

Stanowisko NRL z 20 października br. ws. stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu

Podczas ostatniego (20.10) posiedzenia Naczelna Rada Lekarska przyjęła stanowisko ws. stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu.
Z pełną treścią stanowiska można zapoznać się poniżej.

Stanowisko Nr 6/23/IX Naczelnej Rady Lekarskiej z 20 października 2023 r.
w sprawie stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu

W związku z wystąpieniem Rzecznika Praw Obywatelskich z dnia 28 sierpnia 2023 r. (znak: V.7018.2.2014.AM) w sprawie stanowiska samorządu lekarskiego co do tego, czy procedury stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu oraz nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów powinny być regulowane w akcie będącym źródłem prawa powszechnie obowiązującego, Naczelna Rada Lekarska przyjmuje, co następuje:

Regulacja dotycząca stwierdzania śmierci mózgu poprzednio była zamieszczona w art. 9 ust. 1-5 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Przepis art. 9 ww. ustawy stanowił jak następuje:

1. *Pobranie komórek, tkanek lub narządów do przeszczepienia jest dopuszczalne po stwierdzeniu trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu).*
2. *Kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu ustalają powołani przez ministra właściwego do spraw zdrowia specjaliści odpowiednich dziedzin medycyny przy uwzględnieniu aktualnej wiedzy medycznej.*
3. *Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski", kryteria i sposób stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu.*

4. *Trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu stwierdza jednomyślnie, na podstawie kryteriów, o których mowa w ust. 3, komisja złożona z trzech lekarzy, posiadających specjalizację, w tym co najmniej jednego specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii oraz jednego specjalisty w dziedzinie neurologii lub neurochirurgii.*
5. *Komisję, o której mowa w ust. 4, powołuje i wyznacza jej przewodniczącego kierownik podmiotu leczniczego lub osoba przez niego upoważniona.*

Przepisy art. 9 ust. 1-5 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów zostały uchylone na mocy art. 2 ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2017 r. poz.767). Jednocześnie ta sama ustawa dodała do ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty nowy art. 43a, który obecnie reguluje zagadnienie śmierci mózgu. Przepis art. 43a ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty stanowi:

Art. 43a

1. *Stwierdzenie:*

1. *trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu),*
2. *nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów*

- następuje po przeprowadzeniu przez specjalistów, o których mowa w ust. 5 albo 6, postępowania zgodnego z aktualną wiedzą medyczną, z uwzględnieniem sposobu i kryteriów, o których mowa w ust. 3.

2. Sposób i kryteria, o których mowa w ust. 3, są ustalane zgodnie z aktualną wiedzą medyczną przez specjalistów w odpowiednich dziedzinach medycyny powoływanych i odwoływanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia*, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski",* ***sposób i kryteria stwierdzenia:***

1. trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu);

2. nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia, nie rzadziej niż raz na 5 lat, powierza specjalistom w odpowiednich dziedzinach medycyny powoływanym i odwoływanym przez tego ministra dokonanie oceny zgodności sposobu i kryteriów, o których mowa w ust. 3, z aktualną wiedzą medyczną.5

5. Trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu (śmierć mózgu) stwierdza jednomyślnie dwóch lekarzy specjalistów posiadających II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty, w tym jeden specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub neonatologii, a drugi w dziedzinie neurologii, neurologii dziecięcej lub neurochirurgii.

6. Nieodwracalne zatrzymanie krążenia poprzedzające pobranie narządów stwierdza jednomyślnie dwóch lekarzy specjalistów posiadających II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty, w tym jeden specjalista w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii lub neonatologii, a drugi w dziedzinie medycyny ratunkowej, chorób wewnętrznych, kardiologii, kardiologii dziecięcej lub pediatrii.

