ISSN 2081-4143

POZNAŃ 2020 NR 14

MEDYCZNA WOKANDA

NACZELNA
IZBA LEKARSKA

WIELKOPOLSKA
IZBA LEKARSKA

„MEDYCZNA WOKANDA” / „MEDICAL DOCKET”

RADA PROGRAMOWA / ADVISORY COMMITTEE:

Prof. JUDr Jan Filip (Uniwersytet Masaryka, Brno, Czechy),
Prof. Giancarlo Antonio Ferro (Ricercatore di Diritto costituzionale Dipartimento di Giurisprudenza Università degli studi di Catania),
Prof. dr hab. n. prawn. Marian Filar (Uniwersytet im. Mikołaja Kopernika, Toruń),
Prof. Dimitry Fiodaravitch Khvoryk (Head of the Department of Dermatology and Venerology, Grodno State Medical University),
Dr n. prawn. Attina Krajewska (School of Law College of Social Science and International Relations University of Exeter),
Prof. dr hab. n. med. Romuald Krajewski (Przewodniczący Rady Programowej),
Prof. dr hab. n. med. Jerzy Kruszewski (kierownik Kliniki Chorób Infekcyjnych i Alergologii Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie),
Prof. dr hab. n. med. Andrzej Matyja (Prezes Naczelnej Izby Lekarskiej),
Dr n. med. Jacek Miarka (Przewodniczący Naczelnego Sądu Lekarskiego),
Prof. JUDr Stanislav Mráz (Uniwersytet Mateja Bela Banska Bystrzyca, Słowacja),
Prof. C. J. J. Mulder, MDPhD (Department of Gastroenterology and Hepatology University Medical Center, Amsterdam),
Prof. dr hab. n. prawn. Lech Paprzycki (Prezes Izby Karnej Sądu Najwyższego w stanie spoczynku, Akademia im. Leona Koźmińskiego, Warszawa),
Prof. dr n. prawn. Thomas Schomerus (Leuphana Universitat),
Prof. dr n. prawn. A. Слинько (Woroneski Uniwersytet Państwowy),
Prof. n. med. Viktor Aleksandrovich Snezhitskiy (Rector, Grodno State Medical University),
Prof. Katerina Tosheska (Department of Medical and Experimental Biochemistry, Medical Faculty, University Ss Cyril and Methodus , Skopje, Republic of Macedonia),
Prof. dr hab. n. prawn. Eleonora Zielińska (Uniwersytet Warszawski),
Prof. Besh Lesya Vasylivna (Head of the Department of Pediatrics №2 in Danylo Halytsky Lviv National Medical University. Chief of Lviv City Children’s Allergic Centrum in Lviv City Children’s Clinical)

REDAKCJA / EDITORIAL BOARD:

REDAKTOR NACZELNY / EDITOR-IN-CHIEF
prof. zw. dr hab. n. med. Jerzy Sowiński (Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego, Poznań)

ZASTĘPCA REDAKTORA NACZELNEGO / DEPUTY EDITOR-IN-CHIEF
prof. zw. dr hab. n. prawn. Jacek Sobczak (Sędzia Sądu Najwyższego w stanie spoczynku, Akademia Ekonomiczno-Humanistyczna w Warszawie, Instytut Nauk Prawnych),
lek. Artur de Rosier – Prezes Wielkopolskiej Izby Lekarskiej (członek redakcji / member of the editorial board)
r. pr. Michał Linke (członek redakcji / member of the editorial board)

SEKRETARZ REDAKCJI / ASSISTANT EDITOR
prof. UAM dr hab. n. społ. Jędrzej Skrzypczak (Uniwersytet im. Adama Mickiewicza, Wydział Nauk Politycznych i Dziennikarstwa, Wielkopolska Izba Lekarska)

ZASTĘPCY SEKRETARZA REDAKCJI / DEPUTY ASSISTANT EDITORS
dr n. prawn. i dr n. społ. Bartosz Hordecki (Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu),
dr n. praw. Magdalena Zamroczyńska (Wydział Finansowy i Bankowości, Instytut Prawa i Administracji Wyższej Szkoły Bankowej w Poznaniu)
mgr Anna Wilińska-Zelek (Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu)

REDAKTORZY TEMATYCZNI / THEMATIC EDITORS:
prof. nadzw. dr hab. n. prawn. Joanna Haberko (prawo medyczne),
dr hab. n. prawn. Monika Urbaniak (międzynarodowe systemy ochrony zdrowia),
dr n. prawn. i dr n. społ. Bartosz Hordecki (filozofia, etyka i deontologia zawodowa),
dr n. med. Krzysztof Kordel (medyczne samorządy zawodowe, odpowiedzialność zawodowa lekarzy, medycyna sądowa),
dr n. med. Tomasz Maksymiuk (zdrowie publiczne),
lek. Grzegorz Wrona (system ochrony zdrowia)

REDAKTOR STATYSTYCZNY / STATISTIC EDITOR:
dr n. przyr. Agnieszka Wiesiołowska (Uniwersytet Medyczny, Poznań)

REDAKTORZY JĘZYKOWI / LINGUISTIC EDITORS:
mgr Anna Hordecka (język polski, absolwentka Instytutu Filologii Polskiej Uniwersytetu im. Adama Mickiewicza w Poznaniu),
dr hab. n. praw. i dr n. społ. Ksenia Kakareko (język rosyjski, Uniwersytet Warszawski)

Adres redakcji / Editorial Office: Okręgowy Sąd Lekarski Wielkopolskiej Izby Lekarskiej w Poznaniu,
ul. Nowowiejskiego 51, 61-734 Poznań, tel. +48 783 993 413, tel./fax 61 855 45 11
adres mailowy: medyczna.wokanda@hipokrates.org, adres strony internetowej: http://www.wil.org.pl/

Czasopismo recenzowane zgodnie z wytycznymi Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego.
This scientific journal is peer-reviewed in accordance with the Ministry of Science and Higher Education guidelines.

Redakcja nie zwraca materiałów niezamówionych oraz zastrzega sobie prawo skracania i adiustacji tekstów.
The Editorial Office does not return unsolicited material and reserves the privilege to adjust the format of the article.

WYDAWCA / PUBLISHER:

Naczelna Izba Lekarska, ul. Sobieskiego 110, 00-764 Warszawa, tel. 22 559 13 00

Nakład: 300 egz.

