzy ekonomicznej. Spostrzeżenie to znajduje wyraźne przełożenie na ogólne podejście Wspólnoty, które w dużym stopniu ma charakter polityczny, a pod względem prawnym jest selektywne (zob. dalej uwagi na temat klonowania w świetle źródeł prawa wspólnotowego). Natura kompetencji Wspólnoty wywiera też piętno na metody regulacji spraw związanych z klonowaniem człowieka, które są stosunkowo nieliczne i normatywnie ograniczone, mało inwazyjne pod względem stopnia oddziaływania integracyjnego.

²⁸Tekst traktatu: Traktaty europejskie, oprac. E. Wojtaszek-Mik, C. Mik, Kraków 2000, s. 72 i n.

²⁹Zob. szerzej C. Mik, Europejskie prawo wspólnotowe. Zagadnienia teorii i praktyki, tom I, Warszawa 2000, s. 271 i n., s. 295-298, 623-625.

2.2. Środowisko międzynarodowe Wspólnoty Europejskiej wobec zagadnień biotechnologii i klonowania

2.2.1. Uwagi ogólne

Na zainteresowanie Wspólnoty Europejskiej biotechnologią, w tym klonowaniem człowieka, niewątpliwym wpływ wywarło środowisko międzynarodowe: współpraca z Radą Europy oraz z niektórymi organizacjami należącymi do systemu ONZ, zwłaszcza ze Światową Organizacją Handlu i UNESCO³⁰. Oddziaływania TE są poniekąd refleksem obowiązku współpracy Wspólnoty Europejskiej z Radą Europy (art. 303 [230] TWE) oraz ONZ i organizacjami należącymi do jej systemu (art. 302 [229]).

2.2.2. Rada Europy

Rada Europy, podobnie jak Wspólnota, zajęła się biotechnologią w latach 80. Szybciej jednak niż we Wspólnocie Europejskiej dostrzeżono tu aspekty etyczne biotechnologii (początkowo zwłaszcza inżynierii genetycznej). Było to o tyle naturalne, że zasadnicze cele i zadania Rady znajdują wyraz w formule: prawa człowieka – rządy prawa – demokracja (zob. preambułę oraz art. 1 w zw. z art. 3 Statutu Rady Europy³¹). Zainteresowanie Rady Europy znalazło zrazu wyraz w ustanowieniu w 1982 r. Komitetu Ekspertów *ad hoc* ds. Bioetyki (KEB; organ ten przemianowano później na Komitet Kierujący ds. Bioetyki) oraz w przyjęciu postulatu włączenia prawa do nietykalności dziedzictwa genetycznego do katalogu praw człowieka³².

Bardziej konkretne działania podjęto w 1986 r. 5 III 1986 r. KEB uchwalił Zasady tymczasowe dotyczące sztucznej prokreacji. Wśród nich zasada 20 wyrażała zakaz klonowania lub innych metod tworzenia istot identycznych genetycznie, a zasada 21 zakaz łączenia gamet ludzkich i zwierzęcych³³. Wkrótce, bo 24 IX 1986 r., Zgromadzenie Parlamentarne Rady Europy przyjęło Zalecenie nr 1046 dotyczące użycia embryonów i ploidów ludzkich dla celów diagnostycznych, terapeutycznych, naukowych, przemysłowych i handlowych³⁴. W dokumencie tym również zawarto zakaz klonowania, tym razem jednak wraz z obowiązkiem wprowadzenia sankcji przez państwa członkowskie Rady. Załącznik do zalecenia skon-

³⁰Pomijam w tym miejscu w szczególności Konwencję o różnorodności biologicznej z 5 VI 1992 r. wraz z Protokołem kartageńskim w sprawie biobezpieczeństwa z 29 I 2000 r. Teksty traktatów odpowiednio: O.J. 1993, L 309, s. 1 oraz Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity. Text and annexes, Montreal 2000. Umowy te mają wprawdzie znaczenie zwłaszcza dla regulacji wynalazków biotechnologicznych (por. ust. 55, 56 preambuły dyrektywy z 1998 r. oraz jej art. 1 § 2), lecz odnoszą się przede wszystkim do bioróżnorodności świata pozaludzkiego (zob. art. 1 i 2 Konwencji z 1992 r.).

³¹European Treaty Series nr 1. Polska jest stroną Statutu, a tym samym członkiem Rady Europy od 26 XI 1991. Dz.U. 1994, Nr 118, poz. 565.

³²M. Nesterowicz, Problem uregulowań prawnych sztucznej prokreacji i inżynierii genetycznej [w:] Prawo a medycyna u progu XXI wieku, pod red. M. Filara, Toruń 1987, s. 79.

³³Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów, wstęp, tłum. i opr. T. Jasudowicz, Toruń 1998, s. 103-106.

³⁴Tamże, s. 97-99.

kretyzował przy tym, że chodzi zwłaszcza o wprowadzenie zakazu klonowania dla celów selekcji rasowej lub innej, zakazu tworzenia chimer wewnątrzgatunkowych oraz łączenia embrionów, tworzenia osobników z osób tej samej płci, wreszcie sztucznego tworzenia identycznych bliźniąt. Niezależnie od tego Zalecenie Zgromadzenia Parlamentarnego z 1986 r. formułowało również dyrektywę, aby w dziedzinie objętej tym dokumentem przygotować konwencję otwartą nie tylko dla państw członkowskich Rady Europy.

Prace przygotowawcze zmierzające do uchwalenia konwencji bioetycznej podjęto jednak dopiero w 1990 r. Decyzję w tym względzie przyjęto na skutek propozycji ówczesnego Sekretarza Generalnego Rady Europy, C. Lalumière, podczas XVII Konferencji Europejskich Ministrów Sprawiedliwości (Istanbul, 5-7 VI 1990)³⁵. Została ona wyartykułowana w rezolucji nr 3 na temat bioetyki, która wzywała Komitet Ministrów Rady Europy, aby zlecił KEB zbadanie możliwości przygotowania konwencji ramowej ustanawiającej wspólne ogólne standardy ochrony osoby ludzkiej w związku z rozwojem nauk biomedycznych. Podobne stanowisko zajęło Zgromadzenie Parlamentarne w rezolucji nr 1160 z 1991 r. w sprawie opracowania Konwencji bioetycznej³⁶. Analiza dokonana przez KEB ostatecznie doprowadziła do uchwalenia przez Komitet Ministrów 19 XI 1996 r. i otwarcia do podpisu 4 IV 1997 r. Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Konwencja w sprawie praw człowieka i biomedycyny (dalej: Konwencja bioetyczna)³⁷. Konwencja nie reguluje problemu klonowania człowieka (normuje jednakże sprawy interwencji w genom ludzki oraz zakaz wyboru płci, co ma pewien związek z klonowaniem – zob. art. 13 i 14 Konwencji).

W dziedzinie klonowania Konwencję dopełnia przyjęty również przez Komitet Ministrów Protokół dodatkowy w sprawie zakazu klonowania istot ludzkich z 12 I 1998 r. (dalej: Protokół o klonowaniu)³⁸, którego art. 1 i 2 zostają dodane do norm Konwencji. Jednocześnie Protokół nakazuje odpowiednie stosowanie wszystkich postanowień Konwencji bioetycznej do przepisów Protokołu (art. 3). Oznacza to m. in., że w razie pojawienia się wątpliwości prawnych co do wykładni

³⁵Zob. jednak wcześniejszą aktywność inicjatywną Zgromadzenia Parlamentarnego, o której wspomina C. Byk, O projekcie europejskiej konwencji w sprawie bioetyki, PiP 1993, nr 1, s. 37.

³⁶Odpowiedź Komitetu Ministrów: Conseil de l'Europe. Feuille d'information no 29, Mai 1991 – décembre 1991, Droits de l'homme, Strasbourg 1992, annexe no 34, s. 192.

³⁷European Treaty Series nr 164. Na temat inicjatywy i przebiegu prac zob. Sprawozdanie wyjaśniające do Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w odniesieniu do zastosowań biologii i medycyny: Konwencja w sprawie praw człowieka i biomedycyny, pkty 4-6. Konwencja weszła w życie 1 XII 1999 r. Polska nie jest stroną Konwencji, lecz podpisała ją 7 V 1999 r. Tekst Konwencji, sprawozdania wyjaśniającego oraz dane dotyczące stanu prawnego Konwencji dostępne w internecie: <http://conventions.coe.int/treaty/en>. Tekst polski Konwencji: Wybór konwencji Rady Europy. Wersja polska, Warszawa 1999, s. 423-435; także (wraz ze Sprawozdaniem wyjaśniającym) Europejskie standardy bioetyczne..., s. 3-50. Na temat Konwencji bioetycznej zob. T. Jasudowicz, Europejska Konwencja Bioetyczna na tle międzynarodowego systemu normatywnego [w:] Księga Pamiątkowa Ku Czci Profesora Leopolda Steckiego, Toruń 1997, 51-77. Zob. też M. Safjan, Prawo polskie a Europejska Konwencja Bioetyczna, „Prawo i Medycyna” 2000, vol. 2, nr 5, s. 5-18.

³⁸European Treaty Series nr 168. Według stanu na 1 XII 2000 r. Protokół nie wszedł jeszcze w życie. Polska nie związała się tym traktatem, lecz podpisała go 7 V 1999 r. Tekst Protokołu i Sprawozdania wyjaśniającego oraz stan prawny dostępne w internecie: <http://conventions.coe.int/treaty/en>. Tekst w języku polskim wraz z projektem Sprawozdania: Europejskie standardy bioetyczne..., s. 51-56.

Protokołu możliwe jest skierowanie do Europejskiego Trybunału Praw Człowieka wniosku o wydanie opinii doradczej (art. 29 Konwencji bioetycznej).

Protokół definiuje klonowanie jako wszelką interwencję zmierzającą do stworzenia istoty ludzkiej identycznej genetycznie z inną istotą ludzką żywą lub zmarłą. Przy tym istota ludzka jest identyczna genetycznie, gdy dzieli z inną istotą ludzką ten sam skład genetyczny jądra komórkowego (nie geny mitochondrium)³⁹. Protokół zakazuje klonowania rozumianego w ten sposób, a więc jako sztuczne klonowanie reprodukcyjne (art. 1; zob. dalej o pojmowaniu klonowania), uniemożliwiając państwom-stronom korzystanie z derogacji normalnie dopuszczalnych pod rządami Konwencji bioetycznej (art. 2 Protokołu w zw. z art. 26 § 1 Konwencji). Nie wolno zatem dopuszczać klonowania np. ze względu na ochronę zdrowia publicznego bądź praw i wolności innych (w tym tzw. wolności reprodukcyjnej). Uzasadnieniem bezwzględного zakazu klonowania reprodukcyjnego istot ludzkich jest ich ochrona przed instrumentalizacją (jej wyrazem byłoby zamierzone sztuczne tworzenie istot ludzkich) i poważnymi problemami natury medycznej, psychologicznej i społecznej⁴⁰. Klonowanie uznano za co do istoty sprzeczne z zasadą poszanowania godności i tożsamości ludzkiej wyrażoną w art. 1 Konwencji bioetycznej (zob. preambułę Protokołu), jak również z zasadą pierwszeństwa istoty ludzkiej, która nakłada obowiązek zapewnienia prymatu istoty ludzkiej przed wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki (art. 2 Konwencji)⁴¹.

Protokół o klonowaniu zakazuje klonowania reprodukcyjnego ludzi jako takich. Nie staje natomiast na przeszkodzie (z zastrzeżeniem art. 18 regulującego bardzo ogólnie kwestię badań na embrionach *in vitro*) klonowaniu komórek czy tkanek⁴², ani klonowaniu dla celów diagnostycznych czy terapeutycznych (por. art. 13 Konwencji). Nie reguluje też sytuacji, gdy naturalne klonowanie jest rezultatem leczenia hormonalnego niepłodności u kobiet⁴³. W kontekście art. 14 Konwencji zakazuje natomiast wykorzystywania technik (w tym, jak się zdaje, klonowania) zmierzających do zapewnienia konkretnej płci dziecka.

Zarówno Konwencja, jak i Protokół otwarte są dla sygnatariuszy tych traktatów: nie tylko dla państw członkowskich Rady Europy, ale również dla państw nieczłonkowskich oraz Wspólnoty Europejskiej (art. 33 § 1 Konwencji, art. 4

³⁹W Sprawozdaniu do Protokołu wyjaśnia się (pkt 7), że oceniając skład genetyczny należy wziąć pod uwagę, iż w toku procesu rozwojowego niektóre geny mogą ulegać mutacjom. W ten sposób np. monozygotyczni bliźniacy nie muszą być identyczni genetycznie w 100 %.

⁴⁰W Sprawozdaniu wyjaśniającym do Protokołu zauważa się, iż rozmyślne klonowanie ludzi jest zagrożeniem dla tożsamości ludzkiej, gdyż podważałoby ono niezbędną ochronę przed ingerencją w konstytucję genetyczną człowieka przez osoby trzecie. Podkreśla się tam również, że naturalna rekombinacja genetyczna daje więcej wolności istocie ludzkiej niż sztuczne stworzenie genomu. W interesie wszystkich osób leży zachowanie co do istoty przypadkowego charakteru składu własnych genów (pkt 3).

⁴¹Zob. też pkt 22 Sprawozdania wyjaśniającego do Konwencji, gdzie stwierdza się, że wszystkie artykuły Konwencji (również art. 1 i 2 Protokołu jako dodane do norm Konwencji) muszą być interpretowane w świetle zasady pierwszeństwa istoty ludzkiej.

⁴²Klonowanie to jest traktowane jako etycznie akceptowalna cenna technika biomedyczna. Jednak przyznaje się, iż klonowanie niezróżnicowanych komórek pochodzenia embrionalnego pozostaje kontrowersyjne etycznie i że Konwencja zakazuje wykorzystywania embrionów w sprzeczności z art. 18. Zob. pkt 2 i 4 Sprawozdania wyjaśniającego do Protokołu.

⁴³Sprawozdanie wyjaśniające, pkt 5.

Protokołu). Wspólnota jednak nie podpisała ani Konwencji, ani Protokołu. Warto też odnotować, że wprawdzie większość państw członkowskich Wspólnoty podpisało Konwencję, lecz nie uczyniły tego Austria, Belgia, Irlandia, RFN i Zjednoczone Królestwo. Spośród członków UE Konwencję i Protokół o klonowaniu ratyfikowały jedynie Hiszpania i Grecja. Zarazem Holandia podpisując Protokół (29 IV 1998 r.) złożyła deklarację interpretacyjną co do art. 1, wyjaśniając, iż przez „istotę ludzką” będzie rozumiała wyłącznie jednostkę ludzką, tzn. istotę ludzką, która przyszła na świat. Można mieć wszakże w kontekście bezwzględniego charakteru zakazu klonowania oraz ochrony godności i prawa do życia embrionu ludzkiego poważne wątpliwości co do dopuszczalności tego typu deklaracji, mimo iż w Sprawozdaniu wyjaśniającym wskazuje się (pkt 6), że zdefiniowanie zakresu wyrażenia „istota ludzka” pozostawione zostało prawodawstwu krajowemu.

To wstrzeźliwe stanowisko Wspólnoty i państw członkowskich w odniesieniu do Konwencji bioetycznej i Protokołu o klonowaniu nie musi koniecznie oznaczać, że traktaty te nie wywarły wpływu na przebieg prac dotyczących etycznych aspektów biotechnologii i klonowania człowieka we Wspólnocie Europejskiej. Dowodem tego są zwłaszcza rezolucje Parlamentu Europejskiego, w preambułach których powoływane są wskazane traktaty. Szczególnie dobitnym świadectwem ich znaczenia jest rezolucja Parlamentu z 20 IX 1996 r. w sprawie ochrony praw człowieka i godności w odniesieniu do zastosowania biologii i medycyny⁴⁴. Wzywa się w niej Komisję do należytego uwzględnienia szeregu zasad bioetycznych ujętych w Konwencji Rady Europy. Konwencja i Protokół dotyczący klonowania są też powszechnie wymieniane w preambułach opinii grup wspomagających Komisję w zakresie etycznych aspektów biotechnologii, w tym opinii GDE-IB nr 9 pt.: Etyczne aspekty technik klonowania (ust. 8) i opinii EGENNT nr 12 pt. Etyczne aspekty badań obejmujących użycie embrionu ludzkiego w kontekście V programu ramowego (ust. 8). Przyznać jednocześnie trzeba, że wymienione traktaty Rady Europy nie są bezpośrednio wskazane w dyrektywie (mimo propozycji Parlamentu – poprawka nr 12 a⁴⁵). Częściowym (wysoco niedoskonałym) sposobem naprawy tego stanu jest art. 1 § 2 dyrektywy, który w zakresie jej zastosowania nakazuje poszanowanie zobowiązań państw członkowskich wynikających z wiążących je umów międzynarodowych.

2.2.3. Znaczenie działań w innych organizacjach międzynarodowych

2.2.3.1. Światowa Organizacja Handlu (WTO)

Jednym z pierwszych traktatów wynegocjowanych w ramach Światowej Organizacji Handlu jest Układ w sprawie aspektów handlowych własności intelektual-

⁴⁴O.J. 1996, C 320, s. 268.

⁴⁵O.J. 1997, C 286, s. 87.

⁴⁶O.J. 1994, L 336, s. 213; 221.

nej (TRIPs) z 15 IV 1994 r. Wspólnota Europejska jako członek WTO niezwłocznie związała się TRIPs⁴⁶. Układ ten, jako odnoszący się m.in. do patentów, musiał zatem wywrzeć wpływ na wspólnotową regulację wynalazków w biotechnologii, a w tym w zakresie klonowania człowieka. Potwierdza to preambuła dyrektywy o ochronie wynalazków biotechnologicznych, która odwołuje się do TRIPs jako źródła inspiracji prawodawczej dyrektywy (ust. 12, 36, 54, 56)⁴⁷. W art. 27 Układ postanawia, że zdolność patentową muszą mieć zagwarantowaną w każdej dziedzinie technologii wszelkie wynalazki będące produktami i procesami, o ile tylko są nowe, stanowią krok wynalazczy i nadają się do zastosowania przemysłowego. Ochrona przysługuje bez dyskryminacji co do miejsca wynalazku, dziedziny technologii oraz tego, czy produkty są importowane czy wytworzone na miejscu. Jednocześnie jednak państwa mogą wyłączyć ze zdolności patentowej wynalazki, w odniesieniu do których zapobieżenie eksploatacji handlowej na ich terytorium jest konieczne z uwagi na ochronę porządku publicznego lub moralności, w tym ochronę życia lub zdrowia człowieka, zwierząt lub roślin albo dla uniknięcia poważnej szkody w środowisku, o ile nie czyni się tego tylko po to, aby zakazać ich eksploatacji handlowej. Państwa są również władne wyłączyć ze zdolności patentowej diagnostyczne, terapeutyczne i chirurgiczne metody leczenia ludzi i zwierząt oraz rośliny i zwierzęta inne niż mikroorganizmy.

2.2.3.2. UNESCO

Na prace nad wspólnotowymi aktami prawnymi odnoszącymi się do aspektów etycznych biotechnologii, w tym klonowania człowieka, piętno wywarła także Deklaracja powszechna w sprawie genomu ludzkiego i praw człowieka przyjęta przez Konferencję Generalną UNESCO 11 XI 1997 r.⁴⁸. Wprawdzie nie powołuje się jej w dyrektywie regulującej patenty biotechnologiczne, jednak na jej znaczenie wskazują m.in. opinia nr 9 GDEIB poświęcona etycznym aspektom klonowania (opinia odwołuje się jeszcze do projektu deklaracji UNESCO – ust. 10) oraz opinia nr 12 EGENNT dotycząca etycznych aspektów badań obejmujących użycie embrionów ludzkich w kontekście V programu ramowego (ust. 9 preambuły; wcześniej też w opinii GDEIB nr 10 dotyczącej ogólnie etycznych aspektów IV programu). Ogólnie o pracach prowadzonych w UNESCO wspomina też Deklaracja Rady Europejskiej z 1997 r. w sprawie zakazu klonowania ludzkiego.

Deklaracja powszechna stwierdza, że u podstaw ochrony genomu ludzkiego znajduje się przekonanie o fundamentalnej jedności wszystkich członków rodziny ludzkiej oraz uznanie ich przyrodzonej godności i różnorodności (art. 1 zd. 1). Deklaruje ona prawo każdego człowieka do poszanowania jego godności i praw niezależnie od cech genetycznych. Godność ta sprzeciwia się redukcji człowieka

⁴⁷Dodajmy, że stosowanie dyrektywy musi mieć miejsce bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich wynikających w szczególności z TRIPs (art. 1 § 2 dyrektywy).

⁴⁸Tekst Deklaracji: <http://www.unesco.org/ibc/uk/genome/project/index.html>. Szerzej zob. A. Michalska, T. Twardowski, Prawo człowieka do integralności genetycznej, PiP 1999, nr 5, s. 43-46. Deklarację tę w pełni poparło także Zgromadzenie Ogólne ONZ w rezolucji z 9 XII 1998 r. pt.: Genom ludzki a prawa człowieka, A/RES/53/152.

do jego cech genetycznych oraz nakazuje poszanowanie jego unikalności i różnorodności ludzi (art. 2). W dokumencie tym uznaje się też, że genom ludzki, który z natury swej ewoluuje, podlega mutacjom. Zawiera potencjał, który znajduje różny wyraz, zależnie od środowiska naturalnego i społecznego jednostek, w tym stanu zdrowia, warunków życiowych, odżywienia oraz edukacji (art. 3). Dalej, już bardziej konkretnie w związku z klonowaniem, Deklaracja stanowi, że żadne badania lub ich zastosowania dotyczące ludzkiego genomu, w szczególności w dziedzinach biologii, genetyki i medycyny, nie mogą przeważyć nad poszanowaniem praw człowieka, podstawowych wolności oraz godności ludzkiej (art. 10). Jednoznacznie postanawia się: praktyki, które są sprzeczne z godnością ludzką, takie jak klonowanie reprodukcyjne istot ludzkich, są niedopuszczalne. Wzywa się państwa i organizacje międzynarodowe do współpracy w zakresie identyfikacji takich praktyk oraz podejmowania na szczeblu krajowym lub międzynarodowym środków koniecznych do zapewnienia poszanowania zasad ustanowionych w Deklaracji (art. 11). W art. 12 dodaje się również, że korzyści z biologii, genetyki i medycyny dotyczące genomu ludzkiego muszą być dostępne dla wszystkich, z należytym uwzględnieniem godności i praw człowieka każdej jednostki. Wolność badań, która jest konieczna dla postępu wiedzy, stanowi część wolności myśli. Zastosowania badań, w tym biologii, genetyki i medycyny dotyczące genomu ludzkiego powinny zapewniać ochronę przed cierpieniem i służyć poprawie zdrowia jednostek oraz ludzkości jako całości.

II. Klonowanie człowieka w świetle źródeł prawa wspólnotowego

Należyte postrzeżenie stanowiska prawnego Wspólnoty Europejskiej w kwestii klonowania człowieka skłania najpierw do przyjęcia optyki formalnej, a zatem oceny usytuowania klonowania z perspektywy źródeł prawa. Źródłami prawa wspólnotowego są, w pewnym uproszczeniu, traktaty założycielskie i umowy je zmieniające (jako tzw. prawo pierwotne), rozporządzenia, dyrektywy i decyzje (jako tzw. prawo wtórne), umowy międzynarodowe zawarte przez Wspólnotę Europejską z państwami trzecimi lub innymi organizacjami międzynarodowymi oraz zasady ogólne prawa⁴⁹. W otocze prawa wspólnotowego jako porządku prawnego funkcjonują również akty niewiążące, takie jak np. konkluzje Rady Europejskiej, rezolucje Rady Unii Europejskiej, rezolucje Parlamentu Europejskiego, które zawierają szereg cennych informacji oraz zalecają pewne sposoby postępowania⁵⁰.

Ani biotechnologia w ogólności, ani konkretnie klonowanie człowieka nie zostało ujęte wprost w prawie pierwotnym. W interesującym nas zwłaszcza Traktacie ustanawiającym Wspólnotę Europejską pojęcia te nie pojawiają się, nawet mimo względnie niedawnych jego nowelizacji (traktaty z Maastricht z 1992 r.; Amsterdamu z 1997 r.; Nicei z 2000 r.; ostatnia nie weszła jeszcze w życie). Nie oznacza to oczywiście, że nie mogą być one oceniane z perspektywy prawa pierwotnego. Może

⁴⁹Szerzej: C. Mik, Europejskie prawo wspólnotowe..., s. 487 i n.

⁵⁰Szerzej: tamże, s. 521-524.

to mieć miejsce bowiem w takim zakresie, w jakim podpadają one pod traktatowe normy prawne. W rezultacie klonowanie człowieka dokonane za wynagrodzeniem w klinice usytuowanej w innym państwie członkowskim niż państwo przynależności osoby zainteresowanej mogłoby zostać uznane zwłaszcza za świadczenie usługi w rozumieniu art. 49 [59] i n. TWE. Ochrona praw własności intelektualnej związanej z biotechnologią będzie mogła stać się przedmiotem harmonizacji prawa krajowego, o którym mówi przede wszystkim art. 95 [100 a] traktatu, a ponadto będzie miała znaczenie w kontekście art. 30 [36] (swobodny obrót towarowy). Z pewnością nie bez znaczenia dla klonowania człowieka mogłyby być działania przyjęte na podstawie art. 152 [129], który dotyczy ochrony zdrowia publicznego. Wreszcie z perspektywy badań naukowych i zastosowań technologicznych ich wyników w sferze biotechnologii doniosłą rolę spełniają postanowienia poświęcone badaniom i rozwojowi technologicznemu (art. 163-173 [130f – 130p] traktatu).