7. Stwierdzenie trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów jest równoznaczne ze stwierdzeniem zgonu.

Zarówno poprzednia regulacja prawna zamieszczona w ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, jak i obecna regulacja prawna zamieszczona w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty w istocie nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia obowiązek ogłoszenia w oficjalnym publikatorze, jakim jest „Monitor Polski", kryteriów i sposobu stwierdzenia śmierci mózgu. Przesądza o tym fakt, że użyto określenia „Minister ogłasza".

W postępowaniu przed Trybunałem Konstytucyjnym zainicjowanym wnioskiem Rzecznika Praw Obywatelskich z dnia 7 grudnia 2015 r. o stwierdzenie niezgodności art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów w zakresie, w jakim upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do ogłoszenia w drodze obwieszczenia sposobu stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu z art. 38 w związku z 31 ust. 3 oraz art. 87 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej ujawniła się niezgodność stanowisk i ocen uczestników postępowania – o ile Prokurator Generalny podzielił pogląd, że art. 9 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów w zakresie, w jakim upoważnia ministra właściwego do spraw zdrowia do ogłoszenia, w drodze obwieszczenia, sposobu stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu jest niezgodny z art. 38 w związku z art. 31 ust. 3 oraz art. 87 ust. 1 Konstytucji, o tyle stanowisko Marszałka Sejmu było odmienne. Dowodzi to, że materia objęta zapytaniem jest skomplikowana, a w dodatku dotyczy zagadnienia o dużej doniosłości społecznej, czyli stwierdzenia kiedy kończy się życie człowieka.

Wobec utraty mocy obowiązującej art. 9 ust. 3 ustawy Trybunał Konstytucyjny umorzył postępowanie prowadzone pod sygn. akt K 42/15, nie zapadło zatem orzeczenie, które ostatecznie rozstrzygałoby to zagadnienie konstytucyjnoprawne.

Naczelna Rada Lekarska nie ma uprawnień sądu konstytucyjnego i nie podejmuje się rozstrzygnięcia istotnych wątpliwości konstytucyjnych podniesionych przez Rzecznika Praw Obywatelskich w poprzednim postępowaniu przed Trybunałem Konstytucyjnym, które zapewne w dużej mierze zachowały aktualność także pod rządami obecnych przepisów. Samorząd lekarski przedstawia jednak swój pogląd na poruszone zagadnienie przez pryzmat oczekiwań środowiska lekarskiego wobec tworzenia norm regulujących wykonywanie zawodu lekarza.

Na początek warto odnotować, że stwierdzenie śmierci mózgu jest jedną z czynności, którą powinno się zaliczyć do elementów wchodzących w skład wykonywania zawodu lekarza. Zgodnie z art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych, w szczególności: badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich. Stwierdzenie zgonu, o którym mowa w art. 43 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, oraz stwierdzenie trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów, o którym mowa w art. 43a ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, należy traktować jako szeroko rozumiane wydanie orzeczenia lekarskiego, czyli dokumentu, który stwierdza określony stan kliniczny dotyczący zdrowia pacjenta. Skoro orzekanie dotyczące stwierdzania zgonu oraz stwierdzania trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) lub nieodwracalnego zatrzymania krążenia poprzedzającego pobranie narządów należą do czynności wykonywania zawodu lekarza, to poddane są regulacji z art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Przepis ten stanowi, że 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. W świetle tego przepisu czynności diagnostyczne, lecznicze i orzecznicze lekarz powinien wykonywać kierując się aktualnym stanem wiedzy medycznej. Podobnie na kwestię tę zapatrują się normy etyczne obowiązujące lekarzy - art.