ISSN 2081-4143

Prenumeratę instytucjonalną można zamawiać w oddziałach firmy Kolporter S.A. na terenie całego kraju. Informacje pod numerem infolinii 0801-205-555 lub na stronie internetowej http://dp.kolporter.com.pl/

Skład komputerowy – „MRS”, 60-408 Poznań, ul. P. Zołotowa 23, tel. 61 843 09 39
Druk i oprawa – PERFEKT Gaul i Wspólnicy sp.j., 660-185 Skórzewo, Skórzewska 63, tel. +48 61 666 06 11

Spis treści

Od Redakcji 5

ARTYKUŁY I STUDIA

Jacek SOBCZAK, *Unijna sieć e-zdrowie i zasady jej funkcjonowania* 7

Andrzej MALICKI, Anna MALICKA-OCHTERA, *Z problematyki opinii sądowo-lekarskich w procesach medycznych* 23

Daria BIEŃKOWSKA, *Kryzys tradycyjnych reżimów odpowiedzialności prawnej lekarza w polskim systemie prawnym* 39

Dorota MICHALSKA-SIENIAWSKA, *Obowiązek szczepień – nowe wyzwanie dla praw człowieka* 49

Katarzyna GOLUSIŃSKA, *Medycyna estetyczna a prawo* 63

Przemysław WASYLIK, *Droga do ustalonej terapii – narzędzia do rozróżnienia rodzaju leczenia* 75

Marcin WASZAK, *Skierowanie do pracy przy zwalczaniu epidemii. Blaski i cienie regulacji* . . . 93

SPRAWY MIĘDZYNARODOWE

Teresa GARDOCKA, Paweł KOWALSKI, *O potrzebie internacjonalizacji odpowiedzialności zawodowej lekarza* 107

Katarzyna CHAŁUBIŃSKA-JENKIEWICZ, *Ethics and law in biotechnological inventiveness on the example of human genetic engineering* 115

Maria GOŁDA-SOBCZAK, *Zasady tworzenia sieci organów krajowych odpowiedzialnych za e-zdrowie w kontekście praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej* 127

Justyna CYMERYS-CESARZ, *Prawo do ochrony zdrowia w świetle orzecznictwa Europejskiego Trybunału Praw Człowieka* 143

ORZECZNICTWO I GLOSY

Iwona WRZEŚNIEWSKA-WAL, *Szkodliwość korporacyjna – na marginesie orzeczenia SN z 29 maja 2018 r., sygn. akt SDI 14/18* 157

K. LUBECKI, P. TOMASZEWSKA, *Skuteczne zrzeczenie się prawa wykonywania zawodu przez lekarza w trakcie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej – uwagi na tle tez wyroku Sądu Najwyższego z dnia 29 maja 2018 r.* 167

INFORMACJE DLA AUTORÓW 187

Contents

From the Editor 5

ARTICLES AND STUDIES

Jacek SOBCZAK, *The EU e-health network, and how it works* 7

Andrzej MALICKI, Anna MALICKA-OCHTERA, *On the issues of expert medical opinion in medical court processes* 23

Daria BIEŃKOWSKA, *Crisis of traditional regimes of physician's legal liability in the Polish system of law* 39

Dorota MICHALSKA-SIENIAWSKA, *Mandatory vaccination – a new challenge to human rights* 49

Katarzyna GOLUSIŃSKA, *Aesthetic medicine and law* 63

Przemysław WASYLIK, *The path to established therapy – tools for distinguishing between treatments* 75

Marcin WASZAK, Referring to work in combating epidemics. Pros and cons of legal regulation 93

INTERNATIONAL AFFAIRS

Teresa GARDOCKA, Paweł KOWALSKI, *About the need for internationalisation of the professional responsibility of a physician* 107

Katarzyna CHAŁUBIŃSKA-JENKIEWICZ, *Etyka i prawo w wynalazczości biotechnologicznej na przykładzie inżynierii genetycznej człowieka* 115

Maria GOŁDA-SOBCZAK, *Principles for networking of national authorities responsible for e-health, in the context of patients' rights in cross-border healthcare* 127

Justyna CYMERYS-CESARZ, *The right to health protection in the light of the jurisprudence of the European Court of Human Rights* 143

JURISDICTION AND COMMENTARIES

Iwona WRZEŚNIEWSKA-WAL, *Corporate harm – on the sidelines of the judgment of the Supreme Court of 29 May, 2018, file ref. SDI 14/18* 157

K. LUBECKI, P. TOMASZEWSKA, *Effective waiver of the right to practice the profession by a physician in the course of professional liability proceedings – comments on the theses of the Supreme Court judgment of 29 May, 2018* 167

INSTRUCTION FOR THE AUTHORS 187

Od Redakcji

Drodzy P.T. Czytelnicy. Przekazujemy do Państwa rąk czternasty numer „Medycznej Wokandy". Zasadniczą część tego tomu półrocznika wydawanego przez Naczelną Izbę Lekarską wypełnia dział zatytułowany „Studia i artykuły", prezentujący teksty naukowe poświęcone problematyce szeroko rozumianego prawa medycznego oraz etyki i deontologii medycznej. W kolejnej części skupiamy się na wymiarze międzynarodowym prezentowanej problematyki. Dalej Czytelnicy znajdą rubrykę poświęconą orzecznictwu i glosom.

Mamy świadomość, że niektóre poglądy prezentowane przez Autorów publikowanych na naszych łamach artykułów, mogą wydawać się kontrowersyjne, tym niemniej zdecydowaliśmy o ich publikacji dla dobra debaty naukowej i publicznej oraz chęci ukazania różnorodności i bogactwa punktów widzenia. Należy jednak podkreślić, że są to w każdym przypadku stanowiska wyłącznie ich Autorów, a nie Redakcji in gremio, czy nawet poszczególnych jej członków.