Brak jednoznacznych podstaw prawnych dla regulacji klonowania w prawie traktatowym nie pozostał bez wpływu dla jej unormowania na poziomie prawa instytucjonalnego. W rezultacie Wspólnota nie była w stanie uchwalić żadnego rozporządzenia. **Nie ma zatem jednolitych norm europejskich w zakresie klonowania człowieka.** W aktualnym stanie prawnym odnajdziemy natomiast, póki co jedyną, dyrektywę podejmującą problematykę biotechnologii w odniesieniu do człowieka. Jest nią dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej z 6 VII 1998 r. nr 98/44 o ochronie prawnej wynalazków biotechnologicznych⁵¹. Akt ten wydano na podstawie art. 95 [ściślej ówczesnego art. 100 a] traktatu, czyli jako akt harmonizujący praw państw członkowskich w celu zapewnienia należytego działania rynku wewnętrznego. Harmonizacja jest postrzegana jako ważny czynnik utrzymania i zachęcania do inwestowania w sferze biotechnologii (ust. 3 preambuły). Ma ona nie tylko wyeliminować istniejące różnice w prawodawstwie lub praktyce państw członkowskich, ale również zapobiec ewentualności przyjęcia nowych i zróżnicowanych ustaw, praktyk administracyjnych lub rozbieżności w orzecznictwie oraz przeciwdziałać nieskoordynowanemu rozwojowi prawa krajowego w zakresie ochrony wynalazków biotechnologicznych, który mógłby doprowadzić do zniekształceń w handlu ze szkodą dla zastosowań przemysłowych wynalazków i płynnego funkcjonowania rynku wewnętrznego (ust. 5-7 preambuły dyrektywy). Harmonizacja wynalazków dokonana w dyrektywie nie ma charakteru pełnego. Objęła ona jedynie zasady ogólne. Dyrektywa nie zmierza przy tym ani do zastąpienia, ani do uczynienia zbędnym prawa krajowego, europejskiego i międzynarodowego, które zawierałoby ograniczenia lub zakazy bądź odnosiłoby się do kontroli badań oraz użycia lub komercjalizacji ich wyników (zob. też art. 1 § 2), m. in. zgodnie z pewnymi standardami etycznymi (ust. 13, 14 preambuły). Można zatem powiedzieć, iż harmonizacja patentów w dziedzinie biotechnologii ma charakter minimalny i częściowy. Państwa członkowskie zobowiązane są zapewnić skuteczność rozwiązaniom przyjętym w dyrektywie, w razie potrzeby także za pomocą sankcji karnych⁵².

⁵¹Transpozycja dyrektywy musiała zostać przeprowadzona do 30 VII 2000 r. (art. 15).

⁵²C. Mik, Europejskie prawo wspólnotowe..., s. 665-669 i 682.

Aktem wykorzystanym w dziedzinie biotechnologii jest również decyzja. Posłużyła ona do wylansowania specyficznych programów naukowo-badawczych w sferze biotechnologii (zob. uwagi dotyczące finansowania badań przez Wspólnotę). Ich podstawą prawną są przepisy z zakresu badań i rozwoju technologicznego. W grę wchodzi w tym zakresie zarówno decyzje lansujące tzw. programy ramowe (art. 166 [130 i] § 1 traktatu), jak również wykonujące je decyzje w przedmiocie programów specyficznych w dziedzinie biotechnologii i biomedycyny (art. 166 [130 i] § 4).

Źródłem prawa wspólnotowego są również umowy międzynarodowe zawarte przez Wspólnotę z podmiotami trzecimi (państwami, innymi organizacjami międzynarodowymi; art. 300 [228] § 7 traktatu). W sferze klonowania ludzi umowy te mają ograniczone znaczenie. Wspólnota bowiem, zgodnie z zakresem swojej władzy, związała się głównie traktatami gospodarczymi. W efekcie podstawową umową tego rodzaju jest TRIPs, który odnosi się do klonowania jedynie pośrednio, niejednoznacznie. Nie jest źródłem prawa wspólnotowego natomiast ani Konwencja bioetyczna, ani Protokół o klonowaniu przyjęte w ramach Rady Europy, które najbardziej bezpośrednio regulują etyczne aspekty biotechnologii. Jak wspomniano, Wspólnota nie jest ich stroną.

Prawo wspólnotowe jako porządek prawny uzupełniają zasady ogólne prawa. W omawianym zakresie szczególne znaczenie mają te zasady, które stanowią prawa podstawowe. Chronią one bowiem fundamentalne prawa jednostek. Prawa podstawowe jako zasady ogólne prawa czerpią inspirację albo wprost z prawa wspólnotowego, albo – częściej – ze wspólnych tradycji konstytucyjnych państw członkowskich oraz dokumentów międzynarodowych z dziedziny praw człowieka, których stroną są państwa członkowskie lub z którymi one współpracują. Prawa podstawowe jako zasady ogólne są przede wszystkim rezultatem ustaleń Trybunału Sprawiedliwości. W dotychczasowym orzecznictwie Trybunał jednak nie stwierdził istnienia prawa chroniącego człowieka przed klonowaniem, ani nawet ogólniejszego prawa do integralności fizycznej. Tym niemniej w uchwalonej niedawno nicejskiej Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej przyjęto, iż takie prawo, obejmujące jednostkę ochroną przed klonowaniem reprodukcyjnym, istnieje i stanowi część wspólnotowego porządku prawnego (art. 3 Karty).

Zagadnienia związane z biotechnologią, i konkretnie z klonowaniem człowieka, stały się również przedmiotem aktów niewiążących. Nie wywołują one co prawda skutków prawnych, lecz stanowią wyraz żywej reakcji na dynamicznie postępujący rozwój biotechnologii. Dokumenty te zmiierzają do konkretyzacji pojęć oraz wskazania zalecanych standardów politycznych dla instytucji i innych organów Wspólnoty, jak również dla państw członkowskich. Do aktów niewiążących, które wprost dotyczą klonowania człowieka, zaliczyć trzeba zwłaszcza: Deklarację Rady Europejskiej w sprawie zakazu klonowania ludzi z 1997 r., rezolucję Parlamentu Europejskiego z 28 X 1993 r. w sprawie klonowania embrionu ludzkiego, z 12 III 1997 r. w sprawie klonowania, wreszcie z 15 I 1998 r. w sprawie klonowania ludzkiego. Prócz nich pod uwagę należy wziąć opinie kolejnych grup europejskich do spraw etyki, które wspomagały Komisję Europejską (GDEIB, EGENNT).

III. Pojmowanie klonowania człowieka w pracach Unii Europejskiej

1. Uwagi ogólne

W ujęciu nauk biologicznych klonowanie jest rodzajem rozmnażania wegetatywnego, które polega na tym, że nowy organizm powstaje z komórki somatycznej „przodka”, a nie z zygoty powstałej wskutek fuzji gamet pochodzących od osobników różnej płci⁵³. Ten typ rozmnażania, znany zwłaszcza w przypadku roślin⁵⁴, a także glonów, bakterii i pierwotniaków⁵⁵, różni się zarazem od rozmnażania bezpłciowego, wskutek którego powstaje osobnik różniący się genetycznie od przodka (dzieje się tak wskutek diploidyzacji bądź automiksji)⁵⁶. Wśród ludzi, podobnie jak wśród innych kręgowców i niektórych bezkręgowców, występuje rozmnażanie płciowe, jakkolwiek zwraca się uwagę, że w ramach rozmnażania płciowego człowieka (i nie tylko) może dojść również do klonowania naturalnego (w fazie blastocysty powstają dwa skupiska komórek zamiast jednego) i powstania bliźniaków jednojajowych (rzadziej wieloraczków)⁵⁷. Narodzone w ten sposób klony ludzkie postrzegane są jako dwie różne osoby⁵⁸. Ten typ klonowania, jako naturalny proces biologiczny, nie budzi sprzeciwów etycznych i prawnych. Nie będzie on przedmiotem dalszego zainteresowania. Rozważania zostaną zatem ograniczone wyłącznie do klonowania rozumianego jako technika sztucznego rozmnażania, a więc rozmnażania na skutek ingerencji człowieka.

W naukach biologicznych wskazuje się, że klonowanie może mieć miejsce na poziomie genów (klonowanie molekularne), bądź komórek (klonowanie komórkowe), w tym w formie transferu jądra komórkowego⁵⁹. Stosując kryterium użytej techniki klonowania rozróżnia się trzy techniki sztucznego klonowania: 1) *twinning* (bliźniaczenie), a zatem podział *in vitro* kilkudniowego embrionu (przed różnicowaniem jego komórek) powstałego przez zapłodnienie i wprowadzenie sklonowanych embrionów do macic różnych matek; 2) technikę Roslin Institute, czyli technikę transplantacji jądrowej (transferu jądra komórkowego); 3) technikę Honolulu, a więc technikę transferu jądra komórkowego w fazie tzw. wygaszenia z pominięciem uprzedniej inkubacji lub pasażu *in vitro*⁶⁰.

2. Pojmowanie klonowania w Unii Europejskiej

Z przytoczonych wcześniej względów normatywnych w prawie wspólnotowym nie ma ogólnej, legalnej definicji klonowania. Tym niemniej, zarówno w dokumen-

⁵³A. Jerzmanowski, op.cit., s. 45.

⁵⁴Klonowanie może polegać na: podziale, pączkowaniu, rozłogach, bulwach, cebulach, sadzonkowaniu, szczepieniu roślin. Zob. hasło „klon” [w:] Encyklopedia Powszechna PWN, t. 2, Warszawa 1974, s. 483.

⁵⁵Zauważa się przy tym, że organizmy rozmnażające się przez klonowanie od czasu do czasu, zwłaszcza pod wpływem czynników środowiskowych, rozmnażają się płciowo. Por. Klonowanie, s. 14.

⁵⁶A. Jerzmanowski, op.cit., s. 46.

⁵⁷Dotąd odnotowano maksymalnie czworaczki jednojajowe. Zob. Klonowanie, s. 24.

⁵⁸A. Tarkowski, op.cit., s. 9.

⁵⁹Zob. stanowisko Narodowej Komisji Doradczej ds. Bioetyki USA [w:] Czy powstanie klon człowieka?..., s. 31-32.

⁶⁰Niekiedy mówi się jeszcze o klonowaniu chimerycznym, jakkolwiek bywa ono również przeciwstawiane klonowaniu. Zob. szerzej M. Kurpisz, A. Horst, op.cit., s. 15 i 19; Three ways to clone mammals, <http://www.humancloning.org/threeways.htm>; Klonowanie, s. 47-50.

tach politycznych i ekspertyzach, jak i w aktach prawnych (jednakże nie w części normatywnej, lecz preambule) odnajdziemy dość zbieżne próby określenia istoty klonowania dla potrzeb praktyki politycznej i prawnej.

Tak też w rezolucji Parlamentu Europejskiego o klonowaniu ludzi z 1998 r. stwierdza się, że „klonowanie człowieka (*human cloning*) oznacza „stworzenie embrionów ludzkich mających taki sam skład (*make-up*) genetyczny, jak inna istota ludzka, zmarła lub żywa, na jakimkolwiek etapie jej rozwoju od chwili poczęcia (*fertilization*), bez względu na możliwe zróżnicowanie co do użytej metody”. Podobnie definiuje klonowanie GDEIB w opinii nr 9 z 1997 r. nt. Etycznych aspektów technik klonowania z 1997 r. Ujmując je generalnie (nie tylko w odniesieniu do człowieka) stwierdziła ona, że klonowanie jest procesem reprodukcji aseksualnej, w wyniku której powstaje genetycznie identyczne (niekoniecznie zupełnie identyczne) „potomstwo” (punkty 1.1, 1.2). Klonowanie może być dokonywane przez podział embrionu, bądź transfer jądra komórkowego (punkty 1.15, 1.17). Z kolei w preambule dyrektywy o ochronie wynalazków biotechnologicznych z 1998 r. odnajdziemy następujące określenie: „proces klonowania istot ludzkich może być definiowany jako każdy proces, w tym techniki podziału embrionów, zmierzający do stworzenia istoty ludzkiej z taką samą informacją genetyczną, jak inna żyjąca lub zmarła istota ludzka” (ust. 41 preambuły). Wreszcie w jednej z odpowiedzi na zapytanie deputowanego do Parlamentu Europejskiego z 1999 r., członek Komisji Europejskiej E. Cresson, wyjaśniła, iż klonowanie oznacza wszelkie techniki umożliwiające wytworzenie organizmów genetycznie tożsamy⁶¹.

Biorąc pod uwagę wskazane wspólnotowe próby ustalenia istoty klonowania, jak również definicje przewijające się w dokumentach tworzących środowisko międzynarodowe Wspólnoty, które niewątpliwie wywarły wpływ na określenie jej stanowiska (Protokół o klonowaniu, Deklaracja UNESCO), można powiedzieć, że klonowanie jest rozumiane jako aseksualny proces reprodukcji, który za pomocą różnych technik zmierza do stworzenia istoty ludzkiej genetycznie tożsamej z inną, żywą lub zmarłą istotą ludzką. W rezultacie w ujęciu Wspólnoty Europejskiej klonowanie jest utożsamiane z tzw. klonowaniem reprodukcyjnym, tj. sposobem sztucznego (nie zdarzającego się w naturze) tworzenia nowych istot ludzkich. Konkretna technika klonowania w zasadzie nie ma znaczenia. Nie jest w tym miejscu jednak jasne, czy tak określone pojęcie klonowania obejmuje również tworzenie chimer, czyli istot powstałych z połączenia komórek pochodzących z różnych zarodków. Poza tak rozumianym klonowaniem pozostaje zatem tzw. klonowanie niereprodukcyjne⁶².

Z regulacyjnego punktu widzenia we Wspólnocie kluczowe znaczenie ma zatem rozróżnienie klonowania reprodukcyjnego i niereprodukcyjnego. To drugie nie jest wszakże doprecyzowane na podobnej zasadzie, jak klonowanie reprodukcyjne. Tym niemniej GDEIB stwierdziła w opinii nr 9, iż o ile klonowanie repro-

⁶¹Odpowiedź z 8 III 1999 r. na pytanie deputowanej H. Breyer z 29 I 1999 r., P-0159/99, O.J. 1999, C 289, s. 141.

⁶²Zob. M. Kurpisz, A. Horst, op. cit., s. 21-24.

dukcyjne zmierza do narodzin identycznych jednostek, o tyle klonowanie niereprodukcyjne jest ograniczone do fazy *in vitro* i służy celom terapeutycznym – tworzeniu tkanek, a nawet narządów, w przyszłości może całych fragmentów ciała ludzkiego, np. nogi (punkty 1.14, 1.18). Komisarz E. Cresson niejako dodała do tego stwierdzenia, że klonowanie niereprodukcyjne wyklucza jakąkolwiek formę reimplantacji embrionu do macicy kobiety⁶³. Ma ono więc miejsce wyłącznie *in vitro*. Klonowanie reprodukcyjne jest traktowane jako etycznie i, na tej podstawie, także prawnie niedopuszczalne. Klonowanie niereprodukcyjne jako służące celom terapeutycznym jest w zasadzie (z uwzględnieniem należytej ochrony embrionu ludzkiego) etycznie i prawnie usprawiedliwione (zob. punkty 1.18, 2.6 opinii nr 9; wypowiedź E. Cresson). Takie kryterium podziału (przerwanie lub nie rozwoju sklonowanego zarodka ludzkiego przed różnicowaniem jego komórek w fazie *in vitro*⁶⁴) uzmysławia, że granica między tymi rodzajami klonowania jest jednak w aktualnym stanie biotechnologii bardzo subtelną, żeby nie powiedzieć – względną.

IV. Sposoby regulacji klonowania człowieka w prawie wspólnotowym

Biorąc pod uwagę pozaprawne i prawne uwarunkowania regulacji wspólnotowej problemu klonowania człowieka można zauważyć, że Wspólnota Europejska dysponuje trzema instrumentami działania: zakazem klonowania jako zasadą ogólną prawa, zakazem rejestracji patentowej wynalazku polegającego na sztucznym klonowaniu istot ludzkich oraz zakazem finansowania badań naukowych związanych z klonowaniem człowieka.

1. Możliwości legalizacji ogólnego zakazu klonowania człowieka

Brak ogólnych kompetencji do działania w sferze biotechnologii, w tym w zakresie klonowania człowieka, zdawałby się wskazywać, że nie można od Wspólnoty Europejskiej zasadnie oczekiwać ustanowienia generalnego zakazu klonowania człowieka. Taką konkluzję potwierdza *prima facie* większość dokumentów politycznych oraz dyrektywa biotechnologiczna. Te pierwsze bowiem zmierzają przede wszystkim do tego, aby zakaz klonowania został ustanowiony nie przez Wspólnotę, lecz przez państwa członkowskie. W tym kontekście należy postrzegać wezwanie członków UE do związania się zwłaszcza Konwencją bioetyczną i Protokołem o klonowaniu Rady Europy, oraz apel do organizacji międzynarodowych i społeczności międzynarodowej o przyjęcie ogólnego zakazu klonowania ludzi. Dobrym przykładem jest tutaj Deklaracja Rady Europejskiej w sprawie zakazu klonowania ludzi przyjęta na spotkaniu w Amsterdamie 16-17 VI 1997 r. Dostrzega się tam wyraźne problemy etyczne związane z inżynierią genetyczną. Podkreśla się jednak, że klonowanie ludzi rodzi specyficzne ryzyka i ma większe znaczenie niż inne kwestie związane z inżynierią genetyczną. Stwierdza się, że ochrona istoty ludzkiej i poszanowanie jej integralności stanowi zasadę najwyż-

⁶³Zob. odpowiedź, o której mowa w przyp. 61.

⁶⁴Obecnie dopiero prowadzone są prace w kierunku poszukiwania metod umożliwiających hodowlę komórek totipotencjalnych człowieka nie pochodzących z zarodka oraz ich kontrolowanego różnicowania *in vitro* w tkanki nadające się do przeszczepów. Zob. M. Fikus, Klonowanie. Klonowanie ludzi?, MWR, s. 53.

szą, od przestrzegania której nie można się uchylać. Zobowiązuje się przy tym Radę Unii Europejskiej, Komisję Europejską oraz EGENNT do zbadania, jak zapobiec klonowaniu ludzi przy określaniu polityk wspólnotowych, zwłaszcza w sferze badań i własności intelektualnej. Rada Europejska potwierdza też wolę samych państw członkowskich (nie Wspólnoty jako takiej) podjęcia wszelkich środków w celu zakazania klonowania ludzi. Chce natomiast włączenia Wspólnoty Europejskiej w prace UNESCO, Komisji Praw Człowieka ONZ i Rady Europy w poszanowaniu kompetencji Unii Europejskiej i państw członkowskich.

Jeszcze wyraźniej konkluzję tę potwierdza rezolucja Parlamentu Europejskiego z 15 I 1998 r., która wprowadzi wypowiedzią potrzebę uznania prawa każdej jednostki do własnej tożsamości genetycznej i zakazu klonowania, lecz sytuuje ją w kontekście oczekiwania, że państwa członkowskie ratyfikują Konwencję i Protokół Rady Europy o klonowaniu, jak też wezwania państw członkowskich UE i ONZ do przyjęcia ogólnoswiatowego zakazu klonowania, wezwania do ustanowienia przez państwa członkowskie UE własnej legislacji dotyczącej klonowania, która byłaby obwarowana sankcjami karnymi, apelu do międzynarodowej społeczności naukowej o powstrzymanie się od klonowania ludzi oraz żądania, aby żadne fundusze Wspólnoty nie mogły być bezpośrednio lub pośrednio użyte dla wsparcia programów zmierzających do klonowania ludzi.

Na marginesie aktualnie zajmowanego stanowiska Parlamentu trzeba podkreślić ewoluowanie jego stosunku do zakazu klonowania. Najbardziej radykalne stanowisko zajmował on w rezolucji z 1989 r. w sprawie etycznych i prawnych problemów inżynierii genetycznej. Żądał on bowiem nie tylko zakazania klonowania jako takiego (nie rozróżniał rodzajów), tworzenia chimer i hybryd z udziałem DNA ludzkiego⁶⁵, ale również traktowania tego jako przestępstwa w sensie prawa karnego. W rezolucji o klonowaniu embrionów ludzkich z 1993 r. radykalizm poglądów Parlamentu nieco osłabł. Wprowadzi Parlament wyraził przekonanie, że klonowanie we wszelkich formach i bez względu na cel (w tym eksperymenty, leczenie bezpłodności, diagnozy preimplantacyjne, transplantacje tkanek) jest „nieetyczne, moralnie odstręczające, sprzeczne z poszanowaniem osoby, i [stanowi] poważne naruszenie podstawowych praw człowieka, które nie mogą być w żadnych okolicznościach usprawiedliwione czy zaakceptowane”, to jednak nie określił już tego wyraźnie jako przestępstwa karnego. Zarazem Parlament wezwał w uchwale Komisję do niezwłocznego przedłożenia projektu decyzji Rady zakazującej w całej Wspólnocie klonowania we wszelkiej postaci, w tym badań w tym zakresie⁶⁶.

⁶⁵Parlament żądał kryminalizacji w zakresie generowania żywych embrionów hybrydowych ze zróżnicowanym genomem, w którym użyto ludzkiego DNA, zapłodnienia ludzkiej komórki jajowej spermą zwierzęcą lub zwierzęcej komórki jajowej spermą ludzką w celu stworzenia żywego embrionu, przeniesienie kombinacji komórkowej lub embrionów wcześniej wskazanych do łona kobiety, wszelkie eksperymenty zmierzające do stworzenia chimer i hybryd przy użyciu ludzkiego i zwierzęcego materiału genetycznego. Parlament wezwał też do ustanowienia bezwzględnego zakazu modyfikacji genomu człowieka (zob. pkty 27-30) oraz ochrony embrionu ludzkiego (pkt 31-40).

⁶⁶Parlament wzywał też do dobrowolnego powstrzymania się od praktyk klonowania przez naukowców, badaczy i praktyków technologii reprodukcyjnych, których działania były finansowane z budżetów publicznych lub środków prywatnych. Zapowiada również zwołanie światowej konferencji zmierzającej do przyjęcia ogólnego zakazu klonowania istot ludzkich oraz zakazu zastosowań wynalazków tego rodzaju.

Ogólny zakaz klonowania we Wspólnocie Europejskiej nie mógł ostać się również w dyrektywie biotechnologicznej. Postrzega ona bowiem klonowanie ze specyficznego, fragmentarycznego punktu widzenia – ochrony wynalazków biotechnologicznych, gwarantując jedynie niedopuszczalność rejestracji wynalazków w zakresie procedur klonowania istoty ludzkiej.

Jednakże ustalenie braku kompetencji Wspólnoty do przyjęcia zakazu klonowania człowieka i przytoczenie przykładów wspierających taki wniosek nie oddaje pełni prawdy o istnieniu generalnego zakazu klonowania we Wspólnocie. Należy bowiem w szczególności dostrzegać istnienie Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. Tutaj odnajdujemy art. 3, ujęty w rozdz. I, zatytułowanym „Godność”, który deklaruje prawo każdej osoby do integralności fizycznej i umysłowej. Jak stanowi się w tym przepisie, w ramach medycyny i biologii prawo to oznacza, że musi być zagwarantowane m. in. respektowanie zakazu klonowania reprodukcyjnego istot ludzkich (art. 3)⁶⁷. Zgodnie z wyjaśnieniami odnoszącymi się do poszczególnych postanowień Karty zakaz klonowania reprodukcyjnego uznany jest za przepis zawierający gwarancję minimalną. Poszczególne państwa członkowskie są również władne zakazywać innych form klonowania. Zarazem art. 3 ani nie upoważnia, ani nie nakazuje wprowadzenia zakazu klonowania innego niż reprodukcyjne⁶⁸.

Karta nie ma formalnie mocy wiążącej. Jej zadaniem jest potwierdzenie istnienia zespołu praw podstawowych (praw, wolności i zasad) wynikających w szczególności ze wspólnych tradycji konstytucyjnych i zobowiązań międzynarodowych państw członkowskich, traktatów założycielskich UE i WE, Europejskiej konwencji praw człowieka, kart socjalnych Rady Europy i Wspólnoty Europejskiej oraz orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich i Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. Karta ma umocnić ochronę praw podstawowych i uczynić je bardziej widocznymi dla jednostek (ust. 4 i 5 preambuły). Jest ona skierowana do instytucji i organów UE, jak również do państw członkowskich, gdy implementują one prawo unijne nakładając na nie obowiązki poszanowania praw, przestrzegania zasad i promowania ich stosowania, zgodnie z odpowiednimi kompetencjami (art. 51 § 1). Karta deklaruje też zakaz nadużywania praw, a więc takiego z nich korzystania, które zmierzałoby do zniszczenia praw lub wolności uznanych w Karcie bądź do ograniczenia ich w szerszym zakresie niż dopuszcza to Karta (art. 54). W kontekście wolności badań naukowych (art.

⁶⁷Ciekawe, że EGENNT była podzielona co do wpisania do Karty zakazu klonowania reprodukcyjnego. Niektórzy członkowie Grupy byli przeciwni włączeniu zakazu do Karty jako takiej z uwagi na: 1) pominięcie chimer i hybryd, 2) obawę rychłej utraty aktualności w związku z postępem technicznym w biotechnologii, 3) pomniejszanie wartości pozytywnych (godności ludzkiej), które *implicite* wykluczają klonowanie, 4) niezakończenie debaty filozoficznej i naukowej na temat klonowania. Jeden z członków Grupy był za całkowitym zakazem klonowania. EGENNT sugerowała też włączenie do Karty zakazu eugeniki. Zob. dokument *Citizens Rights and New Technologies: A European Challenge. Report of the European Group on Ethics in Science and New Technologies on the Charter on Fundamental Rights related to technological innovation as requested by President Prodi on February 3, 2000, Brussels, May 23, 2000*, s. 18. Tekst opinii EGENNT dostępny pod adresem: http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/en.

⁶⁸Draft Charter of Fundamental Rights of the European Union – Text of the explanations relating to the complete text of the Charter., 15 IX 2000, SN 4217/00.

13) może to oznaczać zakaz korzystania z tej wolności w celu klonowania reprodukcyjnego człowieka.

Prawo do godności i integralności człowieka i łączący się z nim zakaz klonowania reprodukcyjnego istot ludzkich muszą być zatem uznane za prawo podstawowe, które szanować muszą wszyscy adresaci Karty. Można wszakże dowodzić, że skoro Karta nie ma charakteru prawnie wiążącego, to również wskazane w niej prawo jest tylko zaleceniem politycznym (zwłaszcza, że nie ma wyroku Trybunału Sprawiedliwości potwierdzającego obowiązywanie takiej zasady). Jednak istnienie tego prawa uznaje *implicite* również dyrektywa biotechnologiczna, która w ust. 16 preambuły podkreśla, iż prawo patentowe musi być stosowane w poszanowaniu fundamentalnych zasad chroniących godność i integralność osoby ludzkiej. W ust. 38 wyraża się też zasadę, że wyłączeniu spod opatentowania podlegają wynalazki sprzeczne z godnością ludzką, a w ust. 43 nakazuje się poszanowanie praw podstawowych jako zasad ogólnych prawa wspólnotowego. W kontekście pozbawienia zdolności patentowej wynalazków łączących się z klonowaniem reprodukcyjnym człowieka (art. 6) te stwierdzenia wstępu do dyrektywy zdają się wskazywać, że prawo wspólnotowe generalnie (nie tylko w zakresie dyrektywy, lecz w całym zakresie regulacji) zawiera i gwarantuje prawo do poszanowania godności i integralności, w tym zakaz klonowania, w charakterze zasady ogólnej prawa wspólnotowego⁶⁹. Oznacza to, że zakaz klonowania jest kryterium oceny legalności działań Wspólnoty i państw członkowskich w zakresie, w jakim wykonują one funkcję implementacji prawa wspólnotowego⁷⁰. Znaczy to jednak także, że zakaz klonowania jako zasada ogólna prawa nie jest normą kompetencyjną, upoważniającą do stanowienia prawa wspólnotowego (jak jest np. w przypadku zasady niedyskryminacji z art. 12 TWE). Nie może też być on uznany za samodzielny podstawę jakichkolwiek roszczeń (zakaz klonowania musi być powiązany z zakresem materialnym działania prawa wspólnotowego).