4 Kodeksu Etyki Lekarskiej nakłada na lekarzy obowiązek działania zgodnie ze współczesną wiedzą medyczną.

Samorząd lekarski od wielu lat obserwuje zjawisko daleko idącej *„ingerencji regulacyjnej”* prawodawcy w sposób wykonywania czynności medycznych przez lekarzy. Problemy z tym związane Naczelna Rada Lekarska wyraźnie sygnalizowała już w apelu nr 12/15/VII podjętym dnia 4 grudnia 2015 r. skierowanym do Ministra Zdrowia. W apelu tym Naczelna Rada Lekarska zwróciła się do Ministra Zdrowia o porzucenie praktyki ustalania standardów postępowania medycznego w formie rozporządzeń. Bezpośrednią przyczyną wydania apelu było ówczesne brzmienie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia o działalności leczniczej, który przewidywał, że *„Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, standardy postępowania medycznego w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą, kierując się potrzebą zapewnienia odpowiedniej jakości świadczeń zdrowotnych*”.

Samorząd lekarski krytycznie ocenił ideę wprowadzania standardów postępowania medycznego w formie przepisów powszechnie obowiązującego prawa. Zdaniem Naczelnej Rady Lekarskiej określaniem standardów postępowania medycznego powinny zajmować się medyczne środowiska naukowe, które stanowią kompetentne gremia do wypowiadania się sprawach praktyki lekarskiej. Standardy postępowania medycznego nie mogą mieć charakteru powszechnie obowiązujących przepisów, a jedynie zaleceń i wytycznych. Standardy postępowania medycznego należą do autonomicznego obszaru nauki i wiedzy medycznej. Opracowywane przez odpowiednie gremia specjalistów w różnych dziedzinach medycyny, w miarę postępów wiedzy są okresowo modyfikowane oraz publikowane jako wytyczne (guidelines) w czasopismach specjalistycznych. W formie przepisów prawa powszechnie obowiązującego można określać jedynie zasady organizacyjne i standardy wyposażenia. W apelu z 4 grudnia 2015 r. Naczelna Rada Lekarska wskazała, że świadczenia zdrowotne powinny być udzielane zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, w oparciu o doświadczenie zawodowe lekarza, dostępnymi w danej sytuacji metodami i środkami, z uwzględnieniem sytuacji pacjenta oraz w uzgodnieniu z pacjentem. Standardy postępowania określone w drodze przepisów powszechnie obowiązujących nie uwzględniają i nie mogą uwzględniać tych wszystkich okoliczności.

Naczelna Rada Lekarska stanęła na stanowisku, że zamiast tworzyć standardy medyczne w drodze rozporządzenia, Minister Zdrowia powinien rozważyć określenie (np. w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty) sposobu tworzenia i podawania do wiadomości rekomendacji, zaleceń i wytycznych, z których mogliby korzystać lekarze i lekarze dentyści.

Po apelu Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 4 grudnia 2015 r. zmieniono brzmienie art. 22 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej, który obecnie nie upoważnia już Ministra Zdrowia do tworzenia, w drodze rozporządzeń, standardów postępowania medycznego, a jedynie do określania, w drodze rozporządzeń, standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w wybranych dziedzinach medycyny lub w określonych podmiotach wykonujących działalność leczniczą.

Swoje stanowisko w tym zakresie samorząd lekarski przypomniał w apelu Nr 13/21/P-VIII Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 19 listopada 2021 r. w sprawie zaprzestania określania wytycznych i standardów postępowania medycznego w drodze aktów prawnych i komunikatów organów państwowych. Zwrócono się wówczas do parlamentarzystów oraz do Ministra Zdrowia o zaprzestanie określania wytycznych i standardów postępowania medycznego w formie aktów prawnych lub komunikatów wydawanych przez organy państwowe. Określaniem standardów postępowania leczniczego powinny zajmować się wyłącznie medyczne środowiska naukowe. Standardy postępowania medycznego należą do obszaru nauki i wiedzy medycznej. Zaprzeczeniem autonomicznego i opartego wyłącznie na aktualnym stanie wiedzy medycznej charakteru standardów medycznych jest określanie ich w formie ustaw przyjmowanych większością głosów przez polityków w parlamencie albo w formie rozporządzeń ministerialnych, na których treść mają wpływ także różne uwarunkowania polityczne, stanowiska grup interesariuszy systemu ochrony zdrowia. Odnosząc powyższe uwagi do kwestii stwierdzania śmierci mózgu, należy wskazać, że na gruncie art. 43a ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty mamy do czynienia z dwoma zagadnieniami, które powinny być określone w obwieszczeniu Ministra Zdrowia. Art. 43a ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty wskazuje, że Minister ogłasza, w

drodze obwieszczenia:

1. kryteria stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu);
2. sposób stwierdzania trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu).