Kolejny raz wypada podziękować tym Wszystkim, bez których nie powstałby kolejny numer. W pierwszej kolejności, słowa uznania należą się Autorom za przygotowanie i wyrażenie zgody na druk, niezwykle interesujących tekstów. Po drugie, podziękowania należy skierować do władz samorządu lekarskiego, bez którego wsparcia finansowego nie byłoby możliwe wydanie tego numeru. Podziękowania należą się także Państwu Recenzentom, niekwestionowanym autorytetom w swoich dziedzinach (medycyny, prawa, etyki), bez których nie wyobrażamy sobie prowadzenia tego pisma. Na koniec pozwolę sobie podziękować wszystkim Członkom Redakcji, bez pomocy i społecznego zaangażowania których nie byłoby możliwe, aby „Medyczna Wokanda" ukazywała się w takim kształcie. Przypomnieć także należy, że czasopismo dostępne jest oprócz wersji papierowej także elektronicznie na stronie NIL (http://www.nil.org.pl/medyczna-wokanda) i Wielkopolskiej Izby Lekarskiej (http://wil.org.pl/wokanda/). Mamy nadzieję, że teksty zamieszczone w aktualnym i archiwalnych numerach trafią teraz do wszystkich zainteresowanych, a ich lektura będzie inspirująca.

prof. zw. dr hab. n. med. Jerzy Sowiński
Redaktor Naczelny
prof. UAM dr hab. n. społ. Jędrzej Skrzypczak
Sekretarz Redakcji

From the Editor,

dear Readers, we are now making available the fourteenth edition of our bi-annual periodical, published by the Supreme Medical Chamber, the Medical Wokanda, which continues in its unchanged layout.

The main part of this volume is formed by a section entitled "Studies and Articles", presenting scientific texts on the issues of broader medical law, as well as ethics and medical deontology.

In the next segment, we focus on the international dimension of the presented themes. Finally, Readers will a find a part on jurisprudence and commentaries to court rulings.

We are aware that some of the views presented by the Authors published in our articles may appear controversial, yet we have decided to publish them for the sake of scientific and public debate, and the desire to show the diversity and richness of points of view.

It needs to be emphasised, however, that in each case, these are positions of their Authors only, and not of the entire Editorial Board, or even of its individual members.

Once again it is appropriate to thank all those without whom the next issue would not be possible.

In the first place, words of appreciation are due to the Authors for preparing and agreeing to print their illustrious content.

Secondly, thanks should be directed at the medical self-government authorities, without whose financial support it would not be possible to publish this number.

We are also indebted to our Reviewers, undisputed authorities in their fields (medicine, law, ethics), without whom we cannot imagine running this journal.

Lastly, let us thank all the Members of the Editorial Board, without the assistance and social commitment it would not be possible for „Medical Wokanda" to appear in this shape.

It should as well be reminded that the bi-annual is available, in addition to the paper version, also electronically on the NIL website (http://www.nil.org.pl/medyczna-wokanda), and the Wielkopolska Medical Chamber (http://wil.org.pl/wokanda/).

We hope that the texts contained in the present and archival issues will now reach all interested parties, and their reading proves stimulating.

Prof. Jerzy Sowiński, MD, PhD
Editor-in-Chief

Prof. Jędrzej Skrzypczak, JD, PhD
Editorial Secretary

ARTYKUŁY I STUDIA

Jacek SOBCZAK[1]

DOI : 10.32055/mw.2020.14.1

Unijna sieć e-zdrowie i zasady jej funkcjonowania

W myśl art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej: TFUE) przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Stwierdzono przy tej okazji, że działanie Unii uzupełnia polityki krajowe i nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Sprecyzowano, że działanie to obejmuje zwalczanie epidemii poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej, a także monitorowanie poważnych, transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeganie w przypadku zagrożeń oraz ich zwalczanie. Treść art. 168 TFUE jest jedynym przepisem Tytułu XIV Zdrowie Publiczne, zawartego w Części Trzeciej TFUE, co oznacza, że polityka zdrowotna jest samodzielną polityką unijną. W kolejnych siedmiu ustępach tego przepisu określono kompetencje Unii Europejskiej do działania w sferze zdrowia publicznego. Wyznaczono także cele do osiągnięcia i działania, jakie powinny lub mogą być podejmowane do ich realizacji, definiując jednocześnie środki[2]. Dyspozycja art. 168 TFUE w ust. 1 stała się wraz z art. 114 TFUE odnoszącym się do zbliżania ustawodawstw podstawą prawną dla wielu dyrektyw unijnych odnoszących się do zdrowia publicznego.

Jedną z nich była dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej[3]. Wspomnieć należy, że Rada uznała w konkluzjach w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej[4], że istnieje zbiór zasad postępowania, które są wspólne dla wszystkich systemów opieki zdrowotnej Unii. Zauważono, że zasady te stanowią niezbędny warunek zapewnienia zaufania pacjentów do transgranicznej opieki zdrowotnej, koniecznego do osiągnięcia mobilności pacjentów, jak też wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Podkreślono, również w konkluzjach, że praktyczne sposoby urzeczywistniania tych wartości i zasad w systemach opieki zdrowotnej są różne w poszczególnych państwach członkowskich. W krajowym kontekście, jak wywiedziono, powinny być podejmowane decyzje dotyczące usług zdrowotnych, do których uprawnieni są obywatele, a także mechanizmów finansowania oraz świadczenia opieki zdrowotnej. W konkluzjach tych zwrócono uwagę, że Komisja Europejska zobowiązała się opracować ramowe zasady wspólno-

[1] Prof. zw. dr hab. prawa, Instytut Nauk Prawnych, Akademia Ekonomiczno-Humanistyczna w Warszawie, nr ORCID: 0000-0002-2231-8824

[2] M. Malczewska, w: *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, t. II, red. A. Wróbel, Warszawa 2012, s. 1048 i n.

[3] Dz. Urz. UE L 2011, Nr 88, s. 45 ze zm.

[4] Dz. Urz. UE C 2006, Nr 146, s. 1.

towe w zakresie bezpiecznych, wysokiej jakości i skutecznych usług zdrowotnych, poprzez zacieśnienie współpracy między państwami członkowskimi, a także by zapewnić przejrzystość i pewność stosowania prawa wspólnotowego w odniesieniu do usług zdrowotnych i opieki zdrowotnej. Przywołując orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS) podkreślono, że zawarte w ich treści wywody uwidoczniły potrzebę wyjaśnienia kwestii wzajemnego oddziaływania na siebie postanowień traktatu wspólnot europejskich, w szczególności tych, które dotyczą swobodnego przepływu usług, w tym usług zdrowotnych, zapewnianych przez krajowe systemy opieki zdrowotnej.