2. Ochrona wynalazków biotechnologicznych a klonowanie człowieka

W aktualnym stanie prawa wspólnotowego zasadniczym aktem prawnym odnoszącym się do zagadnienia klonowania istot ludzkich jest dyrektywa w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych. Pierwotny tekst projektu Komisji nie regulował zdolności patentowej wynalazków polegających na klonowaniu ludzi. Stosowne propozycje zmian w tym zakresie sformułował dopiero Parlament Europejski⁷¹. W szczególności w art. 9 projektu zaproponował, aby zdolności patentowej zostały pozbawione zarówno procedury reprodukcyjnego klonowania

⁶⁹Na marginesie tego postanowienia zauważyć warto, iż przewodniczący Komisji J. Santer w odpowiedzi z 7 IV 1999 r. na zapytanie deputowanego do Parlamentu Europejskiego J. Sisó Cruellas z 1 III 1999 r. dotyczące klonowania w Hiszpanii przypomniał zalecenie GDEIB wyrażone w opinii nr 9 w sprawie zakazu klonowania reprodukcyjnego i stwierdził, że stanowisko Komisji „is in line with the above mentioned opinion and, thus, clearly condemns human reproductive cloning”. O.J. 1999, C 341, s. 99. Tym samym Komisja uznała zakaz klonowania za jedną z zasad, które szanuje i której przestrzeganie na szczeblu Wspólnoty zapewnia.

⁷⁰C. Mik, Europejskie prawo wspólnotowe..., s. 758.

⁷¹O.J. 1997, C 286, s. 87.

wania człowieka (*human reproductive cloning*), jak również metody sztucznego produkowania embrionów ludzkich zawierających taką samą informację genetyczną, jak inna istota ludzka, żywa lub zmarła, które Parlament określił jako *human cloning* (poprawka 55; zob. też poprawkę 31 dotyczącą ust. 24 preambuły projektu). Drugie z tych wyłączeń nie zostało ostatecznie zaaprobowane⁷². Parlament Europejski sugerował również, aby preambuła wyraźnie odwoływała się do Europejskiej konwencji bioetycznej lub innego dokumentu międzynarodowego odnoszącego się do ochrony praw człowieka, do którego państwa członkowskie przystąpią lub z którymi będą współpracowały (poprawka 33 wprowadzająca do projektu nowy ustęp preambuły), co również nie zyskało jednoznacznej aprobaty.

W kształcie ostatecznie uchwalonym przez Parlament i Radę dyrektywa wyrażając przekonanie o konieczności poszanowania w prawie patentowym zasad ochrony godności i integralności osoby ludzkiej (ust. 16 preambuły) pozbawia zdolności patentowej wynalazki, których wykorzystanie handlowe byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub moralnością (art. 6 § 1 zd. 1). Zdaniem twórców dyrektywy porządek publiczny i moralność nie mają w zasadzie znaczenia wspólnotowego, lecz korespondują z zasadami etycznymi i moralnymi uznanymi w danym państwie członkowskim, których poszanowanie jest szczególnie ważne w kontekście biotechnologii i które uzupełniają standardy prawa krajowego (ust. 39 preambuły)⁷³. Jednakże, jak się podkreśla, co do dwóch zasad istnieje consensus w całej Wspólnocie: sprzeczne z porządkiem publicznym i moralnością są interwencje w linię zarodkową istot ludzkich zapewniającą ich tożsamość genetyczną (*processes for modifying the germ line genetic identity of human beings*) oraz klonowanie istot ludzkich. W rezultacie działania te muszą być jednoznacznie wykluczone ze zdolności patentowej w państwach członkowskich (ust. 40). To ostatnie sformułowanie wstępu do dyrektywy potwierdza art. 6, który w § 2 lit.(a) i (b) ustanawia m. in. zakaz uznawania zdolności patentowej procesów klonowania istot ludzkich oraz modyfikowania ich linii zarodkowej gwarantującej tożsamość genetyczną. W kontekście ust. 41 preambuły, która zawiera definicję klonowania, wyłączenie to obejmuje jednak tylko procedury klonowania reprodukcyjnego. Pozbawienie zdolności patentowej działań wymienionych w art. 6 § 2 nie ma charakteru wyczerpującego. W tym świetle należy postrzegać ust. 38 preambuły, w którym za sprzeczne z moralnością i porządkiem publicznym uznaje się również procesy produkowania chimer z komórek zarodków (*germ cells*) lub komórek totipotencjalnych ludzi i zwierząt.

Z uwagi na minimalny charakter harmonizacji dokonany w dyrektywie *prima facie* wydawałoby się, że zakaz opatentowania klonowania reprodukcyjnego nie wyklucza pozbawienia zdolności patentowej wynalazków polegających na klono-

⁷²Zob. zmieniony projekt: O.J. 1997, C 311, s. 12.

⁷³W opinii nr 8 GDEIB argumentuje jednak, iż „moral concerns has been present, for a long time, in the European patent law” (pkt 1.6). Na temat etycznych aspektów dyrektywy pisze T. M. Spranger, *Ethical Aspects of Patenting Human Genotypes According to EC Biotechnology Directive*, IIC 2000, vol. 31, nr 4, s. 373 i n. Autor uważa przy tym, że kwestie etyczne nie są zewnętrzne wobec prawa patentowego, lecz poprzez pojęcie moralności są weni włączone (s. 379).

waniu niereprodukcyjnym (zwłaszcza, jeśli uwzględnimy komentarz do Karty praw podstawowych). Jednak co do trafności takiej konkluzji można mieć poważne zastrzeżenia w kontekście art. 5 § 2 dyrektywy. Przepis ten bowiem nakazuje państwom członkowskim przyznanie zdolności patentowej wynalazkom, które obejmują wyizolowane lub wytworzone inaczej, lecz za pomocą procesów technicznych (np. klonowania niereprodukcyjnego) elementy ciała ludzkiego (np. tkanki, narządy), w tym sekwencje lub część sekwencji genu, chociażby ich struktura była tożsama ze strukturą elementów naturalnych (zob. też ust. 17, 20-22 preambuły)⁷⁴.

3. Wspólnotowe finansowanie badań w sferze biotechnologii a klonowanie człowieka

Stanowisko Wspólnoty Europejskiej wobec zagadnienia klonowania człowieka ujawnia się również w kontekście badań i rozwoju technologicznego. W tej sferze jednak Wspólnota nie dysponuje dużym zakresem władzy (zob. art. 164 i 165 [130 g oraz 130 h] traktatu). Właściwie jej kompetencja wewnętrzna jest ograniczona przede wszystkim do uchwalania programów badawczych (wieloletnich, wykonawczych i specyficznych). W ich ramach może ustalać europejskie priorytety badawcze, zakres preferowanej aktywności badawczej oraz zasady i zakres wsparcia finansowego z budżetu Wspólnot. Nie jest ona natomiast w stanie ustanawiać jakichkolwiek zakazów prowadzenia badań jako takich, ponieważ materia ta znajduje się w wyłącznej kompetencji narodowej członków Unii. Uwaga ta w pełni dotyczy ewentualności wprowadzenia zakazu badań w dziedzinie klonowania czło-

⁷⁴Dyrektywa wywarła istotny wpływ na system ochrony patentowej monachijskiej Konwencji o patencie europejskim z 5 X 1973 r. (zm. ostatnio 10 XII 1998 r.), której stronami prócz członków Unii Europejskiej są Szwajcaria, Lichtenstein i Monako (ściślej zwłaszcza na regulacje implementujące Konwencję, przyjęte przez Radę Administracyjną Europejskiej Organizacji Patentowej w dniu przyjęcia Konwencji, zmienione ostatnio 13 X 1999 r.; na mocy Umowy luksemburskiej z 15 XII 1989 r. dotyczącej patentów wspólnotowych Konwencja monachijska została powiązana z prawem wspólnotowym i podporządkowana wykonywaniu celów traktatowych; Konwencja ta nie jest jednak formalnie częścią prawa wspólnotowego, chociaż jej status może ulec zmianie, gdyby zaaprobowano projekt rozporządzenia o patencie wspólnotowym – zob. art. 1 projektu, COM (2000)412 final). W pierwotnej wersji Konwencja ta zawierała jedynie postanowienie, iż zdolności patentowej mogły zostać pozbawione wynalazki, których publikacja lub wprowadzenie w życie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami (zob. też ust. 15 preambuły dyrektywy). Stwierdzenia tego nie rozwijały regulacje implementacyjne. Dopiero pod wpływem dyrektywy wprowadzono w tych regulacjach przepisy, które niemal dokładnie powtarzają art. 6 i 5 dyrektywy (reg. 23 d oraz 23 e). Ponadto, na mocy reg. 23 b dyrektywa Wspólnoty została uznana za dodatkowe źródło interpretacji regulacji. Teksty wymienionych aktów: http://www.ipr-helpdesk.org/t_en/i_400_en.asp?ads=98. W tym kontekście warto odnotować, że Europejski Urząd Patentowy przyznał 8 XII 1999 r. patent Uniwersytetowi w Edynburgu co do suchych transgenicznych komórek zarodkowych (PE 69 53 51), który uznaje się za sprzeczny z art. 6 dyrektywy. Zob. Protection juridique des inventions biotechnologiques, „Single Market News” 2000, No 23, s. 17; Legal protection of biotechnical inventions: Frequently Asked questions on scope and objectives of the EU Directive (98/44), http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/intprop/2k-39.htm. Na decyzję Urzędu Patentowego najszybciej zareagował Parlament Europejski. W rezolucji z 30 III 2000 r. zarzucił on Urzędowi, że patent został udzielony rzekomo pomyłkowo oraz zażądał aby Urząd zapewnił co do wszystkich przyznanych i wnioskowanych patentów poszanowanie zasady zakazu opatentowywania „ludzi, ich genów lub komórek w ich naturalnym środowisku oraz embrionów ludzkich”. Parlament domaga się także wniesienia przez instytucje UE i państwa członkowskie zastrzeżenia do przyznanego patentu (stwierdzając: [Parlament] „is deeply shocked at the granting of a patent to the University of Edinburgh, which includes a technique for the genetic modification of the germ line of human embryos and of the embryos themselves, a patent on isolation, selection, and propagation of animal and transgenic stem cells, which could be used for the cloning of human beings”), a ponadto wpisania do Traktatu o Unii Europejskiej zasady poszanowania godności życia ludzkiego.

wieka, który przyjąć mogą wyłącznie państwa członkowskie. Wspólnota może jedynie zakazać ich finansowania z pieniędzy europejskich⁷⁵.

Wspólnota zaczęła się ustosunkowywać do badań w zakresie klonowania reprodukcyjnego istot ludzkich dopiero począwszy od IV programu ramowego w sferze badań i rozwoju technologicznego (1994-1998). W załączniku III do decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady prawodawcy wspólnotowi ustalili, że w ramach programu nie mogą być finansowane żadne badania, które polegają na lub zmierzają do modyfikacji konstytucji genetycznej istot ludzkich przez zmianę gamet lub embrionów, bez względu na ich stadium rozwojowe, o ile mogłyby mieć charakter dziedziczny, jak również żadne badania zmierzające do zastąpienia jądra komórki embrionalnej jądrem komórki innej osoby, embrionu lub płodu w późniejszym stadium rozwojowym (co nazwano klonowaniem). Podobną formułę zawarł program specyficzny Rady z 15 XII 1994 r., który wykonywał program ramowy w dziedzinie biomedycyny i zdrowia.

Zasadę zakazującą korzystania z funduszy wspólnotowych w celu prowadzenia badań w dziedzinie klonowania reprodukcyjnego człowieka utrzymał V program ramowy uchwalony na lata 1998-2002. W art. 7 decyzji wprowadzono przy tym generalną zasadę, iż wszelkie projekty finansowane w ramach V programu ramowego muszą szanować podstawowe zasady etyczne (przepis ten nie ma odpowiednika we wcześniejszej decyzji programowej). Jakkolwiek pojęcie to nie jest ściśle, w jego interpretacji można odwołać się do opinii GDEIB nr 10 z 11 XII 1997 r., wydanej w toku procedury ustanawiania decyzji i poświęconej bezpośrednio etycznym aspektom V programu ramowego. W dokumencie tym Grupa nie tylko poparła pomysł wprowadzenia klauzuli poszanowania podstawowych zasad etycznych, lecz uściśliła, iż w przypadku, gdy w kontekście projektów wchodzi w grę prawa człowieka, zasady takie obejmują autonomię indywidualną, poszanowanie godności ludzkiej, zakaz dyskryminacji, proporcjonalność (wyważenie korzyści i strat), zakaz eksploatacji (wolność od przymusu) oraz ochronę grup słabszych (*vulnerable groups*), zwłaszcza co do swobody wyrażania zgody.

Konkretnie do klonowania odniesiono się w przypisie 2 do załącznika II decyzji z 1998 r. lansującej program (już nie w treści załącznika, jak w decyzji wprowadzającej IV program ramowy). Parlament Europejski i Rada stwierdziły najpierw, że w badaniach naukowych prowadzonych w sferze objętej programem należy brać pod uwagę rezolucję Rady Europejskiej z Amsterdamu odnoszącą się do zakazu klonowania, odpowiednią legislację wspólnotową oraz opinie właściwych organów, w tym zwłaszcza EGENNT, „Grupy ochrony embrionu i zarodka ludzkiego” oraz opinie organizacji międzynarodowych, a w szczególności zasady Deklaracji Helsińskiej Światowego Stowarzyszenia Medycznego przyjętej przez

⁷⁵Podkreśla to dobitnie komisarz E. Cresson w odpowiedzi z 8 III 1999 r. na zapytanie pisemne deputowanej do Parlamentu Europejskiego, H. Breyer z frakcji Zielonych z 25 I 1999 r., które dotyczyło m.in. klonowania reprodukcyjnego człowieka. Komisarz stwierdziła: „any ban on such research is covered by national powers and not those of the Community. The Community's powers as regards research are limited to deciding whether, as part of specific programmes, such research may or may not receive a financial contribution”. Written Question P-0159/99, O.J. 1999, C 289, s. 140-141.

Światowe Zgromadzenie Medyczne, rezolucje Światowej Organizacji Zdrowia i inne konwencje międzynarodowe (*sic!*). Następnie twórcy programu postanowili, że niedopuszczalne jest finansowanie w ramach programu badań polegających na lub zmierzających do modyfikacji dziedzictwa genetycznego istot ludzkich przez zmianę komórek zarodkowych lub embrionów znajdujących się na innym etapie rozwoju o charakterze dziedzicznym. Z ubiegania się o dotacje wspólnotowe wyłączono również wszelkie badania określone jako klonowanie, które prowadzone są w celu zastąpienia jądra komórek zarodkowych lub embrionów jądrami komórek jakiegokolwiek innej osoby, embrionu lub płodu znajdującego się na późniejszym etapie rozwojowym.

Identyczną formułę wykluczającą uzyskanie subwencji na badania w sferze klonowania przyjęła Rada 25 I 1999 r. w programie specyficznym wykonującym V program ramowy w dziedzinie jakości życia i gospodarowania zasobami żywymi. Przywołano w nim wszakże więcej zaleceń i dokumentów prawnie wiążących niż w V programie ramowym. Tak też wskazano najpierw ogólnie, że badania wykonywane w sferze objętej V programem muszą być zgodne (*must comply with*) z konwencjami międzynarodowymi i kodeksami postępowania, a w szczególności z Deklaracją Helsińską. Ponadto Rada nakazała zwrócić uwagę na deklarację Rady Europejskiej z Amsterdamu, Europejską konwencję o ochronie praw człowieka i biomedycyny Rady Europy, opinie GDEIB i EGENNT, Deklarację powszechną UNESCO w sprawie genomu ludzkiego i praw człowieka z 1997 r., rezolucje WHO, jak również odpowiednią legislację wspólnotową (np. dyrektywy Rady z 1965 r. i 1975 r. dotyczące harmonizacji prawa krajowego w dziedzinie produktów medycznych). Co ważne, Rada podkreśliła też obowiązek beneficjentów subwencji wspólnotowych stosowania się do prawa krajowego i odpowiednich kodeksów postępowania oraz ubiegania się o uprzednią akceptację projektu badawczego ze strony krajowego komitetu etycznego (zakłada się zatem, że takie komitety istnieją lub powstaną). Ten ostatni obowiązek wskazuje na potrzebę powołania w państwach członkowskich komitetów etycznych i uznanie zasady podwójnej kontroli etycznej projektów badawczych finansowanych przez Wspólnotę.

V. Ocena podejścia Wspólnoty Europejskiej do zagadnienia klonowania człowieka

Klonowanie człowieka jest przedmiotem gorących dysput. Zwolennicy klonowania (reprodukcyjnego i niereprodukcyjnego) wskazują zwłaszcza na względy medyczne czy też medyczno-ekonomiczne (leczenie chorób, zwłaszcza nowotworowych, serca, Alzheimerera, Parkinsona, powstrzymanie starzenia się, leczenie niepłodności, chirurgia plastyczna i autotransplantacje narządów), psychologiczno-społeczne (stworzenie własnego kłona, aby mógł on lepiej żyć, zastąpienie zmarłego dziecka), społeczno-prawne (wolność decydowania o posiadaniu kłona lub nie, czyli tzw. wolność reprodukcyjna obejmuje także decydowanie o klonowaniu reprodukcyjnym), wreszcie religijne (w religiach raeliańskiej i summun wiarę w

możliwość i potrzebę klonowania uważa się niemal za dogmat)⁷⁶. Przeciwnicy klonowania powołują się z kolei przede wszystkim na argumenty etyczno-religijne i psychologiczne (klonowanie jest sprzeczne z prawem do życia i rozwoju, godnością człowieka, prawem do poszanowania życia małżeńskiego i rodzinnego, jest moralnie niegodziwe, eliminuje męskość-kobiecość, niszczy fundamenty życia społecznego, wiąże się z niebezpieczeństwem manipulacji socjotechnicznych, gdzie człowiek jest tylko instrumentem, klonowanie odrywa akt miłości od rozmnażania, eliminuje pojęcie rodzica w dotychczasowym znaczeniu i rodzi problem sieroctwa klonu), ekonomiczne (klonowanie reprodukcyjne człowieka wiąże się z wysokimi nakładami inwestycyjnymi i ogromnym ryzykiem gospodarczym) oraz biologiczno-medyczne (najkorzystniejsze jest rozmnażanie płciowe, niebezpieczeństwa związane z brakiem wiedzy na temat horyzontalnego przepływu genów i wirusów zwierzęcych zdolnych do przenoszenia zwierzęcego DNA, gdyby w klonowaniu uczestniczyły zwierzęta, brak wiedzy na temat procesów starzenia i płodności klonów ludzkich)⁷⁷.

Wspólnota Europejska plasuje się bliżej stanowiska przeciwników klonowania. Wyraźnie artykułuje przy tym swój sprzeciw wobec klonowania prowadzącego do powstania nowych istot ludzkich, godząc się na klonowanie niereprodukcyjne, dokonywane w celach terapeutycznych. Jej postawa jest motywowana głównie racjami etycznymi. Negatywne zdanie na temat klonowania reprodukcyjnego wyrażone zostało w postaci trzech zakazów: zakazu klonowania jako zasady ogólnej prawa, zakazu rejestracji patentów obejmujących klonowanie oraz zakazu finansowania z budżetu Wspólnoty Europejskiej projektów wiążących się z klonowaniem. Wspólnota nie jest przeciwna klonowaniu jako takiemu. Jest przeciwko klonowaniu reprodukcyjnemu ze względu na odpowiedzialność i konieczność ochrony przed instrumentalizacją człowieka, zwłaszcza w ramach tzw. eugeniki⁷⁸.

Stanowisko Wspólnoty wobec klonowania człowieka może być weryfikowane zwłaszcza pod kątem jego zasadności i efektywności. Ocenę zasadności należy wiązać z odpowiedzią na pytanie, czy wybór przyjętej opcji regulacyjnej jest trafny i ma dostateczne uzasadnienie. W tym względzie trzeba zauważyć, że przy dokonywaniu wyboru rozwiązań prawnych i politycznych Wspólnota odrzuciła argumentację ekonomiczną dając prymat względom etycznym (godność człowieka, jego integralność genetyczna i niepowtarzalność, ochrona przed instrumentalizacją). Jest to o tyle ważne i ciekawe, że co do zasady w swoich działaniach kieruje się ona głównie względami gospodarczymi. Etyczna podstawa poglądów Wspólnoty jest przy tym rezultatem wyboru ideologicznego, który z całą pewnością nie poddaje się kalkulacji

⁷⁶Zob. zwłaszcza argumentację formułowaną przez J. A. Robertsona, Liberty, Identity, and Human Cloning, <http://www.humancloning.org/liberty.htm>; a ponadto Klonowanie, s. 81-82, 84.

⁷⁷Zob. w szczególności Refleksje na temat klonowania Papieskiej Akademii Pro Vita [w:] MWR, s. 238-243; S. Kornaś, Współczesne eksperymenty medyczne w ocenie etyki katolickiej, Częstochowa 1986, s. 171-172; K. Klooskowski, Klonowanie, czyli ostatni absurd cywilizacji końca XX wieku, MWR, s. 81-102; C. Żekanowski, op. cit., passim; A. Tarkowski, op. cit., s. 10.

⁷⁸Na temat eugeniki pisze m. in. A. Przyłuska-Fiszler, Etyczne problemy genetyki – zarys problematyki, „Prawo i Medycyna” 1999, vol. 1, nr 4, s. 39-42.

cjom utylitarnym. Jak się wydaje, jest on przynajmniej częściowo wynikiem europejskiego dziedzictwa kulturowego i przywiązania do wartości, godności i niepowtarzalności każdej istoty ludzkiej.

Wybór ten jest wszakże krytykowany. Zakaz klonowania uważa się za kulminację konserwatywnych tendencji panujących, zdaniem krytyków, w Europie, odmiennie do utylitarnego liberalizmu charakterystycznego dla Stanów Zjednoczonych⁷⁹. Wybór dokonany przez Wspólnotę mógłby być jednak napiętnowany również z zupełnie innych pozycji. Biorąc bowiem pod uwagę konieczność ochrony życia ludzkiego jako takiego można byłoby dowodzić, że Wspólnota powinna zakazać nie tylko klonowania reprodukcyjnego, ale także niereprodukcyjnego. Z tego punktu widzenia można byłoby też argumentować, że uzasadnienie stanowiska Wspólnoty niedostatecznie i niekonsekwentnie uwzględnia ochronę praw człowieka, a w szczególności zarodka czy embrionu ludzkiego, kierując się z gruntu fałszywym rozróżnieniem klonowania reprodukcyjnego i klonowania dla celów terapeutycznych (zakłada ono istnienie różnicy między człowiekiem a embriosem ludzkim i odwołuje się do terapii, której w rzeczywistości jeszcze nie ma)⁸⁰.

Kryterium oceny stanowiska Wspólnoty może stanowić również efektywność użytych instrumentów działania. Na pierwszy rzut oka można by było zarzucić Wspólnocie, iż środki użyte w celu wdrożenia zakazu klonowania są tak co do zakresu, jak intensywności oddziaływania bardzo ograniczone, a więc z gruntu mało skuteczne. Ogólny zakaz klonowania jest bowiem jedynie kryterium oceny legalności aktów wspólnotowych i krajowych, a nie samodzielną normą regulacyjną i podstawą działania. Wyłączenie zdolności patentowej wynalazków polegających na klonowaniu reprodukcyjnym nie uniemożliwia ich rejestracji poza Unią Europejską, zakaz finansowania projektów badawczych związanych z klonowaniem nie wyłącza możliwości ich subwencjonowania z poziomu państw członkowskich czy jeszcze bardziej – z funduszy prywatnych. Pamiętać wszakże trzeba o ograniczoności kompetencji Wspólnoty (tym samym środków działania) i o tym, że ona sama widzi instrumenty wspólnotowe jako *pars pro toto* działań podejmowanych na szczeblach międzynarodowym i państw członkowskich. W rozumieniu Wspólnoty, dopiero łączne użycie środków krajowych, wspólnotowych i międzynarodowych może zapewnić sukces.

⁷⁹R. B. Skarstad, op. cit., s. 375-383.

⁸⁰Zob. D. Mieth, Biopolityka: doświadczenia ze strategiami etycznymi [w:] Etyczne aspekty diagnostyki genetycznej, pod red. A. Marcola, Opole 1998, s. 63-73, zwł. 66 i n., 71-72. Autor, teolog i członek EGENNT (jako jedyny nie podpisał opinii nr 9 dot. Etycznych aspektów technik klonowania), zarzuca stosowanie ideologizującej polityki językowej, która zniekształca rzeczywistość biologiczną.

Jacek Zaremba

Aspekty etyczne badań nad leczniczym zastosowaniem komórek macierzystych pochodzenia embrionalnego.

Prof. Cezary Mik w swoim opracowaniu omówił szeroko i szczegółowo aspekty prawne klonowania człowieka – głównie z perspektywy regulacji legislacyjnych krajów Wspólnoty Europejskiej. Przedstawił też pokrótce, jak wygląda to zagadnienie w świetle Powszechnej Deklaracji o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka przyjętej przez Konferencję Generalną UNESCO w roku 1997 i popartą przez Zgromadzenie Ogólne ONZ (1998).