Należy przyjąć, że rozróżnienie ich przez ustawodawcę nie jest przypadkowe, są to zatem dwa różne pojęcia i odnoszą się do dwóch różnych zakresów znaczeniowych.
Przez kryteria śmierci mózgu należy rozumieć kliniczne przesłanki, których wystąpienie pozwala zdiagnozować trwałe nieodwracalne ustanie czynności mózgu, obejmuje to także przesłanki negatywne, tj. okoliczności, których wystąpienie uniemożliwia stwierdzenie śmierci mózgu.
Sposób stwierdzania śmierci mózgu może natomiast odnosić się do pewnej organizacji działań, kolejności wykonywanych czynności, miejsca ich wykonania oraz zaangażowanych w to osób, które zmierzają do potwierdzania, że spełnione zostały medyczne kryteria śmierci mózgu.
W ocenie samorządu lekarskiego kryteria, od których zależy stwierdzenie trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) powinny być wyłącznie odzwierciedleniem aktualnej wiedzy medycznej. Kryteria te podlegają ustaleniu przez naukowe środowiska medyczne i z tej przyczyny nie powinno się im nadawać rangi aktu prawnego powszechnie obowiązującego. Akt polityczny, jakim jest stanowienie przepisów prawa przez Parlament (w formie ustawy) czy przez Ministra Zdrowia (w formie rozporządzenia), nie jest właściwy dla ustalania aktualnego stanu wiedzy medycznej. Ustalanie kryteriów śmierci mózgu w drodze aktu prawnego powszechnie obowiązującego niesie za sobą co najmniej cztery ryzyka:
Po pierwsze, ryzyko, że w procedurze stanowienia prawa wpływ na ostateczną treść zyskają podmioty nieposiadające dostatecznej wiedzy i kompetencji medycznych, w tym także podmioty reprezentujące czynniki o charakterze politycznym. Tymczasem ogłoszenie kryteriów stwierdzenia śmierci mózgu powinno mieć wyłącznie charakter informacyjny, obrazujący aktualny stan wiedzy medycznej, a nie charakter prawotwórczy.
Po drugie, kryteria ustalania śmierci mózgu ustalone w drodze aktu prawnego powszechnie obowiązującego, podlegałyby wykładni takiej jak inne przepisy prawa – zatem w razie wątpliwości interpretacyjnych znaczenia nabierałyby więc reguły interpretacyjne opracowane dla wykładni przepisów (np. dotyczące użycia określonego spójnika „i" „lub"), tymczasem w razie wątpliwości co do kryteriów ustalania śmierci mózgu należy się odwoływać wyłącznie do osiągnięć wiedzy medycznej opartych o fachowe opracowania ekspertów z zakresu medycyny. Dodatkowo należy zwrócić uwagę, że określanie kryteriów śmierci mózgu w formie aktu będącego źródłem prawa powszechnie obowiązującego skutkowałoby koniecznością opisania czynności medycznych zgodnie z terminologią stosowaną przez język prawny, przez co kryteria stwierdzania śmierci mózgu stałyby się dla lekarzy znacznie mniej czytelne i zrozumiałe. Przykładowo obecne obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2019 r. w sprawie sposobu i kryteriów stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu posługuje się m.in. takimi pojęciami jak: a) *narkotyki* - które prawdopodobnie wymagałoby zastąpienia poprzez odesłanie do siatki pojęć stosowanych w ustawie o przeciwdziałaniu narkomanii takich jak: środki odurzające, substancje psychotropowe, prekursory, nowe substancje psychoaktywne , b) *leki uspokajające* - które powinno być zamienione odpowiednim określeniem z ustawy prawo farmaceutyczne, c) *niektóre środki trujące* – które wymagałoby korekty z uwzględnieniem zapisów ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach.
Po trzecie, istnieje ryzyko, że sformalizowane procedury projektowania, opiniowania i uchwalania aktów prawnych mogą nie nadążyć za aktualnym stanem wiedzy medycznej, a sam akt prawny może się w ten sposób zdezaktualizować, a mimo to nadal będzie stanowił źródło prawa.
Po czwarte, należy założyć, że w środowisku lekarskim akt prawny powszechnie obowiązujący wydany przez Ministra Zdrowia lub przez Parlament (jeśli będzie dotyczył ustalenia aktualnego poziomu wiedzy medycznej o kryteriach i sposobie stwierdzania śmierci mózgu) będzie się cieszył