W konkluzjach Rady wskazano ponadto, że najistotniejszymi wartościami systemów opieki zdrowotnej są: powszechność, dostęp do wysokiej jakości opieki, sprawiedliwość oraz solidarność. Powszechność oznacza, że nikomu nie zabrania się dostępu do opieki zdrowotnej, solidarność jest ściśle związana z zasadami finansowania krajowych systemów opieki zdrowotnej oraz z potrzebą zapewnienia wszystkim dostępu do nich. Natomiast sprawiedliwość wiąże się z równym, stosownym do potrzeb dostępem, bez względu na pochodzenie etniczne, płeć, wiek, status społeczny czy zdolność do zapłaty. Systemy opieki zdrowotnej Unii Europejskiej – jak zadeklarowano – zmierzają również do zmniejszenia różnic występujących pod względem stanu zdrowia, które są przedmiotem troski państw członkowskich. Wskazano, że związane są z tym ściśle prace w ramach systemów tych państw, dotyczące zapobiegania chorobom i dolegliwościom m.in. poprzez propagowanie zdrowego stylu życia. Stanowczo podkreślono, że celem wszystkich systemów opieki zdrowotnej jest postawienie pacjenta w centrum zainteresowania i odpowiadania na jego indywidualne potrzeby.

Zauważyć jednak należy, że wspomniane wartości okazują się być trudne do realizacji w sytuacji wybuchu pandemii COVID-19/SARS-CoV-2. Okazuje się, że w niektórych państwach pojawiają się wątpliwości czy należy ratować zdrowie wszystkich, czy też tylko części obywateli najlepiej młodszych, którzy nie osiągnęli jeszcze wieku emerytalnego oraz takich, którzy potrzebni są społeczeństwu ze względu na posiadaną wiedzę bądź umiejętności. Samo rozważanie takich możliwości wydaje się być już sprzeczne z wartościami i zasadami deklarowanymi przez Unię i najczęściej zapisanymi także w konstytucjach państw unijnych, nie mówiąc już o tym, iż nie da się zaprzeczyć, że tego rodzaju koncepcje są wysoce niehumanitarne. Niemniej wspomniane konkluzje, opracowane przed wybuchem pandemii, wskazywały, że celem wszystkich systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej jest postawienie pacjenta w centrum zainteresowania i odpowiadanie na jego indywidualne potrzeby. Towarzyszyć temu ma dążenie, aby systemy opieki zdrowotnej był stabilne finansowo, co jak wskazano umożliwi zachowanie deklarowanych wartości.

Jako zasady postępowania wspólne dla całej Unii, które jej obywatele znajdą we wszystkich państwach wskazano: jakość, bezpieczeństwo, opiekę zdrowotną opartą na dowodach naukowych i etycznych podstawach, zaangażowanie pacjentów, zadośćuczynienie, wreszcie prywatność i poufność. Wyjaśniając wspomniane zasady wywiedziono, że osiągnięcie jakości jest możliwe dzięki obowiązkowi ciągłego szkolenia pracowników służby zdrowia opartego na jasno określonych krajowych standardach. Zauważono także, że pacjenci winni oczekiwać od każdego systemu istniejącego w państwach unijnych zagwarantowania im bezpieczeństwa przez monitorowanie

czynników ryzyka oraz ochron przed wprowadzającymi w błąd reklamami produktów ochrony zdrowia oraz metod terapii. Podkreślono, że nowe techniki medyczne mogą stać się źródłem trudnych pytań dotyczących przystępności cenowej, a więc także działań etycznych. Zapewnienie wysokiej jakości metod leczenia oraz długotrwałej stabilności możliwe jest tylko w sytuacji, gdy ta opieka będzie oparta na dowodach naukowych. Formułując takie stwierdzenie Rada zdawała się nie zauważać, że pacjenci często legitymujący się wykształceniem wyższym, a nawet stopniami i tytułami naukowymi, łatwo dają posłuch nie dowodom naukowym, lecz przekazom opartym o tradycje ludowe, techniki znachorskie, upowszechniane przez wszędobylski internet.

W dyrektywie z 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej zwrócono uwagę na koncepcję „nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym, do którego odnoszą się niektóre przepisy dyrektywy", wskazując że sformułowanie to zostało ukształtowane przez Trybunał Sprawiedliwości w orzecznictwie dotyczącym art. 49 i 56 TFUE, które może podlegać dalszej ewolucji. Wywiedziono, że ETS wielokrotnie zauważał, że te nadrzędne względy podyktowane interesem ogólnym mogą uzasadniać ograniczenie swobody świadczenia usług takie jak: wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w określonym państwie członkowskim. Podstawą może być także chęć unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. Zauważono, że ETS uznał także, że cel, jakim jest utrzymanie – w interesie zdrowia publicznego – zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej może być również objęty jednym z ustępstw przewidzianych w art. 52 TFUE, jeżeli przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Na koniec przywołano pogląd ETS, który stwierdził, że konieczne jest umożliwienie państwom członkowskim swobody świadczenia usług medycznych w takim zakresie, w jakim utrzymanie zdolności do leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium krajowym jest niezbędne dla zdrowia publicznego[5].

Zauważyć w tym miejscu wypada, że te zastrzeżenia z punktu widzenia pacjenta trudno jest zaakceptować w sytuacji, gdy z jednej strony deklaruje mu się opiekę zdrowotną na bardzo wysokim poziomie, z drugiej zaś wskazuje się, że „nadrzędne względy podyktowane interesem ogólnym" nie pozwalają na zastosowanie w odniesieniu do niego określonych sposobów terapii, zabiegów, a nawet drogich lekarstw. Pacjent chciałby być leczony przy zastosowaniu najlepszych, najbardziej nowoczesnych technik, najlepszymi a przez co niejednokrotnie najdroższymi lekarstwami. Trudno mu zrozumieć, że ratujące jego zdrowie lub zdrowie jego najbliższych, w tym także dzieci, jest kosztowne i może być przeprowadzone jedynie w odległych państwach, w wyspecjalizowanych klinikach, a koszty związanych z tym zabiegów są wielokrotnie wyższe od wieloletnich zarobków, jakie osiąga. Tu leży przyczyna niezadowolenia społecznego oraz przekonania, że obywatele są obiektem oszukańczych machinacji,

[5] W kwestii treści dyrektywy zob. J. Sobczak, *Zdrowie publiczne a prawa pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej*, w: *Aktualne problemy przemian systemu ochrony zdrowia w Polsce*, red. M. Urbaniak, R. Staszewski, Poznań 2017, s. 9–29; tenże, *Poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia w systemie prawa unijnego*, w: *Aktualne problemy prawne w psychologii i medycynie*, red. T. Gardocka, A. Fiutak, D. Jagiełło, Warszawa 2018, s. 117–134.