Przypomnę więc tylko, że w Powszechnej Deklaracji stwierdza się, iż „klonowanie reprodukcyjne istot ludzkich” nie powinno być dozwolone – jako sprzeczne z godnością człowieka (art. 11). Na temat klonowania zarodków ludzkich w celach leczniczych nie ma natomiast mowy. Międzynarodowy Komitet Bioetyczny UNESCO (MKB), który wydał wspomnianą Deklarację, żywo interesuje się tym zagadnieniem – ze względu na poważne kontrowersje, głównie natury etycznej – dotyczące zarówno klonowania jak i zastosowania leczniczego komórek macierzystych pochodzenia zarodkowego (embrionalnego). Począwszy od kwietnia 2000 r. MKB pracuje nad dotyczącym tej problematyki raportem, który zapewne wkrótce ujrzy światło dzienne (w zamierzeniu miał ukazać się w kwietniu 2001 r.)¹.

W raporcie tym klonowanie w celach leczniczych omówione będzie w kontekście badań naukowych nad zastosowaniem leczniczym komórek macierzystych pochodzenia embrionalnego. Poglądy na ten temat są bardzo zróżnicowane – także wśród 36 członków MKB – dlatego też należy oczekiwać, że w raporcie zagad-

¹Raport opracowywany jest przez specjalną grupę roboczą wyłonioną przez MKB. Sprawozdawcami – a więc głównymi autorami raportu – są Alexander McCall Smith, Profesor prawa medycznego, Wielka Brytania i Michel Revel, Profesor genetyki molekularnej, Izrael. Autor niniejszego artykułu jest członkiem MKB i miał zaszczyt przewodniczyć wspomnianej wyżej grupie roboczej.

nienie to zostanie przedstawione z uwzględnieniem wielości ocen etycznych, a więc w sposób pluralistyczny.

Badacze zajmujący się zagadnieniem leczniczego zastosowania zarodkowych komórek macierzystych (Aneks) są zdania, że prowadzone badania mogą przynieść znaczny postęp w transplantologii, rysują się bowiem możliwości otrzymywania komórek i tkanek nadających się idealnie do przeszczepów w leczeniu wielu chorób – obecnie słabo poddających się leczeniu lub nieuleczalnych.

Komórki, które są przedmiotem szczególnego zainteresowania, można uzyskać z ludzkiego zarodka przed jego zagnieżdżeniem się (implantacją) w macicy.

Rodzą się więc pytania:

– czy jest etycznie dopuszczalne pobieranie komórek z zarodka ludzkiego w okresie przedimplantacyjnym w celu hodowania tych komórek w warunkach laboratoryjnych i prowadzenia badań nad ich leczniczym zastosowaniem?

– czy z etycznego punktu widzenia zastosowanie tak otrzymanych komórek w celach leczniczych jest do przyjęcia?

Wielu uczonych i badaczy jest zdania, iż korzyści lecznicze mogą tu być na tyle znaczące, że nie powinno się z góry rezygnować z tych badań i w konsekwencji zaprzepaszczać istniejących możliwości.

Zarodkowe komórki macierzyste można otrzymać z zarodka przed jego implantacją w macicy (w stadium przedimplantacyjnym). Procedura pobrania tych komórek powoduje jednak, że dany zarodek traci zdolność do implantacji w macicy i do dalszego rozwoju. Z pobranych komórek nie może się już rozwinąć istota ludzka – a więc, pod tym względem są one takie jak każda inna tkanka. Komórki te zachowują natomiast zdolność do proliferacji i różnicowania się. Istnieją przesłanki by sądzić, że w niedalekiej przyszłości można będzie tak pokierować ich rozwojem, by powstały z nich określone tkanki, które będą mogły być wykorzystane do transplantacji i leczenia różnych chorób, takich na przykład jak choroba Parkinsona, choroba Alzheimera, zawał mięśnia sercowego, niektóre choroby kości, nowotwory, choroby immunologiczne, cukrzyca itd.

Stosowane już do transplantacji szpik kostny i krew pępowinowa można byłoby zastąpić specyficznymi tkankami otrzymanymi z macierzystych komórek pochodzenia zarodkowego. Uważa się, że ten sposób leczenia może okazać się dużo bardziej wydajny i skuteczny. I tu uwaga mająca związek z klonowaniem (a więc sprawa w równym stopniu lub nawet bardziej kontrowersyjna):

Jak wiadomo, najpoważniejszym problemem transplantologii jest immunologiczna reakcja odrzucenia przeszczepu. Reakcji tej można całkowicie uniknąć stosując przeszczep autologiczny w stosunku do biorcy. Tkanki takie można byłoby otrzymać z „zarodków” utworzonych za pomocą transferu jądra jednej z komórek biorcy do komórki jajowej (oocyty), z której wcześniej usunięte zostało jej własne jądro. Metoda ta będąca formą klonowania, zwanego przez niektórych „klonowaniem terapeutycznym”, pozwoliłaby więc na uzyskanie tkanek identycznych (lub prawie identycznych) genetycznie jak komórki pacjenta biorcy. Reakcja odrzucenia przeszczepu mogłaby więc w ten sposób zostać całkowicie wyeli-

minowana. Ten typ klonowania wzbudza, jak wiadomo, wiele wątpliwości i kontrowersji, co znajduje swój wyraz m.in. w stanowiskach różnych krajów Wspólnoty Europejskiej (*vide* artykuł Prof. C. Miki).

W celu uporządkowania dyskusji nad etycznymi aspektami zastosowania macierzystych komórek zarodkowych MKB przyjął następującą klasyfikację zarodków ludzkich:

A) Zarodek powstały poprzez zapłodnienie *in vitro* (IVF) przeznaczony do implantowania w macicy i określony jako nadający się do tego celu.

B) Zarodek, który powstał *in vitro* (podobnie jak w przypadku A), lecz okazał się być nadliczbowym (w procencie IVF tworzy się większą liczbę zarodków, ażeby zajście w ciążę uczynić bardziej prawdopodobnym – a więc po to by leczenie bezpłodności było bardziej skuteczne).

C) Zarodek utworzony poprzez zapłodnienie *in vitro* w celu prowadzenia badań naukowych lub dla wyprowadzenia macierzystych linii komórkowych.

D) „Zarodek” uzyskany poprzez przeniesienie (transfer) jądra komórki dawcy do oocyty, z którego usunięto jego własne jądro.

MKB uznał, że należy wziąć pod uwagę i rozważyć wyrażane przez niektórych stanowisko, iż to, co w przedstawionym kontekście daje zarodkowi status, zależy od jego indywidualnego potencjału stania się osobą ludzką. Jeśli w danym przypadku brak jest takiego potencjału, ponieważ nie ma możliwości implantacji (na przykład z przyczyn medycznych lub dlatego, że taka jest decyzja rodziców; wyklucza się przy tym zachęty komercyjne), wówczas użycie takiego zarodka do badań medycznych może być etycznie usprawiedliwione – ponieważ zarodek ten pozbawiony jest potencjału stania się osobą ludzką. Alternatywą jest jego zniszczenie.

Innym argumentem przemawiającym na korzyść zastosowania komórek pochodzenia zarodkowego są korzyści związane z uzyskaniem komórek macierzystych z zarodków pozbawionych szans na implantację (ang. „*non-implantable*” *embryos*), tzn. wykorzystanie tych zarodków dla dobra innych (choć „dobro innych”, jak wskazuje raport, nie zawsze wystarczy, by uzasadnić wybór postępowania, które bywa etycznie wątpliwe).

Raport szczegółowo omawia argumenty przemawiające na korzyść i na niekorzyść ewentualnego wykorzystania wyszczególnionych powyżej kategorii zarodków (A – D).

Na przykład nie podlega dyskusji fakt, że zarodek kategorii A posiada specjalny „status” prekursora istoty ludzkiej, ponieważ jest z założenia przeznaczony do implantacji. Wykorzystanie zarodka typu B budzi stosunkowo najmniej kontrowersji, ponieważ jak wspomniano wyżej, nieuchronną alternatywą byłoby zniszczenie go.

Oddzielny problem stanowią zarodki stworzone z przeznaczeniem do badań naukowych ukierunkowanych na opracowanie nowych, być może nawet rewelacyjnych metod leczenia (kategorie C i D). Podkreśla się, że zarodki te **nie są** przeznaczone do implantacji; zresztą technika transferu jądra komórkowego (kategoria D) nie została dotychczas wypróbowana u człowieka (tak się przynajmniej zakłada).

Raport MKP przedstawia dość szerokie spektrum poglądów na temat ewentualnego wykorzystania zarodków ludzkich do badań nad ich leczniczym zastosowaniem; podkreśla się przy tym, że raport dotyczy wyłącznie zarodków we wczesnej – **przedimplantacyjnej** fazie rozwoju.

Konstatuje się, że w licznych debatach toczących się na poziomie krajowym i międzynarodowym, wyłaniają się dwa główne poglądy/stanowiska. Według pierwszego, zastosowanie ludzkich zarodków w celu otrzymywania komórek macierzystych jest z natury rzeczy nieetyczne. Według drugiego poglądu wykorzystanie takich zarodków w terapii może być etycznie akceptowalne, jednak pod warunkiem rygorystycznego przestrzegania ustalonych zasad postępowania².

W żadnym wypadku zarodki ludzkie nie powinny być przedmiotem transakcji handlowych.

MKB uznaje, że oba te stanowiska są do przyjęcia z punktu widzenia etyki i zasługują na pogłębioną analizę.

W dużym skrócie wnioski MKB w odniesieniu do badań nad komórkami macierzystymi pochodzenia płodowego przedstawiają się następująco:

1) Zaleca się debatę na szczeblu krajowym w celu wypracowania konsensu na temat rozwiązań, które należy przyjąć; powinny być w niej reprezentowane różne punkty widzenia dotyczące dopuszczalności tych badań.

2) W razie przyjęcia, którejkolwiek z opcji („nie” lub „tak” dla badań, o których mowa), należy opracować odpowiednie dyrektywy i system specjalnych regulacji sponsorowany przez państwo (z mocnym akcentem na aspekty etyczne).

3) Biorąc pod uwagę doniosłość problemu MKB będzie śledził z uwagą toczące się dyskusje i powstające regulacje prawne na szczeblu krajowym, regionalnym i międzynarodowym.

4) Oceniając wszystkie aspekty badań naukowych dotyczących ludzkich zarodków, szczególną uwagę należy przywiązywać do respektowania godności człowieka i pryncypiów Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka (1948) i Powszechnej Deklaracji o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka (1997).

Po zaakceptowaniu przez wszystkich członków MKB (zakłada się, że będzie konsens), pełny raport MKB będzie opublikowany; przewidziany termin – kwiecień, 2001 r.

Aneks

Komórki macierzyste mają tę własność, że mogą się różnicować wielokierunkowo i tworzyć różne tkanki – są więc „wielopotencjalne”.

Wyróżnia się komórki macierzyste:

– A. Wczesnozarodkowe uniwersalne – o pełnym potencjale różnicowania się, a więc „totipotencjalne” (ang. *totipotent*), z których mogą powstać wszystkie, bez wyjątku, tkanki niezbędne do rozwinięcia się i funkcjonowania żywego organizmu.

²MKB stoi m.in. na stanowisku, że prowadzenie na zarodkach ludzkich badań – innych niż medyczne – jest w sposób oczywisty nieetyczne. To samo dotyczy tego rodzaju badań wykraczających poza wczesną fazę rozwoju zarodka. Zastosowanie lecznicze winno być dokładnie sprecyzowane; nie może być podejmowane z błahych powodów. Ofiarowywanie (donacja) embrionów musi być poprzedzona uzyskaniem zgody obojga dawców (rodziców), przy czym musi to być zgoda oparta na uprzedniej rzetelnej informacji (ang. *informed consent*).

– B. Komórki zarodkowe „pluripotencjalne” (ang. *pluripotent*), z których może powstać większość tkanek, ale nie kompletny organizm.

– C. Komórki „multipotencjalne” (ang. *multipotent*), z których może powstać ograniczona liczba tkanek.

Komórki typu trzeciego (C) są obecne w ciele dorosłego człowieka, na przykład niektóre komórki szpiku kostnego są w stanie zróżnicować się we wszystkie komórki układu krwiotwórczego, ale również mogą z nich powstać komórki mięśnia (miocyty) i wątroby (hepatocyty).

Raport MKB, o którym mowa, zajmuje się tylko komórkami macierzystymi zarodkowymi, a więc typu A i typu B.

Należy zaznaczyć, że przedstawiony wyżej umowny podział komórek macierzystych nie jest jedyny; niektórzy posługują się nieco inną klasyfikacją – ale nie to jest istotą rzeczy.

Hubert Tuchołka

Odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez wytwarzane, importowane i wprowadzane na Polski rynek środki farmaceutyczne

Zdarza się, że prasa dostarcza nam informacji, iż wprowadzony do obrotu lek „A” wyrządził szkodę określonej grupie osób. Osoby te w związku z doznaną szkodą wystąpiły do producenta leku „A” z roszczeniami o wypłacenie odszkodowań.

Pomijam w tym miejscu kwestię odpowiedzialności wydawców czasopism, w których takie informacje bywają publikowane, za ich treść (nie zawsze rzetelną), co może być interesującym i wielowątkowym materiałem na osobny artykuł. Chciałbym raczej przedstawić kilka podstawowych uwag na temat tego czy, w jakim zakresie, wobec kogo, na jakich zasadach i przy spełnieniu jakich przesłanek, poszkodowani mogą dochodzić roszczeń z tytułu doznanych szkód. Kwestia ta nie jest bowiem tak oczywista w przypadku środków farmaceutycznych, jak może się wydawać w przypadku innych produktów wprowadzonych do obrotu.

Typ odpowiedzialności, z jakim mamy do czynienia w takich przypadkach, to odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny, czyli tzw. odpowiedzialność za produkt¹.

Kwestia tego typu odpowiedzialności ukształtowała się w Polsce najpierw w doktrynie i orzecznictwie, a dopiero następnie doczekała się kodyfikacji.

Tytułem przykładu można wskazać na dotyczący tej kwestii wyrok Sądu Najwyższego z 28.06.1972 r. (II CR 218/72, OSNCP 1972/12, poz. 228, str. 67), Uchwałę Państwowego Arbitrażu Gospodarczego z 25.04.1977 r. (1/77, PUG 1977/6, poz. 1264, str. 1), orzeczenie Głównej Komisji Arbitrażowej z 23.07.1980 r. (OT-3711/

¹W ramach państw Wspólnoty Europejskiej doszło do harmonizacji kwestii odpowiedzialności za produkt w związku z realizacją dyrektywy nr 85/374 w sprawie ujednoczenia przepisów państw członkowskich o odpowiedzialności za wadliwe produkty, uchwalonej przez Radę Wspólnot 27.VII.1988 r.

80, OSPiKA 1982/9-10, poz. 151), Uchwałę Sądu Najwyższego – Izba Cywilna i Administracyjna z 21.11.1980 r. (III CZP 50/80, OSNCP 1981/11, poz. 205, str. 4), Wyrok Sądu Najwyższego - Izba Cywilna i Administracyjna z 06.08.1981 r. (I CR 219/81, OSNCAP 1982/2-3, poz. 37, str. 56), Wyrok Sądu Najwyższego – Izba Cywilna i Administracyjna z dnia 26.03.1984 r. (II CR 57/84, OSNCAP 1984/10, poz. 186, str. 75).

Nie wchodząc w rozważanie wszystkich zawłości natury prawnej związanych z dokonywanymi przez Sąd Najwyższy i arbitraż rozstrzygnięciami, wyraźnie mającymi na celu zapewnienie ochrony nabywcom produktów z tytułu szkód związanych z ich używaniem bądź jedynie posiadaniem, chcę podkreślić, że podejmowane przez sądy rozstrzygnięcia opierały się na próbach dokonywania takiej wykładni obowiązujących przepisów Kodeksu cywilnego, bezpośrednio tej kwestii nie dotyczących, która zapewniałaby nabywcom produktów ochronę na jaką zasługiwali w rozpatrywanych przypadkach, a która jednocześnie łagodziłaby wymogi stawiane występującemu z roszczeniem poszkodowanemu przez obowiązujące przepisy – dotyczyło to zwłaszcza kwestii przeprowadzenia dowodu winy (ciężar tego dowodu obciążał występującego z roszczeniem) oraz obiektywnych trudności w pozywaniu zagranicznego wytwórcy produktów wprowadzanych na polski rynek (stąd wprowadzenie w orzecznictwie odpowiedzialności importera). Oceniając kwestię od strony formalnej rozstrzygnięcia te, z punktu widzenia treści obowiązujących przepisów, mogły być uznane za kontrowersyjne.

Sytuacja uległa zmianie od 1 lipca 2000 r. Tego dnia bowiem weszła w życie **ustawa z 2 marca 2000 r. o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (Dz.U. Nr 22, poz. 271)**.

Artykuł 18 wspomnianej ustawy dokonuje nowelizacji Kodeksu cywilnego, wprowadzając, między innymi, przepisy regulujące odpowiedzialność za produkt (art. 449[1] – 449 [11]).

Wprowadzenie przepisów regulujących kwestię odpowiedzialności za produkt było nie tylko wyrazem dostosowywania prawa polskiego do wymogów Unii Europejskiej, ale stanowiło także usankcjonowanie dotychczasowej linii orzecznictwa, uznanie za zasadne poglądów wyrażanych w doktrynie prawa oraz usunięcie istniejącej tzw. luki prawnej².

Wprowadzenie nowej regulacji zarówno ostatecznie przesądziło kwestię istnienia odpowiedzialności za produkt, jak i sprecyzowało zakres podmiotowy i przedmiotowy tej odpowiedzialności, jej przesłanki i zasady oraz granice, usuwając mogące istnieć w tym zakresie wątpliwości.

²Z luką w prawie mamy do czynienia w sytuacji, w której ustawodawca nie uregulował kwestii, w odniesieniu do której można racjonalnie twierdzić, że nie jest ona ustawodawcy obojętna. W omawianym przypadku mieliśmy do czynienia z tzw. luką aksjologiczną, to jest z sytuacją, w której ustawodawca powinien omawianą kwestię uregulować, jeżeli kierować by się miał pewnymi założeniami aksjologicznymi. Por. T. Stawecki, P. Winczorek, Wstęp do prawoznawstwa, Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa 1998, Wyd. 2, str.91 i nast.

Pojawia się w związku z tym pytanie, w jakim zakresie nowa regulacja dotyczy kwestii odpowiedzialności producentów i importerów oraz innych podmiotów z tytułu wprowadzanych na polski rynek środków farmaceutycznych oraz, czy specyfika produktu ma wpływ na możliwość zgłaszania roszczeń w ramach tego typu odpowiedzialności.

Pojęcie „produktu”

Wprowadzona regulacja posługuje się pojęciem „produkt”. Jest to kluczowe pojęcie z punktu widzenia omawianego rodzaju odpowiedzialności. Zgodnie z art. 449[1] § 2 Kodeksu cywilnego przez produkt rozumie się, co do zasady, rzecz ruchomą, a więc samoistny przedmiot materialny, choćby została ona połączona z inną rzeczą.

Środki farmaceutyczne są rzeczami ruchomymi w powyższym rozumieniu. Środkami farmaceutycznymi są bowiem, zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz.U.1991.105.452 z późn. zm.), leki, surowce farmaceutyczne i środki antykoncepcyjne.

Lekami są surowce farmaceutyczne oraz ich mieszaniny, które w drodze procesu technologicznego zostały przygotowane w postaci nadającej się do stosowania w leczeniu, zapobieganiu, diagnostyce chorób ludzi i zwierząt, a także w celu poprawy cech użytkowych zwierząt, z wyjątkiem preparatów stosowanych poza organizmem żywym.

Surowcami farmaceutycznymi są natomiast substancje oraz ich mieszaniny i przetwory przeznaczone do produkcji i sporządzania leków.

Tak rozumiane środki farmaceutyczne będą niewątpliwie samoistnymi przedmiotami materialnymi, a więc rzeczami ruchomymi. Będą one zawsze wytworem działalności człowieka, co milcząco zakłada nowa regulacja posługując się pojęciem „produktu”, a więc wytworu działalności za bezpieczeństwo którego ponosi się odpowiedzialność, nawet jeżeli stopień przetworzenia jest niewielki. Tak więc środki farmaceutyczne będą niewątpliwie zaliczane do kategorii produktów w rozumieniu art. 449[1] k.c.

Tym samym nowa regulacja będzie miała, od strony przedmiotowej, pełne zastosowanie do środków farmaceutycznych.

Pojęcie „produkt niebezpieczny”

Kluczowym pojęciem nowej regulacji jest pojęcie „produktu niebezpiecznego”. Przez „produkt niebezpieczny” rozumie się produkt nie zapewniający bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, uwzględniając normalne użycie produktu.

Podkreślenia wymaga, że nie chodzi tu o produkt niebezpieczny ze swej natury. Stopień „niebezpieczeństwa” samego produktu, zakładając nawet, że takie określenie miałooby sens, nie ma znaczenia z punktu widzenia omawianego rodzaju odpowiedzialności. Wprowadzone przepisy regulują bowiem nie tyle kwestię odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez produkty „niebezpieczne ze swej natury”, co

przez produkty, które używane w sposób „normalny” powinny być bezpieczne, z jakichś jednak względów nie są. Znajduje to potwierdzenie w wyroku sądu Apelacyjnego w Katowicach z 10 października 1996 r., zgodnie z którym „każdy produkt używany zgodnie z przeznaczeniem musi być bezpieczny i nie może być wypadków »losowych«”³.

„Normalny” sposób użycia produktu to taki, który wynika z przeznaczenia produktu, instrukcji (informacji) dostarczonych przez producenta i użycia jakiego można by oczekiwać od przeciętnego nabywcy. W przypadku produktów tak specyficznych jak środki farmaceutyczne niepoślednią rolę przy definiowaniu „normalnego użycia” będą odgrywały także zalecenia lekarza. Odpowiedzialność za produkt nie obejmuje więc sytuacji, w której produkt został użyty np. niezgodnie z jego przeznaczeniem czy informacjami podanymi przez producenta lub zaleceniami lekarza, co ma szczególne znaczenie w zakresie odpowiedzialności za szkody spowodowane przez środki farmaceutyczne, o czym niżej.

O tym, czy produkt jest bezpieczny, decydują okoliczności z chwilą wprowadzenia go do obrotu, a zwłaszcza sposób zaprezentowania go na rynku oraz podane konsumentowi informacje o właściwościach produktu. Co wymaga podkreślenia w przypadku środków farmaceutycznych – środek nie może być uznany za niezapewniający bezpieczeństwa tylko dlatego, że później wprowadzono do obrotu podobny środek ulepszony.

Zakres podmiotowy, przesłanki i zasady odpowiedzialności

Aby można było mówić o zaistnieniu po stronie określonego podmiotu odpowiedzialności za produkt, jak zresztą każdego rodzaju odpowiedzialności, konieczne jest zaistnienie określonych przesłanek oraz brak okoliczności egzoneracyjnych (zwalniających od odpowiedzialności). Istnienie (lub przeciwnie – brak) tych właśnie okoliczności ma podstawowe znaczenie dla ustalenia istnienia odpowiedzialności i to właśnie on będzie stanowił przedmiot postępowania dowodowego w przypadku wystąpienia z roszczeniem z tytułu odpowiedzialności za produkt.

Odpowiedzialność z tytułu wytworzenia i/lub wprowadzenia do obrotu produktu niebezpiecznego, w powyższym rozumieniu, ponoszą (i) producent, (ii) wytwórca komponentów (wytwórca materiału, surowca albo części składowej produktu), (iii) podmiot podający się za producenta (podmiot umieszczający na produkcie swoją nazwę, znak towarowy lub inne oznaczenie odróżniające), (iv) importer, (v) zbywca produktu niebezpiecznego. W praktyce odpowiedzialność ta obejmuje więc wszystkie podmioty zaangażowane w wytwarzanie środków farmaceutycznych i obrót nimi, począwszy od producenta po apteki.

Wprowadzone przepisy regulujące odpowiedzialność za produkt zostały skonstruowane w taki sposób, że podstawowymi podmiotami ponoszącymi odpowiedzialność za wyrządzone szkody będą producent lub importer.

³I Acr 500/96, Wokanda 1998/2, str. 40.

Odpowiedzialność producenta oparta będzie na art. 449[1] 1 Kodeksu cywilnego, zgodnie z którym, kto wytwarza w zakresie swojej działalności gospodarczej (producent) produkt niebezpieczny, odpowiada za szkodę wyrządzoną komukolwiek przez ten produkt.

Przesłankami odpowiedzialności producenta są: (i) wytworzenie produktu niebezpiecznego (w rzeczywistości – wprowadzenie go do obrotu; szkody wyrządzone bowiem przy wytwarzaniu produktu podlegają bowiem innemu reżimowi), (ii) wyrządzenie szkody oraz (iii) istnienie związku przyczynowego pomiędzy wytworzeniem produktu niebezpiecznego (wprowadzeniem go do obrotu) a szkodą.

Odpowiedzialność producenta nie jest oparta na zasadzie winy. Zasadą odpowiedzialności jest tu zasada ryzyka, zgodnie z paremią *cuius commodum eius periculum*. Odpowiedzialność ta wiąże się z faktem prowadzenia działalności gospodarczej i osiągania korzyści z tego tytułu przez podmiot wytwarzający produkt wprowadzony do obrotu. Wniosek taki wynika nie tylko z faktu takiego a nie innego ujęcia zakresu podmiotów ponoszących odpowiedzialność, ale i z wyraźnego zapisu Kodeksu cywilnego, że producent nie odpowiada za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny, jeżeli produktu nie wprowadził do obrotu albo gdy wprowadzenie produktu do obrotu nastąpiło poza zakresem jego działalności gospodarczej.

Podobnie sprawa przedstawia się w przypadku importera, wytwórcy komponentów i podmiotu podającego się za producenta. Odpowiedzialność producenta, wytwórcy materiału, osoby podającej się za producenta i importera jest solidarna, co oznacza, że osoba poszkodowana może żądać naprawienia całości lub części szkody od jednego lub kilku z tych podmiotów.

Omawiana odpowiedzialność obejmuje również dystrybutorów środków farmaceutycznych. Jeżeli bowiem nie wiadomo, kto jest producentem lub importem albo osobą podającą się za producenta (co w przypadku środków farmaceutycznych zdarzać się będzie zapewne w bardzo wyjątkowych przypadkach), odpowiedzialność ponosi ten, kto w zakresie swojej działalności gospodarczej zbył produkt niebezpieczny, chyba że w ciągu miesiąca od daty zawiadomienia o szkodzie wskaże poszkodowanemu osobę i adres producenta lub osoby podającej się za producenta, a w wypadku towaru importowanego – osobę i adres importera.