mniejszym autorytetem niż dotyczące tej samej materii opracowanie sygnowane przez imiennie wskazanych ekspertów z dziedziny medycyny, którzy opracowując wytyczne kładą na szalę swoją reputację naukową. Przy ustalaniu standardu wiedzy medycznej siła autorytetu kilkudziesięciu ekspertów z kilku dziedzin medycyny wchodzących w skład zespołu specjalistów, którzy osiągnęli konsensus przy opracowywaniu obecnego obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2019 r. w sprawie sposobu i kryteriów stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu jest w środowisku lekarskim znacznie większa niż autorytet polityka pełniącego funkcję ministra zdrowia.

Odnosząc się do kwestii nadanego przez ustawę uprawnienia dla Ministra Zdrowia do ustalania sposobu stwierdzania śmierci mózgu samorząd lekarski stoi na stanowisku, że aktem będącym źródłem prawa powszechnie obowiązującego można objąć takie zagadnienia, które dotyczą nie tyle aktualnego stanu wiedzy o danym świadczeniu medycznym, lecz standardów organizacyjnych jego udzielania, w tym m.in. ustalania wymaganego wyposażenia placówki medycznej, rodzaju wykonywanej przez placówkę medyczną działalności leczniczej (ambulatoryjna, szpitalna), ustalenia co do liczby i kwalifikacji personelu medycznego uczestniczącego w świadczeniu itp.

Wydaje się jednak, że w takiej szczególnej procedurze, jaką jest stwierdzanie śmierci mózgu, oba wymienione w art. 43a ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty pojęcia tj. kryteria stwierdzenia śmierci mózgu oraz sposób stwierdzania śmierci mózgu w istocie pozostają w dość silnym związku faktycznym, co powoduje, że w praktyce postępowania lekarskiego ich oddzielenie może nastręczać trudności. Dowodzi tego także aktualnie obowiązujące obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2019 r. w sprawie sposobu i kryteriów stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu.

W podsumowaniu należy wskazać, że samorząd lekarski jest przeciwny temu, aby nadać kryteriom stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu (śmierci mózgu) charakter aktu prawnego będącego źródłem prawa powszechnie obowiązującego. Ustalanie tych kryteriów powinno należeć do grona ekspertów medycznych, tak jak jest to obecnie, gdzie pod obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 grudnia 2019 r. w sprawie sposobu i kryteriów stwierdzenia trwałego nieodwracalnego ustania czynności mózgu kryteriami stwierdzania śmierci mózgu wymieniono ponad 30 ekspertów, którzy te procedury opracowali.

Naczelna Rada lekarska wyraża obawy, że zastąpienie obecnych wytycznych opracowanych przez tak wielu ekspertów z dziedziny nauk medycznych aktem prawnym mogłoby w efekcie prowadzić do niepożądanego skutku w postaci osłabienia zaufania do samej koncepcji śmierci mózgu.