że obiecuje im się bardzo wiele, ale praktycznie nie otrzymują nic lub bardzo niewiele, a tymczasem niejednokrotnie przez całe życie płacą niemałe składki z tytułu tzw. ubezpieczenia zdrowotnego. Głęboką frustrację i rozżalenie pogłębia to, że ludzie zamożni, będący obywatelami tego samego państwa mogą w prywatnych klinikach i szpitalach uzyskać pomoc, która dla innych będzie albo niedostępna, albo zostanie uzyskana po długim oczekiwaniu.

Przywołanie wspomnianej dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE w kontekście podjętego tematu uzasadnia to, iż w jej art. 14 podjęto problem e-zdrowia. Wskazano, że Unia wspiera i ułatwia współpracę oraz wymianę informacji między państwami członkowski działającymi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za e-zdrowie. Celami sieci e-zdrowie są działania na rzecz wygenerowanych trwałych korzyści ekonomicznych i społecznych europejskich systemów i świadczeń e-zdrowia oraz interoperacyjnch zastosowań użytkowych, aby osiągnąć wysoki poziom zaufania i bezpieczeństwa, zwiększyć ciągłość opieki i zapewnić dostęp do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości. Ponadto celem sieci e-zdrowie jest sporządzanie wytycznych dotyczących niewyczerpującego wykazu danych, które mają się znaleźć w kartotekach pacjentów i które mogę być wymieniane między pracownikami służby zdrowia, aby umożliwić ciągłość opieki i bezpieczeństwo pacjenta w aspekcie transgranicznym. Wytyczne te dotyczą także skutecznych metod udostępniania informacji medycznych dla celów zdrowia publicznego i badań naukowych. Ponadto sieci e-zdrowia winny wspierać państwa członkowskie w działaniach na rzecz opracowania wspólnych środków identyfikacji i uwierzytelnienia, aby ułatwić przenoszalność danych w transgranicznej opiece zdrowotnej[6].

W motywach dyrektywy stwierdzono, że koniecznym jest, aby państwa członkowskie dążyły do zapewnienia interoperacyjności krajowych systemów technologii informacyjno-komunikacyjncyh (TIK). Wskazano jednocześnie, że wprowadzanie tych systemów w opiece zdrowotnej pozostaje całkowicie w kompetencjach krajowych (motyw 56). Podkreślono, że interoperacyjność usług zdrowotnych świadczonych za pośrednictwem środków elektronicznych (e-zdrowia) należy osiągnąć z poszanowaniem krajowych uregulowań dotyczących świadczenia usług opieki zdrowotnej, przyjętych w celu ochrony pacjentów, w tym przepisów dotyczących aptek internetowych, a także w szczególności krajowych zakazów sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych na receptę, w zakresie, w jakim są one zgodne z orzecznictwem

[6] W dyrektywie wskazano, że wspomniane cele winny być realizowane z należytym uwzględnieniem zasad ochrony danych, w szczególności tych, które określają: dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz. Urz. UE L 1993, Nr 281, s. 31 ze zm.) oraz dyrektywa 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotycząca przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (Dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej Dz. Urz. UE L 2002, Nr 201, s. 37). Zauważyć należy, że dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady została uchylna z dniem 25 maja 2018 r. przez art. 94 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Ogólne rozporządzenie o ochronie danych Dz. Urz. UE L 2016, Nr 119, s. 1).

ETS oraz dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady z 20 maja 1997 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość[7] i dyrektywą 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (Dyrektywa o handlu elektronicznym)[8].

W tekście art. 14 ust. 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE wskazano, że Komisja zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w jej art. 16 ust. 2 przyjmie środki konieczne do utworzenia tej sieci, zarządzania nią i do jej przejrzystego funkcjonowania. Wykonaniu tej delegacji została wydana decyzja Komisji z 22 grudnia 2011 r. ustanawiająca zasady utworzenia sieci właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za e-zdrowie, zarządzania nią i jej funkcjonowanie[9]. Decyzja ta została uchylona z mocy art. 9 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1765 z dnia 22 października 2019 r. ustanawiającej zasady utworzenia sieci organów krajowych odpowiedzialnych za e-zdrowie, zarządzania tą siecią i jej funkcjonowania oraz uchylającej decyzję wykonawczą 2011/890/UE[10].

Uchylając decyzję wykonawczą 2011/890/UE wskazano, że nie zapewnia ona już odpowiednich zasad w odniesieniu do aspektów niezbędnych do dostatecznie przejrzystego funkcjonowania sieci e-zdrowie, w szczególności zaś zasad odnoszących się do roli sieci e-zdrowie i Komisji w aspekcie infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia, a także nowych wymogów dotyczących ochrony danych, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 („Ogólne rozporządzenie o ochronie danych")[11], a także rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z 23 października2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE[12].

W motywach decyzji wykonawczej z 22 października 2019 r. stwierdzono, że należy zapewnić przejrzyste zasady członkowstwa w sieci e-zdrowie oraz rezygnacji z tego członkowstwa, zważywszy, że uczestnictwo w tej sieci jest dobrowolne, państwa członkowskie powinny mieć zawsze możliwość dołączenia do tej sieci. Ze względów organizacyjnych państwa, które chcą uczestniczyć w sieci, powinny z wyprzedzeniem powiadomić o tym Komisję. Wywiedziono dalej, że łączność elektroniczna stanowi odpowiedni środek szybkiej i niezawodnej wymiany danych między państwami członkowskimi uczestniczącymi w sieci e-zdrowie. Odnotowano, że w tym

[7] Dz. Urz. UE L 1997, Nr 144, s. 19 ze zm. Dyrektywa ta została uchylona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE z dnia 25 października 2011 r. w sprawie praw konsumentów, zmieniająca dyrektywę Rady 93/13/EWG i dyrektywę 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylając dyrektywę Rady 85/577/EWG i dyrektywę 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Dz. Urz. UE L 2011, Nr 304, s. 64.

[8] Dz. Urz. UE L 2000, Nr 178, s. 1.

[9] Dz. Urz. UE L 2011, Nr 344, s. 48.

[10] Dz. Urz. UE L 2019, Nr 270, s. 83.

[11] Dz. Urz. UE L 2016, Nr 119, s. 1 ze zm.