Jeżeli zbywca produktu nie może wskazać producenta ani ww. osób, zwalnia go od odpowiedzialności wskazanie osoby, od której sam nabył produkt. Jak wynika z doświadczenia autora niniejszego artykułu, w praktyce podmioty uczestniczące w dystrybucji środków farmaceutycznych nie będą miały żadnych problemów ze wskazaniem zbywcy produktu. Tym samym należy liczyć się z tym, że ostatecznie zawsze wskazywany będzie producent lub importer.

Rodzaje szkód objętych odpowiedzialnością

Odpowiedzialność obejmuje zarówno szkody na osobie jak i szkody na mieniu, z tym, że w tym ostatnim przypadku, jak się zdaje nie mającym większego znaczenia z punktu widzenia producenta środków farmaceutycznych, producent odpo-

wiada za szkodę na mieniu tylko wówczas, gdy rzecz zniszczona lub uszkodzona należy do rzeczy zwykle przeznaczanych do osobistego użytku i w taki przed wszystkim sposób korzystał z niej poszkodowany.

Odszkodowanie za szkodę na mieniu doznaje dalszych ograniczeń. Zgodnie bowiem z art. 449 [7] § 1 k.c. odszkodowanie nie obejmuje uszkodzenia samego produktu ani korzyści, jakie poszkodowany mógłby osiągnąć w związku z jego użytkowaniem (odszkodowanie ograniczone jest do tzw. *damnum emergens* – strat, które poszkodowany poniósł, nie obejmuje natomiast tzw. *lucrum cessans* – korzyści, które poszkodowany mógłby osiągnąć, gdyby mu szkody nie wyrządzono – por. art. 361 § 2 k.c.). Nie przysługuje ono również, gdy szkoda na mieniu nie przekracza kwoty będącej równowartością 500 euro.

Należy jednak pamiętać, że przepisy o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny nie wyłączają odpowiedzialności za szkody na zasadach ogólnych, za szkody wynikłe z niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązań oraz odpowiedzialności z tytułu rękojmi za wady i gwarancji jakości. Powyższe ograniczenia odpowiedzialności producenta za szkody na mieniu stanowią więc jedynie ograniczenie możliwości dochodzenia odszkodowania na szczególnych, zastrzonych zasadach określonych w art. 449[1] – 449[11].

Okoliczności egzoneracyjne (uwalniające od odpowiedzialności)

Producent nie odpowiada za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny, jeżeli produktu nie wprowadził do obrotu albo gdy wprowadzenie produktu do obrotu nastąpiło poza zakresem jego działalności gospodarczej. Producent nie odpowiada więc np. za szkody wyrządzone swoim pracownikom przy wytwarzaniu produktu. Należy jednak mieć na uwadze, że zgodnie z art. 449[4] k.c. domniemywa się, że produkt niebezpieczny, który spowodował szkodę, został wytworzony i wprowadzony do obrotu w zakresie działalności gospodarczej producenta i to na nim będzie spoczywał ciężar przeprowadzenia dowodu, że było inaczej.

Producent nie odpowiada również wtedy, gdy właściwości niebezpieczne produktu ujawniły się po wprowadzeniu go do obrotu, chyba że wynikały one z przyczyny tkwiącej poprzednio w produkcie. Nie odpowiada on także, gdy nie można było przewidzieć niebezpiecznych właściwości produktu, uwzględniając stan nauki i techniki w chwili wprowadzenia produktu do obrotu, albo gdy właściwości te wynikały z zastosowania przepisów prawa.

Ta ostatnia okoliczność egzoneracyjna zdaje się mieć szczególne znaczenie w przypadku środków farmaceutycznych, biorąc pod uwagę bardzo daleko posunięte rygory nałożone na producenta zanim będzie mógł on wprowadzić lek do obrotu, a zwłaszcza konieczność przeprowadzenia na ogół długotrwałych i obejmujących dużą ilość pacjentów/ochotników badań klinicznych. Badania te przeprowadzane są pod ścisłą kontrolą, z zachowaniem zasad GCP i międzynarodowych standardów. Podlegają one także kontroli organów rejestracyjnych (np. FDA).

Biorąc pod uwagę koszty prowadzenia badań i skutki naruszenia obowiązujących zasad ich prowadzenia, na naruszenie tych zasad nie mogą sobie pozwolić

przede wszystkim sami producenci. Jak wynika z doświadczeń piszącego te słowa, poza przypadkami marginalnymi, o których można usłyszeć od czasu do czasu, liczące się firmy farmaceutyczne (których przedstawiciele zrzeszeni są w Stowarzyszeniu Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce i Stowarzyszeniu na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce) rzeczywiście bardzo rygorystycznie podchodzą do kwestii badań klinicznych. Podobnie zresztą przedstawia się prowadzenie badań klinicznych przez największe *Contract Research Organisations* działające w Polsce. Badania te prowadzone są w oparciu o standardy światowe wyprzedzające, niestety, bardzo skąpe regulacje prawa polskiego w tym zakresie.

Biorąc powyższe pod uwagę, producent będzie z reguły mógł się bronić zarzutem, że niebezpiecznych właściwości środka farmaceutycznego nie można było przewidzieć uwzględniając stan nauki i techniki w chwili wprowadzenia tego środka do obrotu, co wykazały wyniki przeprowadzonych badań klinicznych.

Na marginesie zaznaczyć należy, że produkt nie może być uznany za nie zapewniający bezpieczeństwa tylko dlatego, że później wprowadzono do obrotu podobny produkt ulepszony, co zdarza się w odniesieniu do środków farmaceutycznych.

Analogicznie do odpowiedzialności producenta przedstawia się kwestia odpowiedzialności importera, producenta komponentów oraz podmiotu podającego się za producenta, z tym ograniczeniem, że producent komponentów nie ponosi odpowiedzialności, jeżeli wyłączną przyczyną szkody była wadliwa konstrukcja produktu lub wskazówki producenta.

Odpowiedzialność zbywcy produktu wchodzi praktycznie w grę wówczas, gdy nie wiadomo kto jest producentem lub osobą podającą się za producenta lub nie jest znana osoba importera. Odpowiedzialność zbywcy w przypadku środków farmaceutycznych jest jednak praktycznie raczej teoretyczna, skoro od odpowiedzialności tej zwalnia go wskazanie osoby, od której sam nabył produkt, co w ogromnej większości przypadków nie przedstawia najmniejszego kłopotu. W przypadku zagranicznych producentów środków farmaceutycznych – odpowiadać będzie w praktyce importer. Pozywanie zagranicznego producenta jest bowiem ze względów praktycznych bardziej uciążliwe niż pozwanie podmiotu krajowego, co zresztą, jak wynika z istniejącego orzecznictwa, przesądziło wprowadzenie odpowiedzialności również po stronie importera.

Warunki przechowywania i dystrybucji środków farmaceutycznych a odpowiedzialność za produkt niebezpieczny.

Fakt, że odpowiedzialność za produkt będzie ponosił głównie producent lub importer nie oznacza, że podmioty pośredniczące pomiędzy producentem lub importerem a ostatecznym konsumentem środków farmaceutycznych są zwolnione z wszelkiej odpowiedzialności. Dotyczy to w szczególności hurtowni farmaceutycznych i aptek i nie ogranicza się bynajmniej do sytuacji, w której osoba producenta lub importera nie jest znana.

Wprowadzenie odpowiedzialności za produkt po stronie producenta lub importera nie oznacza także zwolnienia lekarzy czy szpitali z wszelkiej odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez środki farmaceutyczne. Co więcej nawet, w konkretnych przypadkach można by bronić tezy, że istnienie odpowiedzialności po stronie hurtowni, apteki, lekarza czy szpitala zwalnia z odpowiedzialności samego producenta lub importera. W związku z tym wydaje się, że w konkretnym przypadku wyrządzenia szkody pozostającej w normalnym związku przyczynowym z faktem zastosowania środka farmaceutycznego, należałoby ustalić szczegółowo okoliczności konkretnych zdarzeń, które mogą mieć istotny wpływ na zakres odpowiedzialności poszczególnych ogniw łańcucha zaczynającego się od producenta, a kończącego na konsumencie.

Jak bowiem wynika z doświadczeń piszącego te słowa, zdarzają się sytuacje, w których szkoda nie wynika bynajmniej z właściwości środka farmaceutycznego, ale z okoliczności leżących całkowicie poza kontrolą i odpowiedzialnością producenta, importera czy dystrybutora środków farmaceutycznych.

Nie można także wykluczyć odpowiedzialności szpitali czy lekarzy za wyrządzone pacjentom szkody. Wprawdzie odpowiedzialność ta opiera się na innych podstawach prawnych, niemniej wykazanie, że szkoda nie wynika z właściwości produktu, stosowanego zgodnie np. z informacjami podawanymi przez producenta czy importera, zwalniałoby te podmioty z odpowiedzialności za produkt.

Co więcej środki farmaceutyczne, które nie są niebezpieczne w momencie ich wytworzenia, mogą stać się takimi w wyniku zdarzeń mających miejsce po ich wytworzeniu.

W odróżnieniu od sytuacji, z jaką mamy do czynienia w przypadku większości innych produktów, kwestie produkcji i dystrybucji środków farmaceutycznych są dosyć szczegółowo uregulowane. W szczególności mają tu zastosowanie postanowienia rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 8 lipca 1993 r. w sprawie wymagań dotyczących wytwarzania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych (Dz.U. 1993, Nr 67, poz. 326) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 26 marca 1993 r. w sprawie obowiązków wytwórcy i importera leków w zakresie wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych i materiałów medycznych oraz ich kontroli seryjnej (Dz.U. z 1993 r., Nr 30, poz. 139).

Ma to znaczenie, ponieważ o ile ww. przepisy nie są naruszane, a niebezpieczne właściwości produktu wyniknęłyby np. z warunków ich przechowywania lub transportu, nie pozostałoby to bez wpływu na zakres odpowiedzialności poszczególnych podmiotów.

Przestrzeganie wymogów określonych w ww. rozporządzeniach ma o tyle znaczenie w omawianej sprawie, że jeżeli niebezpieczne właściwości środka farmaceutycznego związane byłyby z zastosowaniem przez producenta lub importera obowiązujących przepisów, producent lub importer nie będzie odpowiadał za szkody wyrządzone przez środki farmaceutyczne.

Istotne znaczenie ma także ograniczenie odpowiedzialności poszczególnych podmiotów uczestniczących w obrocie środkami farmaceutycznymi, wynikające z przyjęcia przez ustawodawcę, że momentem decydującym o tym, czy produkt jest niebezpieczny, jest moment wprowadzenia go do obrotu (okoliczności z chwili wprowadzenia go do obrotu).

Ma to znaczenie z punktu widzenia rozgraniczenia odpowiedzialności producenta, importera i dystrybutora. Inaczej mówiąc, jeżeli niebezpieczne właściwości środka farmaceutycznego wynikały ze zdarzeń mających miejsce po zbyciu go przez producenta lub importera, producent lub importer nie będą ponosił odpowiedzialności. Z tego punktu widzenia istotne jest przestrzeganie przez dystrybutora warunków określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 13 października 1992 r. w sprawie warunków prowadzenia hurtowni farmaceutycznej (Dz.U. z 1992 r., Nr 80, poz. 414). Nieprzestrzeganie tych warunków może powodować, że mimo, iż osoby producenta i importera będą znane – odpowiedzialność będzie ponosił podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną.

Biorąc pod uwagę wielość podmiotów występujących pomiędzy producentami środków farmaceutycznych a ich konsumentami (np. zagraniczny producent – importer – jedna lub więcej hurtowni farmaceutycznych – apteka (szpital) – lekarze – pacjent/konsument) oraz możliwość skorzystania z większego niż w przypadku innych produktów zakresu okoliczności egzoneracyjnych przewidzianych w nowej regulacji, kwestia odpowiedzialności producenta za wyrządzone szkody nie zawsze musi być oczywista.

Odpowiedzialność za produkt a reklama

Szczególne znaczenie z punktu widzenia omawianego typu odpowiedzialności nabiera kwestia reklamy i przekazywania informacji o środkach farmaceutycznych. O tym bowiem, czy produkt jest bezpieczny, decyduje między innymi sposób zaprezentowania go na rynku oraz podane konsumentowi informacje o właściwościach produktu.

W grę wchodzi więc odpowiedzialność z tytułu prowadzenia reklamy środków farmaceutycznych (w zakresie w jakim reklama taka jest dozwolona) oraz przekazywanie informacji o środkach farmaceutycznych wprowadzanych do obrotu. Chodzi zarówno o zdarzające się przekazywanie informacji jednocześnie dużej grupie odbiorców jak i o zamieszczanie informacji o leku na opakowaniach leku czy w dołączonych do niego ulotkach informacyjnych.

Kwestie te dosyć szczegółowo reguluje zarządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 21 lutego 1994 r. w sprawie zasad i form prowadzenia reklamy i przekazywania informacji o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych (M.P. z 1994 r., Nr 17, poz. 131).

Zgodnie z § 2. 1 wspomnianego zarządzenia, reklama środka farmaceutycznego lub materiału medycznego, obok nazwy handlowej i międzynarodowej, powinna zawierać: (1) skład środka lub materiału, 2) wskazanie dotyczące stosowania, 3) ewentualne przeciwwskazania stosowania środka lub materiału, wskazania na

działania niepożądane oraz na specjalne środki ostrożności przy ich stosowaniu, 4) zalecenie zapoznania się z treścią ulotki informacyjnej dołączonej do opakowania środka lub materiału, które w odniesieniu do środka lub materiału reklamowanego za pośrednictwem radia lub telewizji powinno trwać co najmniej 3 sekundy.

Wskazania dotyczące stosowania nie mogą informować, że środek farmaceutyczny ma lub może mieć zastosowanie przy leczeniu gruźlicy, chorób przenoszonych drogą płciową, chorób zakaźnych wymienionych w wykazie wydanym na podstawie ustawy o zwalczaniu chorób zakaźnych, chorób nowotworowych, przewlekłej bezsenności, cukrzycy, chorób metabolicznych, zaburzeń hormonalnych, chorób psychicznych.

Zgodnie z § 3. 1. reklama środków farmaceutycznych i materiałów medycznych nie może być przekazywana w sposób sugerujący lub sprawiający wrażenie, że (i) stosowanie środka lub materiału nie wymaga konsultacji lekarskiej, (ii) odbiorca reklamy, na podstawie zawartej w niej treści (np. opisu choroby), może określić stan własnego zdrowia, (iii) stosowanie środka lub materiału gwarantuje wyleczenie lub polepszenie stanu zdrowia oraz że wyniki leczenia przy zastosowaniu danego środka lub materiału są równoważne lub lepsze niż przy zastosowaniu innego środka lub materiału, (iv) stosowaniu środka lub materiału nie towarzyszy żadne działanie niepożądane, (v) stosowanie innego niż reklamowany środka lub materiału albo niestosowanie reklamowanego środka lub materiału może pogorszyć stan zdrowia, (vi) reklamowany środek farmaceutyczny jest środkiem spożywczym lub kosmetycznym, (vii) bezpieczeństwo lub skuteczność reklamowanego środka lub materiału wynika z tego, iż jest on produktem naturalnym, (viii) reklamowany środek lub materiał zalecany jest przez osoby, które ze względu na swoją popularność mogą zachęcać do stosowania środka lub materiału, (ix) reklamowany środek lub materiał jest nowym środkiem farmaceutycznym lub materiałem medycznym w przypadku, gdy znany jest dotychczas pod inną nazwą handlową.

Reklama środka farmaceutycznego lub materiału medycznego nie może wywoływać u odbiorcy niepokoju lub wprowadzać w błąd, m. in. przez niewłaściwe przedstawienie zmian ciała człowieka wywołanych chorobą lub działaniem środka lub materiału.

Przytaczam powyższe przepisy *in extenso* dlatego, że kwestia reklamy czy zakresu przedstawianych informacji o produkcie ma podstawowe znaczenie właśnie w odniesieniu do środków farmaceutycznych, stąd zresztą ustawodawca zdecydował się na tak szczegółową regulację sposobu prowadzenia działalności reklamowej w odniesieniu do środków farmaceutycznych i materiałów medycznych.

Ograniczenia dotyczą nie tylko reklamy środków farmaceutycznych ale także zakresu przekazywanych informacji, nie mających charakteru reklamy.

I tak, zgodnie z § 9. 1. Zarządzenia informacja o środkach farmaceutycznych nie może zachęcać do zwiększenia stosowania środka lub materiału oraz nie może (i) zawierać danych niezgodnych z dokumentacją stanowiącą podstawę przy wpisie środka lub materiału do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów

Medycznych lub dokumentacji stanowiącej podstawę do uzyskania świadectwa rejestracji lub innego dokumentu mającego tę samą moc prawną dla dopuszczenia środka lub materiału do obrotu w kraju wytwórcy, (ii) pomijać aktualnych danych dotyczących w szczególności przeciwwskazań stosowania środka lub materiału oraz niepożądanych działań środka lub materiału.

Wszelkie dane umieszczane w informacji o środkach farmaceutycznych lub materiałach medycznych powinny być rzetelne, obiektywne, aktualne i na tyle obszerne, aby osoba, do której informacja jest skierowana, mogła sformułować własną opinię o wartości danego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego.

Odrębne przepisy regulują także treść informacji o środku farmaceutycznym lub materiale medycznym, przekazywaną w formie ulotki dołączonej do opakowania leku.

Inne przypadki odpowiedzialności

Przepisy o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny nie wyłączają odpowiedzialności za szkody na zasadach ogólnych, za szkody wynikłe z niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania oraz odpowiedzialności z tytułu rękojmi za wady i gwarancji jakości. Ma to znaczenie, ponieważ fakt nieponoszenia przez producenta czy importera odpowiedzialności na szczególnych zasadach wprowadzonych ww. nowelizacją Kodeksu cywilnego, nie oznacza całkowitego uwolnienia tych podmiotów od odpowiedzialności. W szczególności należy mieć na uwadze, że nie wyklucza to odpowiedzialności producenta lub importera za szkody wyrządzone w mieniu poza ograniczeniami wynikającymi z przepisów o odpowiedzialności za produkt oraz szkody poniesione w zakresie *lucrum cessans*.

Szkód tych poszkodowany będzie mógł dochodzić na zasadach ogólnych – w szczególności na podstawie pozostałych przepisów regulujących odpowiedzialność za czyny niedozwolone, przepisów regulujących kwestie odpowiedzialności z tytułu niewykonania lub niewłaściwego wykonania umowy jak i przepisów regulujących kwestie odpowiedzialności z tytułu rękojmi i gwarancji.

Roszczenia oparte na tych podstawach mogą być kierowane również wobec producenta lub importera. W pewnych sytuacjach jednak konsumentowi może być wygodniej skierować roszczenia przeciwko innemu podmiotowi, który następnie, o ile roszczenie okaże się zasadne, będzie miał roszczenie wobec producenta lub importera.

Odpowiedzialności za produkt nie można w drodze umowy wyłączyć lub ograniczyć. Dotyczy to także sytuacji, w której strony umowy dokonały wyboru prawa obcego, co może mieć praktyczne znaczenie w odniesieniu do umów zawieranych pomiędzy zagranicznym producentem a importerem.

Roszczenie o naprawienie szkody wyrządzonej przez produkt niebezpieczny ulega przedawnieniu z upływem lat trzech od dnia, w którym poszkodowany dowiedział się o szkodzie i osobie obowiązanej do jej naprawienia. Jednak w każdym wypadku roszczenie przedawnia się z upływem lat dziesięciu od wprowadzenia produktu do obrotu.

Piotr Białecki

Reklama leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza a domena internetowa

Internet jest zjawiskiem na tyle nowym, iż wiele problemów z nim związanych nie zostało jeszcze uregulowanych przez przepisy prawa ani nie znalazło odzwierciedlenia w orzecznictwie.

Niniejszy artykuł ma na celu, poprzez odniesienie do poszczególnych uregulowań prawnych oraz doktryny prawa i orzecznictwa dotyczących zjawisk pokrewnych przekazowi internetowemu, ukazać możliwe rozwiązania interpretacyjne dotyczące zamieszczenia reklamy leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza w przekazie internetowym.

Przedstawione poniżej rozważania zmierzać będą, poprzez określenie granic zgodnego z prawem postępowania, do uzyskania odpowiedzi co do przedmiotu niniejszego artykułu, poprzez:

- zdefiniowanie pojęcia reklamy w szczególności w odniesieniu do przepisów dotyczących środków farmaceutycznych i materiałów medycznych;
- wskazanie różnicy pomiędzy ustawowym zakazem reklamy leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza a przekazywaniem informacji o tych lekach;
- wskazanie wymogów jakim podlegać powinny informacje o lekach wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza, aby nie były uznane za reklamę;
- wskazanie reklamowego i informacyjnego charakteru domeny internetowej i przekazu internetowego.

Rozważenie wyżej wskazanych zagadnień pozwoli na (w miarę precyzyjne/ wskazanie granic ryzyka związanego z zawarciem nazwy leku wydawanego wyłącznie z przepisu lekarza w domenie internetowej i jego zamieszczeniem na stronach internetowych. W związku z powyższym niezbędne będzie udzielenie odpowiedzi na następujące pytania:

- 1) Czy zawarcie nazwy leku wydawanego wyłącznie z przepisu lekarza w domenie internetowej stanowi informację o tym leku?

2) Czy publikacja (np. w postaci broszur, publikacji prasowej, ulotek itd.) domeny internetowej zawierającej nazwę leku wydawanego wyłącznie z przepisu lekarza stanowić będzie reklamę tego leku?

3) Jak ukształtowana jest odpowiedzialność firmy farmaceutycznej i podmiotu dokonującego rejestracji domeny internetowej, w przypadku niezgodnego z prawem posłużenia się domeną internetową dla celów reklamowych?

Jak dotąd, ustawodawca nie powołał w Polsce organu, który (działając w oparciu o stosowne przepisy prawa) dokonywałby rejestracji domen internetowych. Jednakże, aby uzyskać możliwość zaistnienia w Internecie pod określoną domeną, należy dokonać zgłoszenia do odpowiedniego administratora sieci. W Polsce głównym administratorem domen internetowych (np. com.pl, org.pl, priv.pl, net.pl, biz.pl.) jest Naukowa i Akademicka Sieć Komputerowa – jednostka badawczo-rozwojowa (NASK).

Dokonanie rejestracji domeny internetowej w NASK skutkuje powstaniem prawa pierwszeństwa (uznawanego przez NASK) do używania zarejestrowanej domeny. A zatem każde późniejsze zgłoszenie analogicznej domeny internetowej powoduje automatyczną odmowę dokonania jej rejestracji przez NASK¹. NASK nie jest jednak jedynym w Polsce podmiotem dokonującym rejestracji domen internetowych. Obok NASK, na rynku polskim działają administratorzy regionalni, którzy również umożliwiają rejestrację domeny internetowej.

Usystematyzowanie niniejszego artykułu wymaga krótkiego przedstawienia zasad i form prowadzenia w Polsce reklamy środków farmaceutycznych i materiałów medycznych.

W myśl art. 4 ust. 1 ustawy z 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej², reklama i informacja o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych, w tym również w postaci bezpłatnych próbek, może być przekazywana na zasadach i w formie określanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia (obecnie: Minister Zdrowia). Ustęp 2 tego artykułu stwierdza, że zabroniona jest reklama leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza, za wyjątkiem specjalistycznych pism medycznych. Naruszenie powyższego zakazu reklamy stanowi wykroczenie zagrożone karą grzywny lub aresztu.

Przedmiotem reklamy mogą być, zgodnie z § 1 zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 21 lutego 1994 r. w sprawie zasad i form prowadzenia reklamy i przekazywania informacji o środkach farmaceutycznych i materiałach medycznych, wyłącznie środki i materiały dopuszczone do obrotu w Polsce³. Z uwagi na wyjątkowy przedmiot reklamy jakim jest lek, jego reklama poddana została szczególnym obostrzeniom. W myśl § 2.1 wspomnianego zarządzenia, reklama środ-

¹Uzyskana na skutek zgłoszenia rejestracja domeny może jednak zostać uchylona np. na wniosek podmiotu, któremu przysługuje prawo do zarejestrowanego lub powszechnie znanego znaku towarowego stanowiącego część składową zarejestrowanej domeny.

²Dz.U. Nr 105 poz.452.

³MP Nr 17/94 poz. 131.

ka farmaceutycznego lub materiału medycznego, obok nazwy handlowej i międzynarodowej, powinna zawierać:

1. skład środka lub materiału,
2. wskazanie dotyczące stosowania,
3. ewentualne przeciwwskazania stosowania środka lub materiału, wskazania na działania niepożądane oraz na specjalne środki ostrożności przy ich stosowaniu,
4. zalecenie zapoznania się z treścią ulotki informacyjnej, dołączonej do opakowania środka lub materiału czy reklamowanego za pośrednictwem radia lub telewizji, powinno trwać co najmniej 3 sekundy.

Zakaz reklamy leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza dotyczy wszelkich form reklamy, w tym też takich przekazów, które nie zawierając w sobie elementów ocennych (a z takim przypadkiem mamy do czynienia w odniesieniu do domeny internetowej) mogą zostać odebrane przez ich odbiorców jako zachęta do kupna.

Ponieważ żaden z podanych powyżej aktów prawnych nie definiuje pojęcia reklamy, przyjętą należy definicję ogólnie stosowaną w polskiej doktrynie i przyjętą przez orzecznictwo, określającą jako element niezbędny każdej reklamy zachętę do kupna określonego produktu lub skorzystania z usługi. Element ten stanowi podstawowy wyróżnik pomiędzy informacją a reklamą. Rozróżnienie to jest w przypadku reklam leków szczególnie istotne, gdyż, jak już zaznaczyłem, wszelka reklama leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza w środkach masowego przekazu, a zatem i w Internecie, jest zabroniona. Podstawowym wyznacznikiem przekazu o charakterze reklamowym jest jednak nie tylko mniej lub bardziej wyraźnie zarysowana zachęta do kupna towaru ale i:

- faktyczne intencje reklamodawcy, oraz
- rzeczywisty odbiór przekazu przez podmioty, do których jest on kierowany.

Firma farmaceutyczna przekazując jakąkolwiek informację o leku wydawanym wyłącznie z przepisu lekarza, winna zwracać szczególną uwagę na to, by nie mogła być ona odebrana jako zachęta do jego kupna, gdyż wówczas doszłoby do naruszenia ustawowego zakazu reklamy leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza.