[12] Dz. Urz. UE L 2018, Nr 295, s. 39

obszarze nastąpiły istotne zmiany, w szczególności w celu ułatwienia interoperacyjności europejskich systemów e-zdrowia, państwa uczestniczące w sieci e-zdrowie chcąc rozwijać współpracę w tym obszarze opracowały europejską infrastrukturę usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia, w zakresie transgranicznych usług informacyjnych. Wspomniana infrastruktura stanowi narzędzie informatyczne służące do wymiany danych dotyczących zdrowia w ramach programu dotyczącego instrumentu „Łącząc Europę”[13]. Zauważono, że zaistniałe zmiany powinny być odzwierciedlone w decyzji wykonawczej. W motywach zwrócono uwagę na komunikat Komisji z 25 kwietnia 2018 r. w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym, wzmacniania pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa[14]. W komunikacie tym wskazano, że należy sprecyzować odpowiednią rolę uczestniczących państw członkowskich i Komisji w odniesieniu do funkcjonowania europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w tej właśnie dziedzinie.

W motywach decyzji wykonawczej zauważono, że rolą europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziennie e-zdrowie w zakresie transgranicznych usług informacyjnych powinno być ułatwianie transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia między państwami członkowskim uczestniczącymi w sieci e-zdrowia tak, jak to uznano w konkluzjach Rady z 2017 r. w sprawie zdrowia w społeczeństwie cyfrowym[15]. Wskazano, że chodzi o dane pacjentów figurujących w e-receptach oraz w kartotekach pacjentów, a ponadto o rozszerzenie zakresu wymiany danych tak, aby wymiana ta obejmowała wymianę elektronicznej dokumentacji medycznej. Zauważono ponadto, że konieczne jest opracowanie innych zastosowań i dziedzin informacji dotyczących zdrowia.

W motywach wywiedziono, że europejska infrastruktura usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w tym obszarze składa się z usług podstawowych i usług ogólnych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 283/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie wytycznych dotyczących sieci transeuropejskich w dziedzinie infrastruktury telekomunikacyjnej, uchylające decyzję nr 1336/97/WE[16]. Podkreślono, że usługi podstawowe opracowuje, wdraża i utrzymuje Komisja Europejska. Wraz z usługami ogólnymi powinny one umożliwiać i wspierać łączność w skali transeuropejskiej. Usługi ogólne opracowują, wdrażają i utrzymują krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia wyznaczone przez każde państwo członkowskie. Krajowe punkty kontaktowe, wykorzystując usługi ogólne, łączą infrastrukturę krajową z krajowymi punktami kontaktowymi e-zdrowie z innego państwa członkowskiego poprzez platformę usług podstawowych.

W motywach decyzji wskazano, że aby usprawnić transgraniczną wymianę danych dotyczących zdrowia i osiągnąć techniczną, semantyczną i organizacyjną interoperacyj-

[13] Jest to rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1316/2013 z 11 grudnia 2013 r. ustanawiające instrument „Łącząc Europę”, zmieniające rozporządzenie (UE) nr 913/2010 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 680/2007 i (WE) nr 67/2010. Dz. Urz. UE L 2013, Nr 348, s. 129.

[14] COM(2018) 233 final, s. 7.

[15] Dz. Urz. UE C 2017, Nr 440, s. 5.

[16] Dz. Urz. UE L 2014, Nr 86, s. 14 ze zm.

ność między krajowymi systemami e-zdrowia, sieć e-zdrowia powinna w kontekście europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia odgrywać wiodącą rolę w opracowaniu i koordynacji niezbędnych wspólnych wymogów i specyfikacji.

Wskazano ponadto, że sieć e-zdrowie prowadzi już szereg działań w swojej dziedzinie, które przedstawiono w jej wieloletnim programie, a ich celem jest przede wszystkim zapewnienie wytycznych, wymiana dobrych praktyk lub odnalezienie wspólnych sposobów współpracy. Takie działania obejmują przykładowo: działanie na rzecz umożliwienia obywatelom odgrywania aktywnej roli w zarządzaniu własnymi danymi dotyczącymi zdrowia, w tym w dziedzinie e-zdrowia, m-zdrowia i telemedycyny na rzecz dostępu pacjentów do ich własnych danych dotyczących zdrowia. Chodzi o to, aby pacjenci mogli korzystać z nich, dzielić się nimi, a także, aby poprawiły się ich umiejętności cyfrowe w zakresie zdrowia. Zauważono, że inne działania sieci odnoszą się do innowacyjnego stosowania danych dotyczących zdrowia, m.in. dużych zbiorów danych, sztucznej inteligencji, poszerzania wiedzy na temat polityki zdrowotnej, w tym zapewnienia, we współpracy z zainteresowanymi stronami, zarówno na szczeblu krajowym, jak i unijnym, wytycznych dotyczących promocji zdrowia, zapobiegania chorobom oraz poprawy świadczenia usług opieki zdrowotnej dzięki lepszemu wykorzystaniu danych dotyczących zdrowia. Wywiedziono w końcu w treści decyzji wykonawczej, że sieć wspiera państwa członkowskie po to, aby umożliwić wymianę i wykorzystanie danych dotyczących zdrowia oraz danych medycznych do celów zdrowia publicznego i badań naukowych. Podkreślono, że zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. c wspominanej już dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej[17] sieć wspiera także państwa członkowskie w działaniach na rzecz opracowania elektronicznych środków identyfikacji i uwierzytelnienia po to, aby ułatwić przenoszalność danych w transgranicznej opiece zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych przy uwzględnianiu ram Midas i innych prowadzonych działań na szczeblu unijnym.

Trzeba przyznać, że w ramach sieci e-zdrowie prowadzi się także prace nad poprawą ciągłości opieki zdrowotnej poprzez podniesienie poziomu korzystania z transgranicznych świadczeń e-zdrowotnych. Ponadto opracowuje się nowe zastosowanie dziedzin informacji zdrowotnej, oprócz kartotek pacjentów i e-recept. Chodzi tu o sprostanie wyzwaniom związanym z wdrażaniem zasad dotyczących interoperacyjności ochrony danych i ich bezpieczeństwa, a także e-umiejętności pracowników służby zdrowia. Wszystko to ma ułatwiać większą interoperacyjność krajowych systemów ICT oraz transgraniczną przenoszalność elektronicznych danych dotyczących zdrowia dzięki udzielaniu wskazówek dotyczących tego, jakie wymogi i specyfikacje należy stosować, aby osiągnąć techniczną, semantyczną i organizacyjną interoperacyjność między krajowymi cyfrowymi systemami opieki zdrowotnej. Zauważono przy tym, że w ramach sieci pracuje się także nad zacieśnieniem współpracy w zakresie opracowania i wymiany dobrych praktyk dotyczących krajowych strategii ochrony zdrowia, w celu ustanowienia interoperacyjnego systemu e-zdrowia.

[17] Dz. Urz. UE L 2011, Nr 88, s. 45.

W przedstawianej decyzji wykonawczej wskazano, że przygotowując wytyczne dotyczące bezpieczeństwa wymiany danych sieć e-zdrowie powinna korzystać z wiedzy eksperckiej grup współpracy ds. bezpieczeństwa sieci i informacji ustanowionej na mocy art. 11 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 z dnia 6 lipca 2016 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii[18], a także Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Sieci i Informacji (ENISA). Należy podkreślić, że w założeniu sieć e-zdrowie wspiera także wymianę poglądów wśród swoich członków na temat krajowych wyzwań strategicznych w odniesieniu do nowych technologii i wykorzystania danych, a także powinna wspierać prowadzenie dialogu z innymi odpowiednimi unijnymi forami, takimi jak: Grupa Sterująca ds. Promocji Zdrowia, Profilaktyki Chorób i Zarządzania Chorobami Niezakaźnymi lub zarząd państw członkowski ds. europejskich sieci referencyjnych na temat priorytetów, strategicznych wytycznych oraz ich wdrażania.

Wypada zwrócić uwagę, że w dniu 6 lutego 2019 r. Komisja przyjęła Zalecenie w sprawie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej[19]. W motywach tego Zalecenia wskazano, że zdolność obywateli i świadczeniodawców do uzyskania bezpiecznego dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej, tj. zbiorów danych zawartych w dokumentacji medycznej lub podobnej dokumentacji dotyczącej osoby fizycznej w formacie cyfrowym, i bezpiecznego udostępniania tej dokumentacji wewnątrz jednego państwa lub w wymiarze transgranicznym przynosi szereg korzyści. Uznano, że należą do nich: poprawa jakości opieki nad obywatelami, zmniejszenie kosztu opieki zdrowotnej ponoszonego przez gospodarstwa domowe oraz wsparcie modernizacji systemów opieki zdrowotnej w Unii znajdujących się pod presją ze względu na zmiany demograficzne, rosnące oczekiwania i koszty leczenia. Zauważono, że udostępnianie wyników badań krwi w formacie cyfrowym między zespołami klinicznymi zapobiega powtórnemu poddawaniu tej samej osoby inwazyjnym i kosztownym badaniom. Podobnie w przypadku, gdy pacjenci muszą odbywać wizyty u różnych pracowników służby zdrowia, udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej może zapobiec konieczności powtarzania tych samych informacji dotyczących historii przebytych chorób, co pozwoli zaoszczędzić czas wszystkich zaangażowanych stron i poprawić jakość opieki.

Zakłada się, że umożliwienie uzyskania bezpiecznego transgranicznego dostępu do dokumentacji medycznej i bezpiecznej transgranicznej wymiany tych danych w Unii pomoże obywatelom w różnego rodzaju sytuacjach o charakterze transgranicznym, np. w przypadku obywateli oraz ich rodzin mieszkających obecnie w innym państwie członkowskim z powodu pracy lub osób na emeryturze żyjących w innym kraju, ponieważ będą mieć dostęp do dokumentacji medycznej w państwach członkowskich, w których przebywają. Przewiduje się, że działanie to podniesie również jakość opieki w sytuacjach, gdy obywatele wymagają leczenia podczas podróży po terytorium Unii, lub jakość opieki świadczonej w ramach umów transgranicznych.

W treści zalecenia podkreślono, że technologie cyfrowe są doskonałymi rozwiązaniami pozwalającymi wyeliminować te problemy i dostosować systemy opieki zdro-

[18] Dz. Urz. UE L 20016, Nr 194, s. 1. Zob. A. Krasuski, *Chmura obliczeniowa. Prawne aspekty zastosowania*, Warszawa 2018, rozdz. 6.6 „Wymogi bezpieczeństwa określone w dyrektywie NiS".

[19] Dz. Urz. UE L 2019, Nr 39, s. 18.

wotnej do przyszłych wyzwań. Zauważono, że rozwiązania cyfrowe związane z aplikacjami dotyczącymi zdrowia lub urządzeniami do noszenia na ciele w połączeniu z systemem, który umożliwia obywatelowi uzyskanie bezpiecznego dostępu do jego danych dotyczących zdrowia, powinny umożliwiać pacjentom cierpiącym na choroby przewlekłe, takie jak cukrzyca lub choroby nowotworowe, monitorowanie objawów w domu i szybkie informowanie o nich zespołów klinicznych. Powinno to zmniejszyć liczbę wizyt kontrolnych w placówce opieki zdrowotnej.

Zdaniem twórców Zalecenia technologie cyfrowe mogą również przyczynić się do wczesnego wykrywania, kiedy konieczna jest zmiana leczenia, co może prowadzić do zmniejszenia liczby hospitalizacji z powodu powikłań. Lepszy sposób postępowania z chorobami przewlekłymi w społeczności wraz z ograniczeniem powielania działań związanych z opieką zdrowotną (takich jak badania) powinny nie tylko przyczynić się do zwiększenia trwałości systemów, ale również do poprawy ogólnej jakości życia, jakości opieki zdrowotnej świadczonej na rzecz obywateli i zmniejszenia kosztów związanych z opieką zdrowotną ponoszonych przez osoby fizyczne i gospodarstwa domowe.

W celu wsparcia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej Komisja przyjęła komunikat w sprawie „umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym; wzmacniania pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa”[20]. W komunikacie dostosowano do sektora zdrowia cele określone w komunikacie „Strategia jednolitego rynku cyfrowego dla Europy” przyjętym dnia 6 maja 2015 r.[21] i komunikacie „Plan działania UE na rzecz administracji elektronicznej na lata 2016–2020 – Przyspieszenie transformacji cyfrowej w administracji” przyjętym dnia 19 kwietnia 2016 r.[22] Uwzględniono w nim obawy wyrażone w komunikacie w sprawie przeglądu śródokresowego realizacji strategii jednolitego rynku cyfrowego „Połączony jednolity rynek cyfrowy dla wszystkich”[23] dotyczące powolnego wdrażania rozwiązań cyfrowych w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej oraz znaczących różnic w jego przebiegu w poszczególnych państwach członkowskich i regionach.