Uwzględniając wszystkie powyższe elementy uznać należy, iż samo zamieszczenie nazwy leku wydawanego wyłącznie z przepisu lekarza w domenie internetowej nie stanowi reklamy. Powyższe stwierdzenie będzie jednak prawdziwym tak długo, jak długo nie dojdzie do używania domeny internetowej w sposób, który będzie mógł być uznany za przekaz reklamowy np. zamieszczenie domeny internetowej na plakatach reklamowych, czy w reklamowych spotach telewizyjnych, itd. Bowiem sam fakt nieposiadania przez domenę internetową charakteru przekazu reklamowego nie jest równoznaczny z niemożnością takiego jej odbioru.

Dużo więcej kontrowersji wzbudzić może kwestia informacyjnego charakteru domeny internetowej. Uznanie domeny internetowej zawierającej nazwę leku wydawanego wyłącznie z przepisu lekarza za i n f o r m a c j ę⁴ o tym leku prowadzić

⁴Informacją jest powiadomienie o czymś, zakomunikowanie czegoś; wiadomość, wskazówka, pouczenie „Słownik wyrazów obcych” PWN Warszawa 1996r., s. 473.

bowiem będzie do konieczności stosowania przepisów wskazanego wyżej zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej wskazującego wymogi, jakie musi spełniać informacja o lekach wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza. Chodzi tu w szczególności o zapis § 9 ust. 2 pkt 2 zarządzenia, który wskazuje, że informacja o środkach farmaceutycznych nie może pomijać aktualnych danych dotyczących przeciwwskazań stosowania środka oraz jego działań niepożądanych. Jeżeli zatem uznamy, że domena internetowa stanowić będzie informację o leku wydawanym wyłącznie z przepisu lekarza, wówczas dojdzie do naruszenia wyżej wskazanego paragrafu poprzez pominięcie wspomnianych danych o tym leku.

Sama domena internetowa nie stanowi jednak informacji o leku wydawanym wyłącznie z przepisu lekarza, gdyż (dla osoby nie znającej tego leku) wskazuje tylko nazwę bliżej nie określonego produktu, która bez odniesienia jej do wcześniej posiadanej przez odbiorcę wiedzy nie może być kojarzona jako nazwa leku. Jeżeli natomiast jest już kojarzona przez odbiorcę z nazwą leku wydawanego wyłącznie z przepisu lekarza, to nie przekazując żadnych nowych danych o leku, w żaden sposób nie może być uznana za „informację”.

Uznać zatem należy, iż domena internetowa, której częścią składową będzie nazwa leku, nie będzie stanowiła reklamy w każdym przypadku, gdy przyznamy (rozważając wskazane powyżej czynniki), iż jedyną jej funkcją i celem w jakim została ona podana jest informacja o jej istnieniu, a niepodejmowanie przez podmiot, któremu ona przysługuje prób np. wykreowania marki określonego środka farmaceutycznego lub materiału medycznego.

Założmy jednak, że doszło do naruszenia prawa poprzez np. posłużenie się domeną internetową dla celów w oczywisty sposób reklamowych. Zdarzenie takie wcale nie będzie przypadkiem rzadkim, z uwagi na niezwykle cienką granicę pomiędzy przekazem reklamowym i informacyjnym. O ile zatem nastąpi takie zdarzenie podmioty, które zostały z tego tytułu narażone na szkodę mogłyby:

- wystąpić z powództwem z mocy art. 16 ust. 1 pkt 1 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji⁵;
- złożyć wniosek o orzeczenie kary aresztu lub grzywny z tytułu naruszenia art. 4 ust. 2 ustawy o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej⁶ (na podstawie art. 68 ust. 1 tej ustawy);
- dokonać zawiadomienia wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego⁷;

⁵Ustawa z 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. Nr 47, poz. 211 z późn. zm.). Zgodnie z art. 18 ust. 1 w związku z art. 19 ust. 1 u.z.n.k. firma farmaceutyczna może wystąpić na drogę postępowania cywilnego domagając się bądź naprawienia wyrządzonej szkody, bądź wydania bezpodstawnie uzyskanych korzyści. Obu, wskazanych powyżej, roszczeń można również dochodzić na zasadach ogólnych, tzn. na podstawie art. 415 i nast. Kodeksu cywilnego, który przewiduje obowiązek naprawienia szkody wyrządzonej drugiemu podmiotowi prawa.

⁶Właściwymi do orzekania w przedmiotowej sprawie są kolegia do spraw wykroczeń. Kolegia wszczynają postępowanie m.in. na wniosek pokrzywdzonego (zgodnie z art. 20 kodeksu postępowania w sprawach o wykroczenia).

⁷W przypadku uznania przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zasadności dokonanego zawiadomienia, może on:

- nakazać usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień (art. 60 ust. 1 u.farm.);
- zabezpieczyć pomieszczenia, maszyny i inne urządzenia związane z zaistniałym naruszeniem (art. 63 ust. 1 u.farm.)

- wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o cofnięcie koncesji na wytwarzanie środków farmaceutycznych i materiałów medycznych;
- dokonać zawiadomienia podmiotów wskazanych w art. 1 ust. 1 Zasad postępowania w sprawach naruszeń Kodeksu Farmaceutycznej Etyki Marketingowej⁸;
- złożyć wniosek o rozpoznanie sprawy naruszenia zasad Kodeksu Farmaceutycznej Etyki Marketingowej leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza (art. 11) do Komisji Farmaceutycznej Etyki Marketingowej⁹.

Reasumując uznać należy, że samo zamieszczenie nazwy leku wydawanego wyłącznie z przepisu lekarza w domenie internetowej nie będzie stanowiło reklamy. Jednakże posłużenie się taką domeną dla celów reklamowych może zostać uznane za naruszenie prawa. Przychylić się również należy do poglądu zakładającego brak zastosowania przepisów wspomnianego zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej do przekazu o charakterze domeny internetowej, z uwagi na brak elementów informacyjnych i reklamowych takiego przekazu.

Uwagi de lege ferenda

Opracowany przez Ministerstwo Zdrowia, Departament Gospodarki Środkami Farmaceutycznymi i Materiałami Medycznymi projekt ustawy „Prawo Farmaceutyczne” porusza w rozdziale 5 problematykę reklamy środków farmaceutycznych (określanych przez ustawę jako produkty lecznicze). Pomijając kwestie zasadności i prawidłowości uregulowań zawartych w rozdziale 5 projektu, w odniesieniu do całościowej regulacji problematyki reklamy produktów leczniczych, z uwagi na przedmiot niniejszego opracowania ograniczę się jedynie do tych postanowień, które wpłynąć mogą na odmienną od przedstawionej powyżej interpretację zagadnień związanych z zamieszczeniem nazwy leku wydawanego wyłącznie z przepisu lekarza w domenie internetowej.

W przypadku uchwalenia przedmiotowego projektu po raz pierwszy zdefiniowane zostanie pojęcie reklamy produktu leczniczego. Reklamą taką będzie każda działalność mająca na celu zachęcenie do wystawiania recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych (art. 54 ust. 1 projektu ustawy Prawo Farmaceutyczne). Tak ukształtowana definicja reklamy produktu leczniczego, pozwalając uniknąć konieczności dokonywania odniesień do innych aktów praw-

⁸Podmiotami tymi są:

- Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce,
- Izba Gospodarcza Farmacja Polska,
- Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego Polfarmed.

Podmioty te zobowiązane są, zgodnie z art. 2 pkt 5 Zasad do bieżącej kontroli przestrzegania zasad etyki, w granicach swoich możliwości.

⁹W przypadku stwierdzenia przez Komisję naruszenia zasad Kodeksu orzeczone być może:

- a) udzielenie nagany;
- b) zobowiązanie firmy farmaceutycznej do jedno- lub wielokrotnego złożenia, na jej koszt, oświadczenia określonej treści w prasie;
- c) skierowanie orzeczenia do Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej;
- d) orzeczenie środków wskazanych pod lit. a) lub pod lit. b) łącznie ze środkiem wskazanym pod lit. c)

Komisji przysługuje ponadto prawo (w przypadku niewykonania orzeczenia przez firmę farmaceutyczną) zawiadomienia nie tylko macierzystej organizacji firmy farmaceutycznej, ale i organu koncesyjnego tej firmy, jak również organizacji międzynarodowej firm farmaceutycznych.

nych (celem znalezienia odpowiedzi czym jest reklama produktu leczniczego) nie wpływa jednak na prawdziwość wskazanych w niniejszym artykule rozważań dotyczących możliwości zamieszczenia nazwy leku wydawanego wyłącznie z przepisu lekarza w domenie internetowej. Projekt Ministerstwa Zdrowia statuuje jedynie, dość powszechną w doktrynie prawa definicję pojęcia reklamy, której elementem przedmiotowo istotnym jest zachęta do kupna towaru (lub skorzystania z usługi). Jak już wspomniałem powyżej, uznanie domeny internetowej za przekaz o charakterze reklamowym zależne jest od formy w jakiej domena taka będzie rozpowszechniana. W przedmiotowym wypadku bez znaczenia również wydaje się być próba doprecyzowania definicji reklamy produktu leczniczego, uczyniona przez projektodawcę w art. 54 ust. 2 pkt 1 i 2. Zgodnie z omawianymi zapisami reklamą produktu leczniczego będzie każda informacja o produkcie leczniczym podjęta w celu, o którym mowa w art. 54 ust. 1 projektu. Jeżeli bowiem założymy, iż celem firmy farmaceutycznej posługującej się domeną internetową nie będzie zachęta do m.in. konsumpcji produktów leczniczych, to fakt przekazywania informacji, bezsprzecznie zawartej w tej domenie, a odnoszącej się do leku wydawanego wyłącznie z przepisu lekarza, pozostanie prawnie obojętnym.

Opierając się o przedstawioną przez projektodawcę definicję reklamy produktów leczniczych, bez wpływu na słuszność zawartych w niniejszym artykule rozważań pozostanie także fakt rozszerzenia katalogu form prowadzenia reklamy produktów leczniczych m.in. o przekaz internetowy (art. 55 ust. 2 projektu ustawy Prawo Farmaceutyczne). Rozszerzenie to, jako rozwiązanie słuszne odnieść jednak należy jedynie do takich przekazów, które zawierają w sobie element zachęty do wystawiania recept, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Poza tym zakresem pozostanie zatem sama domena internetowa pozbawiona elementów perswazyjnych.

Reasumując uznać należy, iż przedstawiony przez Ministerstwo Zdrowia projekt ustawy „Prawo Farmaceutyczne”, w zakresie przedmiotowym niniejszego artykułu jest rozwiązaniem dobrym. Pod rozwagę należałoby poddać jedynie możliwość rozszerzenia zagadnień zawartych w rozdziale 5 projektu o zapis zakazujący podejmowanie działań noszących znamiona tzw. reklamy ukrytej. Reklama taka, polegająca na rozpowszechnianiu informacji tylko z pozoru neutralnych, poprzez formę w jakiej informacje te są przekazywane, ma jednak na celu zachęcenie do podejmowania działań wskazanych w art. 54 ust.1 projektu ustawy Prawo Farmaceutyczne. Z drugiej jednak strony, akceptując konieczność zachowania szczególnej rozwagi w przypadku reklamy leków wydawanych wyłącznie z przepisu lekarza jestem zdania, iż nie należy dokonywać takiej wykładni prawa, która doprowadzając (z konieczności ogólne) regulacje prawne do absurdu, zakazywałaby wszelkich form przekazywania wiedzy społeczeństwu o produkcie leczniczym.

Tomasz Jabłoński, Magdalena Krekora

Ogólne zasady dopuszczania do obrotu leków na tle uregulowań Wspólnoty Europejskiej

I. W krajach Wspólnoty Europejskiej, podobnie jak i w Polsce leki¹, przed dopuszczeniem ich do obrotu podlegają szczegółowej kontroli. Oznacza to, iż żaden produkt leczniczy nie może znaleźć się na rynku, jeżeli nie zezwolono na obrót nim. W państwach należących do Unii Europejskiej zezwolenia te wydawane są na podstawie stosownych przepisów państw członkowskich wydanych na podstawie art. 3 Dyrektywy nr 65/65 EEC² oraz na podstawie przepisów Rozporządzenia nr 2309/93 EEC³. Także na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do obrotu mogą być wprowadzane leki wpisane do rejestru, co oznacza konieczność przejścia przez nie procedury rejestracyjnej. Stanowi to ograniczenie zasady wolności w podejmowaniu działalności gospodarczej, co spowodowane zostało koniecznością ochrony zdrowia i życia ludzkiego⁴.

Zaznaczyć należy, iż podjęcie działalności gospodarczej w zakresie samego obrotu lekami doznaje także ograniczeń, zgodnie bowiem z postanowieniami art. 31 ust. 1 i art. 32 ust.1 ustawy z 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej⁵ obrót lekami mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne (obróty hurtowy) oraz apteki (obróty detaliczny), a podjęcie działalności gospodarczej w zakresie prowadzenia hurtowni farmaceutycznej lub apteki ogólnodostępnej wymaga uzyskania zezwolenia⁶.

¹Używane w dalszej części artykułu pojęcie „leki” oznaczać będzie zarówno „produkty lecznicze” w rozumieniu art. 1 Dyrektywy 65/65 EEC z 26 V 1965 r. (Official Journal Nr 22, poz. 369 ze zm.), jak i „środki farmaceutyczne” w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z 10 X 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej (Dz. U. Nr 105, poz. 452 ze zm.).

²OJ Nr 22, poz. 369 ze zm.

³Rozporządzenie nr 2309/93 EEC z 22 VII 1993 r. (OJ Nr 214, poz. 1 ze zm.).

⁴Por.: M. Zdyb: „Publiczne prawo gospodarcze”, Kraków-Lublin 1997 r., s. 143.

⁵Dz. U. Nr 105, poz. 452 ze zm. (dalej: „ustawa”).

⁶vide: art. 33 ust. 1 ustawy w zw. z art. 96 ust. 2 pkt 4 ustawy z 19 XI 1999 r. Prawo działalności gospodarczej (Dz. U. Nr 101, poz. 1178).

II. Zezwolenia na obrót produktami medycznym mogą być wydane w drodze jednej z trzech procedur obowiązujących na terytorium Unii.

Pierwsza procedura, to procedura narodowa. Zezwolenie na obrót uzyskane w drodze tej procedury obowiązuje tylko na terytorium państwa członkowskiego, w którym zostało udzielone. Od 1 stycznia 1998 r. z takiej procedury można korzystać tylko wtedy, gdy dany produkt leczniczy ma być umieszczony na rynku tylko jednego państwa należącego do Unii Europejskiej. Szczegółowe zasady przedmiotowej procedury regulują przepisy wewnętrzne poszczególnych państw członkowskich.

W przypadku ubiegania się o zezwolenie na obrót dla tego samego produktu leczniczego w więcej niż w jednym państwie członkowskim, obowiązkową procedurą od 1 stycznia 1998 r. jest procedura wzajemnego uznawania zezwoleń na obrót.

Ostatnią procedurą jest procedura centralna udzielania zezwoleń na obrót lekami. Jest ona obowiązkowa dla produktów leczniczych wymienionych w części A Aneksu do Rozporządzenia nr 2309/93 EEC, w szczególności dla produktów uzyskanych w drodze niektórych procesów biotechnologicznych. W części B przedmiotowego aneksu wymieniono produkty, które mogą być przedmiotem tej procedury (produkty nowe, na które dotąd nie udzielono w żadnym państwie członkowskim zezwolenia na obrót).

Przepisy dotyczące podstawowych zasad odnoszących się do wszystkich trzech postępowań zostały zharmonizowane dyrektywami 65/65/EEC, 75/318/EEC⁷ oraz 75/319/EEC⁸.

Zgodnie z art. 4 Dyrektywy 65/65 EEC, postępowanie o wydanie zezwolenia na obrót wszczyna się na wniosek osoby odpowiedzialnej za umieszczenie danego produktu na rynku⁹. Może to być osoba fizyczna lub osoba prawna, musi ona jednak mieć stałe miejsce zamieszkania albo siedzibę na terytorium Wspólnoty. Do wniosku muszą być dołączone następujące dokumenty:

1. oznaczenie wnioskodawcy lub producenta, jeśli nie jest on wnioskodawcą;
2. oznaczenie produktu;
3. dane dotyczące produktu, w szczególności jego dawkowanie, forma farmaceutyczna, dane dotyczące jakości;
4. wyniki badań fizyko-chemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych oraz farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych.

Jeżeli wszystkie powyższe załączniki stanowią element wniosku, wtedy mamy do czynienia z wnioskiem pełnym.

Jeżeli jednak wnioskodawca jest w stanie wykazać, że:

- a) produkt leczniczy jest zasadniczo podobny do produktu, który został dopuszczony do obrotu w danym państwie członkowskim, a podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie na rynek oryginalnego produktu leczniczego wyraził zgodę na wykorzystanie wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych lub klinicznych oryginalnego produktu leczniczego do oceny przedmiotowego wniosku;

⁷OJ Nr 147, poz. 1 ze zm.

⁸OJ Nr 147, poz. 13 ze zm.

⁹ang.: marketing authorization holder (MAH).

b) składnik, bądź składniki danego produktu leczniczego mają już swoje uznane zastosowanie medyczne, skuteczność i odpowiedni poziom bezpieczeństwa stosowania (powyższe wykazać należy poprzez odwołanie się do powszechnie dostępnej literatury naukowej);

c) produkt leczniczy jest zasadniczo podobny do produktu dopuszczonego do obrotu na terytorium Wspólnoty zgodnie z obowiązującymi przepisami przez okres nie krótszy niż 6 lat i pozostaje w obrocie w państwie członkowskim, w którym wystąpiono z wnioskiem (państwo członkowskie może podjąć decyzję o wydłużeniu 6-letniego okresu do lat 10, albo o powiązaniu go z ochroną patentową. Dla produktów leczniczych, mających otrzymać zezwolenie na obrót w drodze procedury centralnej taki okres wyłączności danych wynosi 10 lat);

– to nie jest on zobowiązany do przedstawienia wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych oraz klinicznych.

Jeżeli jednak produkt leczniczy będący przedmiotem wniosku posiada inne wskazania, aniżeli produkt leczniczy oryginalny, ma być podawany inną drogą, albo w innych dawkach, wnioskodawca zobowiązany jest dostarczyć odpowiednie dane kliniczne, toksykologiczne i farmakologiczne. Nowe kombinacje znanych substancji są traktowane jak nowe produkty lecznicze i wymagają złożenia pełnego wniosku;

5. skrócona charakterystyka produktu, ulotka przylekowa, próbki lub modele opakowań produktu przeznaczonych do sprzedaży;

6. dokument potwierdzający, że producent posiada zezwolenie w swoim kraju na produkcję produktów leczniczych;

7. dokumenty dotyczące zezwoleń na obrót wydanych w innych krajach.

W procedurze narodowej po złożeniu wniosku właściwy podmiot kompetentny¹⁰ dokonuje oceny dokumentacji i zatwierdza skróconą charakterystykę produktu¹¹. W toku postępowania podmiot kompetentny weryfikuje dokumentację i sprawdza, czy jest ona kompletna. Może także poddawać produkt badaniom laboratoryjnym oraz żądać od wnioskodawcy uzupełnienia dokumentacji, ale tylko w granicach wyznaczonych przez Dyrektywę 65/65/EEC. Jednocześnie jest on zobowiązany do przygotowania raportu oceniającego dokumentację odnoszącą się do testów analitycznych, farmakotoksykologicznych i badań klinicznych. Raport ten musi być uzupełniany o nowe dane, które są istotne z punktu widzenia jakości, bezpieczeństwa i skuteczności określonego produktu leczniczego. Podmiot kompetentny wydając zezwolenie powiadamia o tym fakcie wnioskodawcę, informuje go także o tym jaką wersję SPC zatwierdził. Kopia zezwolenia na obrót wraz z SPC przekazywana jest przez podmiot kompetentny do Europejskiej Agencji Oceny Produktów Leczniczych¹².

¹⁰Ze względu na zróżnicowane systemy organizacji podmiotów zajmujących się dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych w państwach Wspólnoty Europejskiej autorzy posługują się pojęciem „podmiot kompetentny” oznaczającym, w zależności od danego państwa, agencję, instytut, czy też urząd do spraw rejestracji produktów leczniczych.

¹¹ang.: Summary of Products Characteristic (SPC).

¹²ang.: European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA) z siedzibą w Londynie, utworzona mocą art. 49 rozporządzenia nr 2309/93 EEC.

Art. 5 Dyrektywy 65/65/EEC określa przyczyny odmowy udzielenia zezwolenia. Podmiot kompetentny odmawia udzielenia zezwolenia na obrót określonym produktem leczniczym, jeżeli:

1. przedstawiony wniosek nie spełnia wymagań określonych stosownymi przepisami;
2. produkt leczniczy charakteryzuje się niekorzystnym stosunkiem ryzyka stosowania do spodziewanego efektu terapeutycznego;
3. produkt leczniczy nie posiada deklarowanej skuteczności terapeutycznej lub skuteczność ta nie jest wystarczająca;
4. skład ilościowy lub jakościowy produktu leczniczego jest niezgodny z deklarowanym.

Procedura wydawania zezwolenia na obrót, o czym stanowi art. 7 ust. 1 Dyrektywy 65/65 EEC, winna zakończyć się przed upływem 210 dni od daty złożenia stosownego wniosku. Zezwolenie jest ważne przez okres 5 lat i może być przedłużane na następne 5-letnie okresy na wniosek uprawnionego złożony co najmniej trzy miesiące przed datą wygaśnięcia zezwolenia. W wyjątkowych wypadkach dopuszczalne jest wydanie zezwolenia, którego ważność uzależniona jest od spełnienia przez wnioskodawcę pewnych zaleceń, w szczególności prowadzenia dalszych badań leku już po wydaniu zezwolenia na jego obrót.

Podstawowym założeniem procedury wzajemnego uznawania, jest ocena dokumentacji rejestracyjnej przez jeden podmiot kompetentny określonego państwa członkowskiego¹³. W przypadku pozytywnej oceny i braku sprzeciwu ze strony podmiotów kompetentnych innych państw członkowskich w ciągu 90 dni po notyfikacji, dany lek dopuszczany jest automatycznie do obrotu we wszystkich państwach członkowskich.

Przedmiotowa procedura rozpoczyna się od wniesienia przez wnioskodawcę wniosku wraz z załącznikami, o których mowa w art. 4 Dyrektywy 65/65 EEC, do właściwych podmiotów kompetentnych, wydających zezwolenia na obrót produktami leczniczymi w poszczególnych państwach członkowskich. Inicjatorem procedury może być państwo członkowskie lub sam wnioskodawca.

W pierwszym wypadku, jeżeli podmiot kompetentny zorientuje się, że określony produkt leczniczy posiada już zezwolenie na obrót wydane w innym państwie członkowskim (takie dane umieszczane są w dokumentacji), to zwraca się do tego państwa o przesłanie mu raportu oceniającego (państwo to staje się wtedy państwem referencyjnym¹⁴). Jeżeli procedura w państwie referencyjnym jeszcze się nie zakończyła, podmiot kompetentny zawiesza procedurę wydawania zezwolenia do czasu zakończenia procedury w RMS.

W przypadku gdy inicjatywa pochodzi od wnioskodawcy powiadamia on państwo, mające być RMS, że ma zamiar skorzystać z przedmiotowej procedury.

¹³W. Zieliński: „Nowy system rejestracji leków w Unii Europejskiej”, Biuletyn Instytutu Leków z 1996 r., nr 1-2, s.32.

¹⁴ang.: reference member state (RMS).

Następnie składa w innych państwach stosowne wnioski¹⁵ i występuje o uznanie decyzji RMS. Następne etapy procedury przebiegają w taki sam sposób, jak przy zainicjowaniu jej przez państwo członkowskie. RMS przesyła raport oceniający. W ciągu 90 dni od daty otrzymania raportu oceniającego podmiot kompetentny uznaje decyzję pierwszego z państw członkowskich i SPC zatwierdzone przez to państwo albo, jeśli stwierdzi, że produkt leczniczy może stwarzać ryzyko dla zdrowia publicznego, może skorzystać z odpowiednich procedur określonych art. 10-14 Dyrektywy 75/319/EEC. Należy zaznaczyć, że ryzyko dla zdrowia publicznego oceniane jest wyłącznie w kategoriach jakości, bezpieczeństwa i skuteczności określonego produktu leczniczego.

W procedurze centralnej wnioskodawca składa wniosek wraz z załącznikami do Komitetu do Spraw Produktów Leczniczych¹⁶, stanowiącego część EMEA. Następnie Komitet, w skład którego wchodzi przedstawiciele wszystkich państw członkowskich, dokonuje oceny dokumentacji rejestracyjnej i sprawdza, czy odpowiada ona wymogom określonym w Dyrektywach 65/65/EEC, 75/318/EEC oraz 75/319/EEC. Może on zażądać od wnioskodawcy uzupełnienia dokumentacji, a także żądać przeprowadzenia badań laboratoryjnych określonego produktu leczniczego lub też jego składników. CPMP wskazuje podmiot kompetentny państwa członkowskiego jako „podmiot referujący” określony produkt leczniczy zgłoszony do rejestracji, może także wyznaczyć koreferenta spośród innych podmiotów kompetentnych. Panuje pogląd, iż mechanizm ten ma istotne znaczenie dla zabezpieczenia odpowiedniego poziomu dokonywanych ocen przy merytorycznym zróżnicowaniu podmiotów kompetentnych w państwach członkowskich¹⁷.

Po dokonaniu weryfikacji wniosku CPMP przygotowuje opinię i w ciągu 30 dni od daty jej przyjęcia przekazuje ją Komisji Europejskiej, państwom członkowskim oraz wnioskodawcy. Do opinii załączony jest raport oceniający¹⁸ oraz uzasadnienie. W procesie dokonywania oceny wniosku CPMP korzysta z opinii stałych lub powoływanych *ad hoc* zespołów roboczych, w szczególności z opinii zespołów do spraw bezpieczeństwa, jakości, skuteczności produktów leczniczych. Na podstawie opinii CPMP, EMEA publikuje raport oceniający określony produkt leczniczy, zatwierdza SPC oraz druki informacyjne. Dla Komisji Europejskiej natomiast powyższe stanowi podstawę do podjęcia decyzji o udzieleniu lub też nieudzieleniu zezwolenia na obrót.

Jeżeli CPMP stwierdzi, że:

- wniosek nie spełnia kryteriów zawartych w rozporządzeniu 2309/93 EEC;
- SPC powinna zostać zmieniona;
- ulotka przylekowa lub etykieta produktu nie odpowiada wymaganiom stosownych przepisów prawa;

¹⁵Państwa, w których złożone zostały stosowne wnioski określane są mianem „concerned member states” (CMS)

¹⁶ang.: Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP).

¹⁷W. Zieliński: op.cit., s. 34.

¹⁸ang.: assesment report.

- zezwolenie może zostać udzielone przy założeniu, że wnioskodawca spełni dodatkowe warunki.

EMEA zawiadamia o przedmiotowym fakcie wnioskodawcę. W ciągu 15 dni od daty otrzymania powyższej opinii wnioskodawca może zawiadomić EMEA, że ma zamiar wystąpić z apelacją. Następnie w ciągu 60 dni od daty otrzymania opinii wnioskodawca przedstawia Agencji uzasadnienie swojej apelacji. W ciągu 60 dni od daty otrzymania uzasadnienia CPMP może zmienić swoją decyzję, jeżeli uzna argumenty wnioskodawcy za słuszne. W ciągu 30 dni od daty przyjęcia ostatecznej opinii EMEA przekazuje ją Komisji Europejskiej, krajom członkowskim oraz wnioskodawcy. Przedmiotowa opinia zawiera raport oceniający oraz uzasadnienie wniosków w nim zawartych. W ciągu 30 dni od daty otrzymania opinii Komisja Europejska przygotowuje projekt decyzji. Nie jest ona związana decyzją podmiotu kompetentnego, jednakże w przypadku gdy decyzja, która ma być podjęta stoi w sprzeczności z opinią podmiotu kompetentnego, musi uzasadnić przyczyny, dla których nie wzięła pod uwagę opinii podmiotu kompetentnego. Projekt decyzji przekazywany jest krajom członkowskim oraz wnioskodawcy. Kraje członkowskie mogą przekazywać swoje uwagi dotyczące decyzji, a także zażądać szczegółowego przedyskutowania zaproponowanej decyzji. Ostateczna decyzja podejmowana jest przez Komisję Europejską zgodnie z procedurą opisaną w art. 73 rozporządzenia nr 2309/93 EEC. Ostateczne decyzje Komisji Europejskiej mogą być zaskarżane do Trybunału Sprawiedliwości na podstawie art. 230 (dawniej art. 173) Traktatu Ustanawiającego Wspólnotę Europejską¹⁹.

III. Także w Polsce obrót lekami podlega szczególnym uregulowaniom. W tym miejscu należy zauważyć, iż procedura dopuszczania do obrotu leków w Polsce określona przepisami ustawy z 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej odpowiada tzw. procedurze narodowej – jednej z procedur obowiązujących w krajach Unii Europejskiej²⁰.

Leki, zgodnie z postanowieniem art. 5 ust. 1 ustawy, podlegają wpisowi do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych. Rejestr jest prowadzony przez ministra właściwego do spraw zdrowia, a w odniesieniu do leków stosowanych wyłącznie u zwierząt – przez ministra właściwego do spraw rolnictwa²¹.

Wpis do rejestru dokonywany jest w drodze uchwały Komisji Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych – organu kolegialnego, składającego się z 12-18 członków powoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa i po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Aptekarskiej, Krajo-

¹⁹t.j. OJ z 1997 r., Nr 340.

²⁰W niniejszym artykule pominięto rozważania na temat możliwości wprowadzania do obrotu środków farmaceutycznych przez ministra właściwego do spraw zdrowia w trybie art. 26 ust. 2 ustawy.

²¹Szerzej patrz: T. Jabłoński: „Charakter prawny wpisu środka farmaceutycznego lub materiału medycznego do Rejestru Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych”, Biuletyn Instytutu Leków z 2000 r., Nr 3-4, s. 614-624.

wej Rady Lekarsko-Weterynaryjnej oraz Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego²². Zgodnie z art. 8 ust. 2 pkt 1 ustawy, Komisja jest organem I instancji w sprawach dotyczących rejestracji leków. Komisja dokonując merytorycznej oceny danych dotyczących leku, zawartych we wniosku o jego rejestrację, w szczególności w zakresie skuteczności jego działania i bezpieczeństwa stosowania, podejmuje uchwałę o wpisie, bądź odmowie wpisu określonego leku do rejestru.

Art. 11 ust. 1 ustawy stanowi, iż z wnioskiem o wpis do rejestru może wystąpić wytwórca leku albo jego importer. O ile pojęcie importera nie budzi wątpliwości, o tyle pojęcie wytwórcy na gruncie ustawy o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej wzbudza poważne kontrowersje. Nie są one spowodowane bynajmniej zamieszczeniem w przedmiotowej ustawie definicji tego pojęcia odbiegającego od jego literalnego brzmienia, ale próbą przeniesienia na grunt prawa polskiego definicji MAH, obowiązującej w krajach Wspólnoty Europejskiej. Zgodnie z wykładnią gramatyczną przedmiotowego pojęcia, wytwórcą jest producent określonego leku, czyli ten przedsiębiorca, który wytwarza określony lek. W sytuacji, w której wszystkie etapy wytwarzania przeprowadzane są przez jednego przedsiębiorcę, nie ma wątpliwości, iż to właśnie jego należy uznać za wytwórcę leku uprawnionego do złożenia wniosku o jego rejestrację. Pojawia się pytanie, którego z przedsiębiorców uznać za wytwórcę w sytuacji, w której kilku z nich jest zaangażowanych w wytwarzanie określonego leku, na przykład, kto inny wytwarza substancję czynną, a kto inny zajmuje się jego pakowaniem, czy etykietowaniem: Komisja Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych stanęła na stanowisku, iż za wytwórcę leku uznać należy „posiadacza świadectwa rejestracji produktu. Posiadaczem wyżej wymienionego świadectwa może być osoba prawna w pełni odpowiadająca za produkt na rynku polskim (pod względem merytorycznym i prawnym). Wtwórca może posiadać koncesję na produkcję danego środka farmaceutycznego, może zlecać innej firmie jego produkcję bądź niektóre etapy procesu produkcyjnego lub może być stroną upoważnioną przez producenta (miejsce wytwarzania) (...)”²³. Wydaje się, iż poglądu Komisji nie można uznać za słuszny. Chcąc doprowadzić do ustalenia jednolitej definicji wytwórcy w prawie polskim i w prawie europejskim należałoby raczej dokonać zmiany ustawy.

Szczegółowe wymagania dotyczące wniosku, a przede wszystkim danych i dokumentów, jakie powinny zostać do niego dołączone, zawarte zostały w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 15 grudnia 1993 r. w sprawie rejestru środków farmaceutycznych i materiałów medycznych²⁴. Przedmiotowe wnioski możemy podzielić na dwie kategorie: pełne oraz skrócone.

Wnioski pełne składane są w przypadku ubiegania się o wpis do rejestru leku stosowanego w lecznictwie przez okres krótszy niż trzy lata bądź leku złożonego,

²²vide: art. 10 ust. 1 ustawy.

²³Uchwała Komisji Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych z 28 I 1999 r.

²⁴Dz. U. z 1994 r., Nr 6, poz. 24 (dalej: „rozporządzeniem”).

o składzie nie stosowanym dotychczas w lecznictwie, bądź nowej postaci znanego leku wraz ze zmianą dawkowania i wskazań. Wnioski pełne zawierają:

1. Streszczenie dokumentacji:
 - a) dane ogólne, w szczególności nazwę handlową leku, oznaczenie wnioskodawcy;
 - b) podsumowanie właściwości środka farmaceutycznego;
 - c) opracowania specjalistów w zakresie oceny dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej, biologicznej, toksykologicznej, farmakologicznej i klinicznej.
2. Szczegółową dokumentację chemiczną, farmaceutyczną i biologiczną.
3. Wyniki badań toksykologicznych i farmakologicznych.
4. Wyniki badań klinicznych.
5. Dane uzupełniające:
 - a) opis opakowania i druki informacyjne;
 - b) próbki;
 - c) uprawnienia do wytwarzania środków farmaceutycznych (świadectwo wytwarzania według zasad dobrej praktyki produkcji – GMP);
 - d) uzyskane uprawnienia w zakresie wprowadzania do obrotu danego środka farmaceutycznego (kopie świadectw rejestracji w kraju wytwórcy, w krajach Wspólnoty Europejskiej, w innych krajach).

Wnioski skrócone mogą być składane, jeżeli wnioskodawca ubiega się o wpis do rejestru leku:

1) stosowanego w lecznictwie dłużej niż trzy lata nie zarejestrowanego w Polsce (w takim wypadku wniosek nie musi zawierać wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych, za wyjątkiem badań farmakodynamicznych oraz wyników badań klinicznych za wyjątkiem badań farmakokinetycznych i bioekwiwalentności oraz wyników badań klinicznych III i IV fazy);

2) mającego taki sam skład jak lek zarejestrowany w Polsce i stosowany w lecznictwie dłużej niż trzy lata (wniosek nie musi zawierać wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych oraz wyników badań klinicznych za wyjątkiem badań farmakokinetycznych i bioekwiwalentności oraz wyników badań klinicznych IV fazy);

3) będącego na licencji udzielonej przez producenta takiego samego leku zarejestrowanego w Polsce (wniosek nie musi zawierać wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych oraz wyników badań klinicznych, pod warunkiem, że zostaną do niego dołączone dokumenty potwierdzające uzyskanie licencji);

4) zarejestrowanego w Polsce i stosowanego w lecznictwie dłużej niż trzy lata, jeżeli przedmiotem wniosku jest rozszerzenie wskazań lub zmiana dawkowania bez zmiany postaci i drogi podania leku (wniosek nie musi zawierać szczegółowej dokumentacji chemicznej, farmaceutycznej i biologicznej, wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych, wyników badań klinicznych, za wyjątkiem badań III i IV fazy);

5) zarejestrowanego w Polsce i stosowanego w lecznictwie dłużej niż trzy lata, jeżeli przedmiotem wniosku jest zmiana postaci i dawki leku bez zmiany drogi podania (wniosek nie musi zawierać szczegółowej dokumentacji chemicznej, farma-

ceutycznej i biologicznej, za wyjątkiem składu i sposobu opakowania oraz badań kontrolnych wyrobu gotowego, wyników badań toksykologicznych i farmakologicznych oraz wyników badań klinicznych, za wyjątkiem badań farmakokinetycznych i bioekwiwalentności oraz wyników badań klinicznych III i IV fazy);

6) wydawanego bez recepty lekarskiej (wniosek nie musi zawierać wyników badań klinicznych);

7) nie stosowanego dotychczas w lecznictwie (wniosek nie musi zawierać wyników badań klinicznych).

Dane i dokumentacja dołączane do wniosku mogą być składane w języku polskim albo angielskim. Nie oznacza to, iż sam wniosek o wpis leku do rejestru może zostać złożony w języku angielskim²⁵. Jednak poważne wątpliwości budzić może nawet dopuszczalność składania dokumentacji dołączanej do wniosku rejestracyjnego w języku angielskim. Możliwość taką przewiduje bowiem § 11 wyżej cytowanego rozporządzenia, zgodnie natomiast z art. 5 ustawy z dnia 7 października 1999 r. o języku polskim²⁶ „*podmioty wykonujące zadania publiczne na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonują wszelkich czynności urzędowych w języku polskim, chyba że przepisy szczególne stanowią inaczej*”. Pojawia się pytanie, czy w istniejącym stanie prawnym dopuszczalne jest ustanawianie takich wyjątków w drodze rozporządzenia. Na tak postawione pytanie Trybunał Konstytucyjny w uchwale z dnia 14 maja 1997 roku²⁷ udzielił odpowiedzi negatywnej. Analizie podlegały wprawdzie przepisy dekretu z 30 listopada 1945 roku o języku państwowym i języku urzędowania rządowych i samorządowych władz administracyjnych²⁸, niemniej jednak Trybunał podkreślił, iż w sytuacji, kiedy norma ustawowa zakłada powszechne stosowanie w Rzeczypospolitej Polskiej języka polskiego, „*dla organów i instytucji państwowych oznacza to również nakaz urzędowania w języku polskim, chyba że przepisy ustawowe wyraźnie dopuszczają do stosowania również inne (obcy, macierzysty) języki*”.

Zgodnie z postanowieniem § 10 rozporządzenia, Komisja może, w uzasadnionych przypadkach, na wniosek ubiegającego się o wpis do rejestru odstąpić od wymogu przedstawiania dokumentacji, o której mowa w przedmiotowym rozporządzeniu.

Komisja w toku postępowania rejestracyjnego dokonuje oceny skuteczności terapeutycznej, bezpieczeństwa stosowania i przydatności dla lecznictwa określonego leku i celowości poddania go badaniom laboratoryjnym. Jeżeli ocena jest pozytywna, Komisja może zobowiązać wnioskodawcę do zlecenia przeprowadzenia badań laboratoryjnych. Jeżeli ocena dokumentacji jest negatywna – Komisja podejmuje uchwałę o odmowie wpisu do rejestru. Komisja może także zobowiązać wnioskodawcę do przeprowadzenia badań klinicznych. Jeżeli wyniki badań

²⁵Odmienne poglądy zaprezentowany został w: red. W. Janiec: „Rejestracja Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych w Polsce”, wyd. Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej, Warszawa 1997 r., s. 1.

²⁶Dz. U. Nr 90, poz. 999.

²⁷Uchwała Trybunału Konstytucyjnego, sygn. W 7/96, opubl. OTK 1997/2/27.

²⁸Dz. U. Nr 57, poz. 324, uchylony art. 18 ustawy z 7 X 1999 r. o języku polskim.

laboratoryjnych są pozytywne i nie zachodzi potrzeba przeprowadzenia badań klinicznych albo wyniki badań laboratoryjnych i klinicznych są pozytywne, Komisja podejmuje uchwałę o wpisie do rejestru. Jeśli wyniki badań, o których mowa powyżej są negatywne – Komisja odmawia wpisu do rejestru. Od przedmiotowych uchwał Komisji służy odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia. Do postępowania przed Komisją stosuje się odpowiednio przepisy ustawy z 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego²⁹.

Postępowanie rejestracyjne powinno, zgodnie z postanowieniem art. 13 ust. 1 ustawy, zakończyć się bez zbędnej zwłoki, nie później niż w ciągu roku od dnia złożenia wniosku. Wpis do rejestru jest ważny przez okres w nim podany, nie dłużej jednak niż 5 lat. Okres ten może być przedłużony na wniosek uprawnionego do rejestru. Może on zostać również skrócony w wyniku stwierdzenia lub podejrzenia działania toksycznego, braku skuteczności, a także bezpieczeństwa stosowania leku. Skrócenie lub przedłużenie okresu ważności rejestru odbywa się w drodze uchwały Komisji, która podobnie jak w przypadku uchwały o wpisie, bądź odmowie wpisu określono leku do rejestru, jest decyzją administracyjną w rozumieniu przepisów K.p.a. Zaznaczyć należy, iż uchwała taka może być podjęta z urzędu albo na wniosek, a w przypadku wszczęcia przez Komisję postępowania w przedmiocie skreślenia leku z rejestru – *ex officio*; o wszczęciu przedmiotowego postępowania należy powiadomić uprawnionego z rejestru.

Po wpisaniu środka farmaceutycznego do rejestru wnioskodawcy wydawane jest świadectwo rejestracji, stanowiące dowód wpisania leku do rejestru. Świadectwo takie, zgodnie z postanowieniem art. 14 ust. 1 ustawy, zawiera następujące elementy:

- 1) oznaczenie i adres wytwórcy;
- 2) nazwę środka farmaceutycznego, jego postać, dawkę substancji czynnej i pełny skład;
- 3) okres ważności leku;
- 4) okres ważności wpisu do rejestru.

Na podstawie danych zamieszczonych w rejestrze minister właściwy do spraw zdrowia publikuje okresowo, nie rzadziej niż dwa razy do roku, wykaz środków farmaceutycznych dopuszczonych w Polsce do obrotu.

IV. Podstawowa zmiana, jakiej wymaga się od naszego prawa w zakresie dopuszczania do obrotu leków, to przede wszystkim odejście od modelu kolegialnego podejmowania decyzji w procedurze rejestracji leków³⁰. Obecnie, jak zaznaczono powyżej, są one podejmowane przez Komisję Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych zwykłą większością głosów (w przypadku równej liczby głosów decyduje głos Przewodniczącego Komisji, a pod jego nie-

²⁹t.j. Dz. U. z 2000 r., Nr 98, poz. 1071.

³⁰Szerzej patrz: M. Krekora: „Problematyka akcesyjna dotycząca sektora farmaceutycznego – próba sformułowania stanowiska negocjacyjnego”, Informator Polfarmed nr 2/30/00, s. 6-11.

³¹vide: § 9 ust. 2 i 3 Regulaminu Komisji Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych uchwalonego na podstawie § 10 zarządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 28 IV 1993 r. w sprawie organizacji, trybu działania i wynagradzania członków Komisji Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych (M.P. Nr 24, poz. 244).

obecność – głos osoby przewodniczącej obradom Komisji)³¹. W państwach członkowskich natomiast decyzje podejmowane są jednoosobowo przez prezesa, czy też dyrektora podmiotu kompetentnego w zakresie rejestracji leków. Zaznaczyć należy, iż nie istnieje jeden model organu w zakresie kontroli leków, w tym ich dopuszczania do obrotu. Jest to związane głównie z różnicami konstytucyjnymi oraz historyczną sytuacją poszczególnych krajów czy regionów. Jednak struktura organizacji podmiotu kompetentnego musi odpowiadać zakresowi obowiązków wytyczonych przez prawo europejskie³². W państwach Wspólnoty Europejskiej wyróżnić można dwa modele organizacji dopuszczania do obrotu produktów leczniczych: agencje (na przykład w Wielkiej Brytanii, Francji) i instytuty (na przykład w Niemczech, Portugalii). Każdy z nich winien być zorganizowany w sposób umożliwiający dokonanie niezależnej oceny naukowej leku oraz zasięgnięcie opinii zarówno ekspertów wewnętrznych, jak i zewnętrznych. Dodatkowo należy zachować wyraźne granice pomiędzy oceną jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku, stanowiącą podstawę do wydania decyzji o jego dopuszczeniu do obrotu, a jakąkolwiek oceną socjoekonomiczną, która mogłaby zostać wykorzystana na przykład dla celów opracowywania zasad refundacji leków.

W Polsce w projektach stosownych ustaw pojawiają się trzy propozycje rozwiązania przedmiotowej kwestii:

1. utworzenie Agencji Leków, będącej państwową jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną i realizującej zadania przypisane dotychczas Komisji Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych i Inspekcji Farmaceutycznej; decyzja o dopuszczeniu leku do obrotu podejmowana ma być przez Prezesa Agencji po zasięgnięciu opinii Komisji do Spraw Produktów Leczniczych;

2. utworzenie Urzędu do Spraw Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, będącego centralnym organem administracji rządowej i realizującego zadania przypisane dotychczas Komisji Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych i Inspekcji Farmaceutycznej; decyzja o dopuszczeniu leku do obrotu podejmowana ma być przez Prezesa Urzędu po zasięgnięciu opinii Kolegium Urzędu, w skład którego wchodzi prezes i 3 wiceprezesów oraz eksperci z poszczególnych dziedzin medycyny powoływani przez ministra właściwego do spraw zdrowia³³;

3. przekształcenie jednostki badawczo-rozwojowej – Instytutu Leków w Warszawie, zmianę jego nazwy i wyposażenie go w nowe zadania w zakresie dopuszczania do obrotu i kontroli leków przypisane dotychczas Komisji Rejestracji Środ-

³²vide: dokument ze spotkania grupy „Zakres odpowiedzialności i obowiązki organów kontroli leków” zorganizowanego w ramach Pan European Regulatory Forum (PERF), Londyn 30 IX 1999 r.

³³w istocie dwie pierwsze propozycje rozwiązań – utworzenie Agencji Leków lub Urzędu do Spraw Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych są do siebie zbliżone i zmierzają do utworzenia nowego podmiotu odpowiedzialnego za dopuszczanie do obrotu leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; nie zapadła jeszcze ostateczna decyzja, czy przepisy dotyczące jego utworzenia zawarte zostaną w ustawie Prawo farmaceutyczne, uchylającej ustawę z 10 października 1991 r. o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej, czy też w odrębnym akcie prawnym.

ków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych i Inspekcji Farmaceutycznej; decyzja o dopuszczeniu leku do obrotu podejmowana ma być przez Dyrektora Państwowego Instytutu Kontroli Leków i Produktów Medycznych po zasięgnięciu opinii Komisji do Spraw Bezpieczeństwa i Skuteczności Działania Produktów Leczniczych i Produktów Medycznych³⁴.

Zaznaczyć należy, iż żadne z powyższych propozycji nie pozostają w sprzeczności z postanowieniami przepisów dyrektyw i rozporządzeń w zakresie prawa farmaceutycznego.

Bardzo istotne jest skrócenie czasu trwania procedury rejestracji leków i jego dostosowanie do postanowienia art. 7 ust. 1 Dyrektywy 65/65 EEC. Projektowany przepis ustanawia 210-dniowy czas trwania postępowania w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, podczas gdy art. 13 ust. 1 obecnie obowiązującej ustawy dopuszcza roczny termin trwania postępowania rejestracyjnego, z zastrzeżeniem możliwości przedłużenia go przez ministra właściwego do spraw zdrowia na wniosek Komisji Rejestracji Środków Farmaceutycznych i Materiałów Medycznych.

Konieczne będzie również usankcjonowanie przepisami prawa dwóch pozostałych procedur dopuszczania do obrotu produktów leczniczych na terytorium Unii Europejskiej: procedury wzajemnego uznawania oraz procedury centralnej, a także ustanowienie stosownych wymagań, jakim winien odpowiadać wniosek rejestracyjny.

³⁴przedmiotowe rozwiązanie zawarte zostało w projekcie poselskim ustawy o zmianie nazwy Instytutu Leków i nadaniu uprawnień w zakresie dopuszczania do obrotu i kontroli jakości produktów leczniczych i produktów medycznych.

Wyrok Sądu Okręgowego we Wrocławiu z dnia 20 września 1999 r. (IC 708/96)

1. Pozostawienie podczas operacji igieł atraumatycznych w sercu pacjentki stanowi winę organizacji szpitala, który powinien odpowiadać za wynikłą stąd szkodę;

2. Utrzymywanie poszkodowanej przez okres 13 lat przez szpital w przekonaniu, że nie istnieją żadne ujemne skutki zabiegu operacyjnego, a ewentualne jej dolegliwości nie są jego następstwem, uzasadnia nieuwzględnienie zarzutu przedawnienia jako oczywiście sprzecznego z zasadami współżycia społecznego (art. 5 k. c.).

Sąd Okręgowy po rozpoznaniu 20 września 1999 r. sprawy z powództwa D. H. Przeciwko Skarbowi Państwa – Ministrowi Zdrowia i Opieki Społecznej i Samodzielnemu Publicznemu Szpitalowi nr 1 w W. o zapłatę:

I. zasądza od pozwanego Skarbu Państwa – Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej na rzecz powódki D. H. Kwotę 80. 000 zł (osiemdziesiąt tysięcy złotych) z ustawowymi odsetkami od dnia 4. 10. 1999 r.;

II. ustala, że pozwany Skarb Państwa będzie ponosił na przyszłość odpowiedzialność za nieznanie obecnie skutki pozostawienia w czasie operacji serca przeprowadzonej u pozwanej dwóch igieł atraumatycznych;

III. dalej idące powództwo oddala;

Uzasadnienie

6 sierpnia 1996 r. Powódka D. H. wniosła pozew o zapłatę przeciwko Państwowemu Szpitalowi Klinicznemu Nr 1 we Wrocławiu. Domagała się:

1. kwoty 50. 000 zł z ustawowymi odsetkami od 9.05.1983 r. do 8 maja 1993 r.

2. Ustalenia, że strona pozwana ponosić będzie odpowiedzialność na przyszłość za nieznanie w chwili wniesienia pozwu skutki pozostawienia podczas przeprowadzonej u powódki operacji serca dwóch igieł atraumatycznych.

3. Nadania wyrokowi rygoru natychmiastowej wykonalności.

4. Zasądzenia na rzecz powódki kosztów procesu.

Uzasadniając żądanie podała, że jako 22-letnia kobieta została 22.03.1983 r. przyjęta do Państwowego Szpitala Klinicznego, Kliniki Chirurgii Serca AM we

Wrocławiu, gdzie stwierdzono u niej wadę serca, którą postanowiono usunąć operacyjnie. Zabieg przeprowadzili lekarze zatrudnieni w wyżej wymienionej placówce. W latach, które nastąpiły po zabiegu powódka odczuwała dolegliwości związane z sercem i poddawana była wielokrotnym badaniom u strony pozwanej.

Nigdy w żadnym z tych badań, które polegały na wykonywaniu zdjęć rentgenowskich klatki piersiowej, badaniach EKG i USG serca oraz badaniach ogólnych – nie opisywano ciał obcych znajdujących się w jej sercu.

Podczas jednego z rutynowych badań kontrolnych RTG klatki piersiowej u powódki stwierdzono obecność ciał obcych w sercu, które następnie zidentyfikowano jako igły atraumatyczne. W celu ich umiejscowienia powódka poddała się dwóm inwazyjnym badaniom: koronografii serca i cewnikowaniu serca.

W ich wyniku potwierdzono obecność jednej igły w okolicy uszka lewego serca a drugiej na dnie worka osierdziowego.

Igły te – pozostawione w sercu powódki na skutek błędu w sztuce lekarskiej stanowią wg wiedzy powódki zagrożenie dla jej zdrowia i życia, albowiem mogą ulec przemieszczeniu. Powódka od chwili dowiedzenia się o fakcie, że od wielu lat w jej sercu tkwią igły, oprócz dolegliwości fizycznych odczuwa również ten fakt głęboko w sferze psychiki – ciągły stan niepokoju, stany lękowe, bezsenność, niepokój o możliwość dalszego wychowywania małego dziecka. Na psychice powódki ciąży też fakt, że – w jej ocenie – przez wiele lat zatajano przed nią fakt pozostawienia w jej sercu igieł a obecnie poinformowano ją, że aktualnie nie ma możliwości operacyjnego usunięcia igieł bez narażania jej na bezpośrednie niebezpieczeństwo utraty życia.

Powódka podkreśliła również, że wniosła niniejsze powództwo bezpośrednio po uzyskaniu wyżej podanych informacji, gdyż przez 13 lat od dnia operacji nie posiadała żadnych informacji o fakcie obecności w jej sercu obcych ciał pozostawionych tam na skutek zabiegu operacyjnego. Uprzedzając przy tym ewentualny zarzut przedawnienia roszczeń podniosła, że zaistniała sytuacja jest klasycznym przykładem, w którym należy zastosować art. 5 kc. Powódka bowiem przez szereg lat była utrzymywana przez stronę pozwaną w przekonaniu, że nie istnieją żadne ujemne skutki operacji serca, a ewentualne dolegliwości nie są jego następstwem – a sama nie miała żadnej możliwości ustalenia prawdy.

Strona pozwana wniosła o oddalenie powództwa i zasądzenie na jej rzecz kosztów procesu.

Podniosła przede wszystkim zarzut przedawnienia, albowiem wprawdzie nie upłynął jeszcze 3-letni okres od powzięcia przez powódkę wiadomości o fakcie pozostawienia w jej sercu ciał obcych – to w każdym razie upłynęło 10 lat od dnia zdarzenia wywołującego szkodę – to jest od daty operacji przeprowadzonej 9.05.1983 r.

Ponadto strona pozwana zarzuciła, że w okresie poprzedzającym ujawnienie w sercu ciał obcych powódka nie zgłaszała żadnych dolegliwości, a obecność igieł nie zagrażała zdrowiu i życiu powódki, gdyż są tak otorbione i unieruchomione, że nie zachodzi potrzeba ich usunięcia. To właśnie ich usunięcie stanowiłoby niepotrzebne zagrożenie dla zdrowia powódki.

Strona pozwana podkreśliła też, że brak dowodu na działania pozwanego mające jakoby na celu ukrycie przed powódką faktu pozostawienia w jej sercu igieł atraumatycznych.

Pismem procesowym złożonym 26.11.1998 r. powódka rozszerzyła swoje żądanie do kwoty 200.000 zł podkreślając, że suma ta będzie stosownym zadośćuczynieniem za doznaną przez nią krzywdę i niepewność co do przyszłości. Wezwany do udziału w sprawie w charakterze pozwanego jako *statio fisci* Skarbu Państwa – Minister Zdrowia i Opieki Społecznej wniósł o oddalenie powództwa podnosząc brak legitymacji biernej. Na podstawie zebranego w sprawie materiału dowodowego – w tym dokumentów, opinii biegłych, zeznań świadków – Sąd ustalił następujący stan faktyczny:

Powódka D. H. urodziła się z wrodzoną wadą serca polegającą na ubytku w przegrodzie międzykomorowej. 21.03.1983 r. jako 22-letnia kobieta została przyjęta do PSK nr 1 – Kliniki Chirurgii Serca AM we Wrocławiu celem przeprowadzenia diagnostyki i leczenia operacyjnego. W wykonanym cewnikowaniu serca potwierdzono rozpoznanie i 9.05.1983 r. powódkę operowano zamykając ubytek w przegrodzie międzykomorowej łąką dakronową.

W późniejszym okresie powódka podjęła pracę u strony pozwanej i pracuje nadal jako statystka medyczna. Następnie wyszła za mąż i urodziła dziecko.

W okresie od operacji do marca 1993 r. powódka była wielokrotnie badana u strony pozwanej – w tym w przychodni zakładowej. Badania te polegały m. in. na wykonywaniu zdjęć rentgenowskich klatki piersiowej i USG serca oraz badaniach ogólnych. W żadnym z tych badań nie opisano i nie ujawniono powódce obecności jakichkolwiek ciał obcych w sercu lub okolicy serca powódki.

Powódka natomiast skarżyła się niekiedy na dolegliwości takie jak np. kołatanie serca.

W marcu 1996 r. podczas rutynowych badań kontrolnych RTG klatki piersiowej ujawniono obecność ciał obcych, które zidentyfikowano jako dwie igły atraumatyczne i umiejscowiono po przeprowadzeniu następnie 12.3.1996 r. cewnikowania i koronografii serca – na oddziale strony pozwanej i w tej samej klinice.

Okazało się, że jedna z igieł pozostawionych podczas operacji znajduje się w okolicy uszka lewego a druga na dnie worka osierdziowego. Po przeprowadzonych badaniach poinformowano powódkę w klinice, że pozostawione wskutek niedopatrzenia igły zostały unieruchomione przez otorbienie a próba ich usunięcia wiązałaby się z niepotrzebnym narażaniem życia powódki.

Powódka jednak nie została przekonana co do tego, że pozostawienie igieł nie zagraża jej zdrowiu i życiu i pozostaje w ciągłym napięciu a ponadto uważa, że igły ulegają przemieszczeniu, a wpływ na to mogą mieć także nagłe czynniki zewnętrzne jak np. pole magnetyczne, elektryczne. Nagła zmiana położenia igieł może być zaś groźna dla życia i zdrowia powódki.

Sąd ustalił ponadto, iż:

1. Na zdjęciu rentgenowskim (wycinkowym bocznym) z datą 8.7.82/83/ – nie stwierdza się cieni metalicznych w obrębie mostka i okolicy serca powódki. (stan przed operacją).

2. Na zdjęciu tylnoprzodnym z 17.5.1988 r. – na obrzeżu sylwetki serca po stronie lewej, na wysokości komorowej widoczny półkolisty cień metaliczny długości około 1,5 cm o szerokości 1 mm.

3. Na zdjęciu tylnoprzodnym z 15.12.1988 r. – stan jak na zdjęciu z maja 1998 r. opisanym wyżej.

4. Na zdjęciu klatki piersiowej z 31.1.1990 r. – cień metaliczny widoczny w innej pozycji – co prawdopodobnie wywołane jest nieco innym ustawieniem pacjentki. Zdjęcie klatki piersiowej boczne (nie określono strony) – cień metaliczny długości około 1,5 cm widoczny do tyłu sylwetki serca na wysokości przedsionkowo-komorowej.

5. Na zdjęciu przepona klatki piersiowej z 10.4.1996 r. wykazuje położenie cienia metalicznego w obrębie sylwetki serca takie jak 15.12.1988 r.

Na wszystkich zdjęciach od 2-5 widoczny jest metaliczny szew w rękocyfry mostka.

Podczas operacji przeprowadzonej u powódki 9 maja 1983 r. zamknięto jej duży ubytek międzykomorowy o średnicy około 8 mm łąką o średnicy ok. 1 cm.

Ubytek taki to ciężka wada wrodzona serca. Operacja zamknięcia ubytku powiodła się – co potwierdzają także aktualne badania.

Jednakże w trakcie zabiegu pozostawiono w sercu i okolicy serca powódki 2 igły atraumatyczne – to jest takie, które nie powinny tam pozostać. Jak wynika z twierdzeń lekarzy zatrudnionych u strony pozwanej igły takie nie były liczone po zabiegu i nie stosowano wobec nich trybu postępowania dotyczącego narzędzi operacyjnych, a ich pozostawienie traktuje się jak niedopatrzenie.

Igły są obecnie unieruchomione poprzez zrosty łącznotkankowe i otorbione. Dotyczy to zarówno igły znajdującej się na dnie worka osierdziowego jak i tej znajdującej się w ścianie lewego uszka serca. Przyczynami zmiany położenia igieł na wykonanych w różnym czasie zdjęciach radiologicznych może być albo nieco inne ustawienie pacjentki w czasie wykonywania kolejnych zdjęć jak i wykonanie zdjęć w różnej fazie cyklu pracy serca.

Na podstawie opinii Zakładu Medycyny Sądowej w Gdańsku i w Poznaniu stwierdzono, że brak jest podstaw do przyjęcia, że igły dotychczas zmieniały położenie.

Ewentualne ograniczenia możliwości korzystania przez powódkę z nowoczesnych technik diagnostycznych, zwłaszcza rezonansu magnetycznego, zależą z jakiego materiału są wykonane chirurgiczne, atraumatyczne igły pozostawione w organizmie powódki...

Jeżeli są wykonane z metalu zawierającego w swym składzie żelazo a więc posiadają właściwości ferromagnetyczne, wówczas powódka nie powinna być poddawana takiemu badaniu diagnostycznemu, gdyż igły te w czasie badania mogłyby ulec przemieszczeniu pod wpływem pola elektromagnetycznego i spowodowanie uszkodzenia pobliskich struktur anatomicznych tj. serca bądź naczyń krwionośnych.

Wykonania rezonansu magnetycznego nie zalecałby powódce zatrudniony u strony pozwanej kardiochirurg A.D. – bo mogłoby to spowodować przesunięcie igieł, a trudno przewidzieć tego skutki.

Profesor T. B. Kierownik Katedry i Kliniki Chirurgii Serca podkreślił, że z badania rezonansem magnetycznym nie mogą korzystać pacjenci z zastawkami, symulatorami, a nawet z drutami w mostku, a także powódka. Jego zdaniem nie istnieje jednak możliwość przesunięcia się igieł, gdyż są obrośnięte i mają kulisty kształt. Igle mogłyby się natomiast rozgrzać. Igle atraumatyczne pozostawione w sercu powódki są wykonane z materiału posiadającego właściwości ferromagnetyczne. Powódce odmówiono wykonania zabiegu elektrokoagulacji, z powodu pozostawienia w jej ciele ciał metalicznych. Dowiedziała się też, że nie może korzystać z urządzeń laserowych (a ma wadę wzroku i liczy się z dalszym leczeniem) oraz z wszelkich urządzeń wytwarzających pole elektromagnetyczne. Od czasu, gdy dowiedziała się o pozostawieniu igieł powódka do swych poprzednich dolegliwości takich jak: klucie, rozpieranie w klatce piersiowej, duszność musi zaliczyć również takie jak: stały niepokój, obawę, że igły się poruszają, a zatem obawę o swe życie i zdrowie, bezsenność.

Powódka czuje żal, nie tylko z powodu pozostawienia igieł, ale również z powodu postawy przedstawicieli strony pozwanej, którzy nie powiadomili jej o tym fakcie, a po jego ujawnieniu zbagatelizowali go.

Pod względem kardiologicznym nie stwierdza się aktualnie u powódki objawów niewydolności krążenia, nadciśnienia w krążeniu płucnym oraz zaburzeń czynności serca. Istnieją natomiast u niej cechy przewlekłej reakcji stresowej związanej z informacją o pozostawieniu igieł.

Reakcja ta podtrzymywana jest toczącym się postępowaniem oraz niesatysfakcjonującym powódkę stosunkiem pracowników służby zdrowia wobec przeżyć powódki.

Sąd ponadto ustalił, że:

Powódka ma aktualnie 38 lat. Pracuje w PSK jako pracownik statystyki medycznej. Zarabia 593 zł miesięcznie. Mąż powódki zarabia 1 600 zł miesięcznie, a córka ma aktualnie 5,5 roku, uczęszcza do przedszkola i często choruje.

W tym stanie rzeczy Sąd zważył co następuje:

Jak wynika z ustaleń Sądu, a co właściwie jest poza sporem, podczas przeprowadzonej operacji mającej na celu zamknięcie ubytku w przegrodzie międzykomorowej serca przeprowadzonej u powódki w Klinice Chirurgii Serca należącej do Państwowego Szpitala Klinicznego nr 1 9 maja 1983 r. pozostawiono w wyniku niedopatrzania w ciele powódki dwie igły atraumatyczne, które aktualnie znajdują się: jedna w okolicy uszka lewego, druga na dnie worka osierdziowego. Choć igły te były widoczne jako ciała obce na zdjęciach rentgenowskich wykonywanych powódce u strony pozwanej na pewno w okresie od maja 1988 r., powódce powiedziano o tym dopiero w marcu 1996 r. – a więc po upływie około 13 lat od daty operacji. Przez okres tych 13 lat powódka pozostawała pod kontrolą strony pozwanej – najpierw jako pacjentka, a potem pacjentka i jednocześnie pracownik

strony pozwanej. Biorąc pod uwagę zakres działania i specjalizację Kliniki Chirurgii Serca trudno przy tym przyjąć, by powódka choć skarżąca się na różne dolegliwości związane z sercem miała kwestionować uspokajające twierdzenia fachowców zatrudnionych w klinice, a zwłaszcza pokazywać czy konsultować obraz widoczny na wykonywanych u strony pozwanej zdjęciach rentgenowskich. Nie mogła przecież zakładać, że nie podawano jej i nie opisywano całości danych wynikających ze zdjęć. Trzeba zatem przyjąć, że nie mogła wcześniej dowiedzieć się o fakcie pozostawienia igieł niż około połowy marca 1996 r. (12.03) i to z winy strony pozwanej (poprzez winę jej pracowników).

Choć z twierdzeń lekarzy słuchanych jako świadkowie w niniejszym postępowaniu a będących pracownikami Państwowego Szpitala Klinicznego, a także z opinii Zakładu Medycyny Sądowej w Gdańsku wynika, że nie uważa się pozostawienia igieł za błąd w sztuce, albowiem operacja została przeprowadzona prawidłowo, brak objawów niewydolności krążenia, a pozostawione podczas zabiegu dwie igły chirurgiczne nie stanowią realnego zagrożenia dla życia i zdrowia powódki – to ci sami lekarze oraz skład dokonujący opinii przyznają, że w pewnych warunkach np. w polu elektromagnetycznym owe – jak twierdzą – unieruchomione aktualnie igły mogą się „poruszyć” lub „rozgrzać” – taki bowiem wniosek wypływa z ich twierdzeń co do przeciwwskazań w zastosowaniu metody rezonansu magnetycznego wobec powódki. Sąd ustalając taką możliwość na podstawie tych twierdzeń przyjął przy tym za powódkę – jako logiczny i nie wymagający specjalnego dowodu wniosek, że igły wytworzone z materiału ferromagnetycznego mogą – pomimo ich aktualnego otorbienia – stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia powódki w różnych okolicznościach, w których mogłoby dojść do ich poruszenia czy przemieszczenia – między innymi w polu elektrycznym, magnetycznym – a na działanie takich pól o różnym natężeniu powódka może zostać narażona także w sposób nieświadomy nie tylko podczas badań, o których już powzięła wiadomość, że są dla niej niewskazane i niebezpieczne – a które wymieniono wyżej. Powódka jest zatem ograniczona w możliwość skorzystania z różnych nowoczesnych technik badawczych a jednocześnie narażona na działanie niebezpiecznych dla jej zdrowia i życia czynników. Pozostawienie igieł w okolicy serca powódki jest nie tylko niedopatrzaniem lecz także niedopełnieniem obowiązków, które pociąga za sobą odpowiedzialność na podstawie przepisu art. 417 kc.

Igły atraumatyczne, które pozostawiono w sercu powódki nie powinny tam zostać i nie jest przy tym istotne, czy traktowane były jak narzędzia czy też nie (choć czym miałyby zatem być?) i czy obowiązywała jakakolwiek instrukcja czy przepisy dotyczące kontroli nad narzędziami użytymi do zabiegu. Sąd Najwyższy w wyroku z 9.12.1970 r. – (II CR 556/70, nie publik.) podkreślił, że nie można aprobować poglądu, że ryzyko, na które godzi się lub może godzić pacjent poddający się operacji obejmuje także to, że w polu operacyjnym pozostaną instrumenty operacyjne, serwety operacyjne lub jakiegokolwiek inne przedmioty a wspomniane ryzyko może obejmować jedynie samą dziedzinę interwencji lekarskiej.

Przyjęcie odmiennego poglądu oznaczałoby pozostawienie poza skuteczną kontrolą prawa uchybień związanych z niedostateczną starannością pracowników służby zdrowia. Prawidłowy przebieg operacji w zakresie jej celu głównego nie eliminuje zatem błędu jakiego dopuszczono się podczas jej trwania. Również Sąd Najwyższy w wyroku z 17.2.1967 r. I CR 435/66, OSNC 1967/10/177 podkreślił, że „zaniechanie polegające na niezapewnieniu pacjentowi opieki wykwalifikowanego lekarza i pozostawienie po operacji w zaszytej ranie środków opatrunkowych nie może być potraktowane jako błąd w sztuce lekarskiej, ale jest zaniedbaniem, które należy oceniać jako niedopełnienie obowiązków ze strony ordynatora i lekarza dokonującego operacji obowiązków zachowania należytej staranności przy wykonywaniu swych funkcji, które uzasadnia odpowiedzialność państwowego zakładu leczniczego na podstawie art. 417 kc.”

Jest to zatem tzw. **wina organizacyjna szpitala**, który powinien odpowiadać za szkodę.

Podnosi on jednak zarzut przedawnienia i podkreśla, że od daty zdarzenia tj. operacji minęło ponad 10 lat. Powódka walcząc z tym zarzutem powołuje się zarówno na przepis art. 121 pkt. 4 kpc. I twierdzi, że nie mogła dochodzić swych praw albowiem nie wiedziała o szkodzie z przyczyn obciążających stronę pozwaną – co było dla niej swoistą siłą wyższą, i na przepis art. 5 kc. podnosząc, że w niniejszym przypadku podniesiony przez stronę pozwaną zarzut przedawnienia jest oczywiście sprzeczny z zasadami współzycia społecznego. Powódka przez 13 lat utrzymywana była przez stronę pozwaną w przekonaniu, że nie istnieją żadne ujemne skutki zabiegu operacyjnego, a ewentualne dolegliwości powódki nie są jego następstwem.

Sąd podziela pogląd powódki, że w niniejszej sprawie nie można uwzględnić zarzutu przedawnienia – w oparciu o przepis art. 5 kc.

W orzecznictwie Sądu Najwyższego znajdują się przykłady dopuszczenia takiej możliwości – choć głównie w orzeczeniach dotyczących szkód powodowanych chorobami zawodowymi czy wypadkami przy pracy. Jest to uzasadnione „w sytuacji usprawiedliwionej wyjątkowymi okolicznościami” – Wyrok SN z 11.9.1997 r. II UKN 250/97, OSNAP 1998/13/406.

Zdaniem Sądu orzekającego w niniejszej sprawie zachodzą także szczególne okoliczności polegające na braku możliwości wcześniejszego ujawnienia zaniedbania strony pozwanej polegającego na pozostawieniu igieł, obecnej niemożliwości ich usunięcia i możliwym negatywnym dla powódki następstwem ich pozostawienia. W tej sytuacji uwzględnienie zarzutu przedawnienia podnoszonego przez Szpital, który dopuścił się zaniedbania i poprzez dalsze zaniedbanie dopuścił się niemożliwości spostrzeżenia błędu w czasie umożliwiającym powódce dochodzenia naprawienia szkody byłoby na pewno sprzeczne z zasadami współzycia społecznego i umożliwiałoby sprawcy uniknięcie odpowiedzialności. Okoliczności sprawy są tego rodzaju, że można też przyjąć tezę, że wina szpitala – tj. zaniedbanie przez niego obowiązków nie polegała na pojedynczym fakcie pozostawienia igieł w sercu powódki lecz była jakby „czynem ciągłym” i wtedy bieg terminu przedawnienia rozpocząłby się dla powódki dopiero w dniu ujawnienia igieł w jej

sercu – a więc w marcu 1996 r. – tak jak to przyjął SN w orzeczeniu z **15.7.1972 r., IPR 345/71, OSNC 1973/4/65**. Dopiero bowiem w marcu 1996 r. pracownicy Szpitala opisali igły widoczne na zdjęciach rentgenowskich dużo wcześniej.

Szkoda jaka powstała dla powódki w związku z ujawnieniem igieł to przede wszystkim aktualnie szkoda w sferze jej zdrowia psychicznego, która nastąpiła dopiero po powzięciu wiadomości o pozostawieniu igieł – a więc zdarzeniem „wywołującym” tę szkodę była wiadomość otrzymana w marcu 1996 r.

Aktualnie ta szkoda wysuwa się u powódki na plan pierwszy – zwłaszcza, że przedstawiciele placówki medycznej zbagatelizowali zdarzenie – nie tylko w ocenie powódki, ale i Sądu orzekającego.

Tymczasem – jak to podkreślił SN w uzasadnieniu wyroku z 9.1.1978 r., IV CR 510/77, OSNC 1978/11/210 – „nie bez znaczenia dla rozmiaru poczucia krzywdy jest w świetle art. 445 § 1 zachowanie się i postawa osoby odpowiedzialnej za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym. Obojętne zachowanie się tej osoby wobec wyrządzonej szkody może pogłębiać poczucie krzywdy u pokrzywdzonego w sytuacji, gdy jednostka organizacyjna służby zdrowia (szpital), z której działalnością wiąże się dochodzone roszczenie, nie podjęła żadnych starań o złagodzenie następstw.” (Wyrok SN z 4.05.1997 r., I CR 115/77 – nie publikowany).

Powódka ma znaczne poczucie krzywdy, cierpi na stany niepokoju, lęki, bezsenność, obawia się o swe życie i zdrowie i „wysłuchuje się w swój organizm”.

W sferze zdrowia fizycznego jest ograniczona w dostępie do nowoczesnych badań medycznych i narażona na konieczność ciągłego i dodatkowo ją stresującego wyjaśnienia przyczyn, dla których obawia się znaleźć w sferze działania niebezpiecznego dla niej pola elektromagnetycznego. Mając te wszystkie okoliczności na względzie Sąd ustalił odpowiedzialność strony pozwanej – którą wobec zmian w sytuacji prawnej dotychczasowego pozwanego stał się za Skarb Państwa – Minister Zdrowia i Opieki Społecznej – za skutki pozostawienia w sercu powódki dwu igieł atraumatycznych i zasądził na jej rzecz kwotę aktualnie stosownego zadośćuczynienia (art. 445 § 1 kc.) oraz ustalił odpowiedzialność na przyszłość za nieznanie obecnie skutki zaniedbania. Takim stosownym zadośćuczynieniem uwzględniającym zarówno okoliczności powstania szkody, rozmiar cierpień psychicznych i jej poczucie krzywdy, jej wiek, sytuację rodzinną, zachowanie osoby odpowiedzialnej za szkodę, trwałość skutków, a także potrzebę zachowania zadośćuczynienia w granicach odpowiadających aktualnym warunkom – jest zdaniem Sądu kwota **80. 000 zł**.

Dalej idące żądanie oddalono. O kosztach orzeczono na podstawie przepisu art. 100 kpc.

Odnośnie określenia właściwego *statio fisci* Skarbu Państwa jako pozwanego w sprawie należy stwierdzić, że wobec uzyskania z dniem 3.02.1999 r. osobowości prawnej przez Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 we Wrocławiu i brak konkretnego przepisu wskazującego na przejęcie przez niego zobowiązań dawnego PSK-1 należy uznać, że Skarb Państwa powinien reprezentować w tym proce-

się organ nadrzędny nad dotychczasowym pozwanym – a to Minister Zdrowia i Opieki Społecznej.

Notka (M. Nesterowicz)

Od powyższego wyroku powódka wniosła apelację, żądając dodatkowo zasądzenia kwoty 120 000 zł, ewentualnie uchylenia zaskarżonego wyroku i przekazanie sprawy sądowi I instancji do ponownego rozpoznania. Sąd Apelacyjny we Wrocławiu w wyroku z 1 VI 2000 r. ((I A Ca 323/00) apelację oddalił uznając, że w rozstrzygnięciu Sądu I instancji została ustalona odpowiedzialność strony pozwanej za nieznane w chwili wyrokowania skutki pozostawienia igieł atraumatycznych. Szkoda w tym zakresie nie została ujawniona i może mieć ona charakter tylko hipotetyczny, co uzasadniało jedynie ustalenie odpowiedzialności na przyszłość. Gdy chodzi o wysokość zadośćuczynienia, Sąd Apelacyjny stwierdził, że Sąd Okręgowy korzysta z pewnego zakresu autonomii, gdy krzywda podlegająca zadośćuczynieniu ma co do zasady charakter niewymierny. Obowiązkiem Sądu jest natomiast rozważenie wszystkich okoliczności, które mogłyby mieć wpływ na wymiar przyznanego zadośćuczynienia. Takiej oceny Sąd dokonał. Sąd I instancji prawidłowo określił wysokość zadośćuczynienia, a zasądzona na rzecz powódki kwota 80 000 zł nie może być uznana za wyraźnie niewspółmierną do stopnia krzywdy powódki i z tego powodu zbyt niską.

PLAN KONFERENCJI NA ROK 2001

organizowanych przez

Abacus Biuro Promocji Medycznej Sp. zo.o.

ul. Astronomów 3

01-450 Warszawa

tel. (022) 877 28 60, 836 04 16

fax. (022) 862 10 50

e-mail: abacus@abacus.edu.pl www.abacus.edu.pl

- 1. Seminarium szkoleniowe – „Węzłowe problemy ubezpieczeń zdrowotnych, świadczeniodawcy, Kasy Chorych i odpowiedzialność w ubezpieczeniach zdrowotnych, zatrudnienie, wynagradzanie, czas pracy i dyżury personelu medycznego”, Warszawa 24-25 maja 2001 r.**
Przygotowanie programu – prof. Zdzisław Kubot (Wydz. Prawa. Uniw. Wrocławski) we współpracy z Fundacją Prawa Medycznego, konferencja adresowana do kierowniczej kadry ZOZ oraz kas chorych.
- 2. II Ogólnopolskie Sympozjum – „Blok operacyjny – organizacja i funkcjonowanie”, Warszawa 7-8 czerwca 2001 r.**
Przygotowanie programu prof. Krzysztof Bielecki i prof. Tadeusz Szreter, konferencja adresowana do kierowników i pielęgniarek oddziałowych bloków operacyjnych.
- 3. VI Ogólnopolskie Sympozjum Kierowniczej Kadry Medycznej „Profilaktyka i zwalczanie zakażeń szpitalnych”, Warszawa 14-16 listopada 2001 r.**
Przygotowanie programu – wielośrodkowe, konferencja adresowane do kierowniczej kadry medycznej, ze szczególnym uwzględnieniem osób odpowiedzialnych za kontrolę zakażeń szpitalnych.
- 4. Konferencja Naukowo-Szkoleniowa – „Bezkrwawa medycyna”, Warszawa, 29-30 listopada 2001 r.**
Przygotowanie programu prof. Krzysztof Bielecki i prof. Tadeusz Szreter, konferencja adresowana do lekarzy „zabiegowców” i anestezjologów.
- 5. IV Ogólnopolskie Forum Prawniczo-Medyczne, Warszawa 10-11 grudnia 2001 r.**
Przygotowanie programu – wielośrodkowe, konferencja adresowane do menadżerów opieki zdrowotnej, władz Izby Lekarskich oraz prawników.

NOTATKI