Zwrócono uwagę na konieczność digitalizacji dokumentacji medycznej i potrzebę utworzenia systemów umożliwiających obywatelom uzyskanie bezpiecznego dostępu do tej dokumentacji, podkreślono w końcu w Zaleceniu, że nowe technologie powinny wspierać obywateli w podejmowaniu aktywnych działań w zakresie własnego zdrowia. Wskazano, że podczas opracowywania systemów informacji dotyczących zdrowia należy uwzględniać potrzeby obywateli i pacjentów, w szczególności osób z niepełnosprawnościami, mając na uwadze dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/102 z 26 października 2016 r. w sprawie dostępności stron internetowych i mobilnych aplikacji organów sektora publicznego[24].

W Zaleceniu wskazano, że celem interoperacyjności w odniesieniu do elektronicznej dokumentacji medycznej jest umożliwienie spójnego przetwarzania informacji

[20] COM(2018) 233, final.
[21] COM(2015) 192, final.
[22] COM(2016) 179, final.
[23] COM(2017) 228, final.
[24] Dz. Urz. UE L 2016, Nr 327, s. 1.

między tymi systemami, niezależnie od zastosowanych tam technologii, aplikacji lub platform, tak aby odbiorca był w stanie te informacje odpowiednio odczytać. Skonstatowano, że brak interoperacyjności w odniesieniu do elektronicznej dokumentacji medycznej prowadzi do rozdrobnienia i niższej jakości transgranicznej opieki zdrowotnej. Komisja określiła też szczególne profile organizacji „Integrating the Healthcare Enterprise" wymienione w załączniku do decyzji Komisji (UE) 2015/1302[25], które mogą zwiększyć interoperacyjność usług i aplikacji e-zdrowia z korzyścią dla obywateli i społeczności pracowników służby zdrowia oraz kwalifikują się na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych. Profile te zapewniają szczegółowe specyfikacje dla różnych poziomów interoperacyjności. Niektóre z tych profilów wykorzystuje się już, aby spełnić szczególne wymogi biznesowe w ramach europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia („eHDSI").

W zaleceniu wskazano, że najwyższe możliwe normy dotyczące bezpieczeństwa i ochrony danych mają kluczowe znaczenie dla opracowania i wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej. W ogólnym rozporządzeniu o ochronie danych[26] zawarto obowiązek ochrony i odpowiedniego zabezpieczenia danych pacjenta w taki sposób, aby zapewnić ich poufność, integralność i dostępność. W rezultacie systemy muszą być zabezpieczone, bezpieczne, niezawodne i uwzględniać ochronę danych w fazie projektowania oraz domyślnie. Podstawę takich systemów stanowi szereg ogólnoeuropejskich rozwiązań cyfrowych i wspólnych strategii dla rządów i instytucji.

Stosowanie środków bezpiecznej elektronicznej identyfikacji i uwierzytelniania określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE[27] powinno zwiększyć dostęp do systemów elektronicznej dokumentacji medycznej, ich bezpieczeństwo oraz zaufanie do tych systemów. W rozporządzeniu tym określono warunki, na których obywatele mogą stosować uznawane środki identyfikacji elektronicznej objęte notyfikowanym systemem identyfikacji elektronicznej państwa członkowskiego, aby uzyskać dostęp do usług publicznych *online* z zagranicy, w tym dostęp do usług zdrowotnych i danych dotyczących zdrowia. Określono w nim również zasady dotyczące usług zaufania, takich jak podpisy elektroniczne, pieczęci elektroniczne i usługi rejestrowanego doręczenia elektronicznego, aby w bezpieczny sposób zarządzać danymi dotyczącymi zdrowia i udostępniać je, minimalizując ryzyko ewentualnego manipulowania i nadużycia.

Na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 z dnia 6 lipca 2016 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii[28] świadczeniodawcy,

[25] Decyzja Komisji UE 2015/1302 z 28 lipca 2015 r. w sprawie wskazania profili organizacji Integrating the Healthcare Enterprise na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych Dz. Urz. UE L 2015, Nr 199, s. 43.

[26] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) Dz. Urz. UE L 2016, Nr 119, s. 1.

[27] Dz. Urz. UE L 2014, Nr 257, s. 73.

[28] Dz. Urz. UE L 2016, Nr 194, s. 1.

którzy zostali zidentyfikowani jako operatorzy usług kluczowych przez państwa członkowskie, i dostawcy usług cyfrowych objęci zakresem jej stosowania mają obowiązek podejmować odpowiednie i proporcjonalne środki techniczne i organizacyjne w celu zarządzania ryzykami dla bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych, które wykorzystują w ramach świadczenia usługi. Operatorzy ci mają również obowiązek zgłaszać właściwym organom krajowym lub krajowym zespołom reagowania na incydenty bezpieczeństwa komputerowego (CSIRT) incydenty bezpieczeństwa mające istotny lub znaczący wpływ na ciągłość świadczonych przez nich usług. W szczególności jeżeli chodzi o cyberbezpieczeństwo systemów elektronicznej dokumentacji medycznej, certyfikacja cyberbezpieczeństwa może umożliwić wykazanie, że spełnione są wymagania w zakresie cyberbezpieczeństwa, zgodnie z odpowiednimi unijnymi ramami cyberbezpieczeństwa[29].

Głównym celem sieci e-zdrowia jest wspieranie opracowywania trwałych systemów i świadczeń e-zdrowia oraz interoperacyjnych zastosowań użytkowych, ułatwienie współpracy i wymiany informacji między państwami członkowskimi, zwiększanie ciągłości opieki i zapewnienie dostępu do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości. W związku z tym sieć ta odgrywa kluczową rolę w zapewnieniu interoperacyjności elektronicznej dokumentacji medycznej.

W szczególności, aby ułatwić zapewnienie interoperacyjności europejskich systemów e-zdrowia, szereg państw członkowskich należących do sieci e-zdrowia współpracuje z Komisją w celu stworzenia europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia, wspieranej przez instrument „Łącząc Europę". W niektórych z tych państw członkowskich rozpoczęto już transgraniczną wymianę „e-recept" między pracownikami służby zdrowia za pośrednictwem europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia, natomiast wymiana „kartotek pacjentów" ma rozpocząć się w najbliższym czasie. Zwiększenie interoperacyjności elektronicznej dokumentacji medycznej powinno przyczynić się do rozszerzenia zbiorów danych będących obecnie przedmiotem wymiany w ramach europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia, aby uwzględniały cenne informacje dotyczące wyników badań laboratoryjnych, obrazowania medycznego i raporty medyczne oraz wypisy ze szpitala, co zwiększyłoby ciągłości opieki. Szereg narzędzi opracowanych na potrzeby europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia stanowi dla państw członkowskich zasób na potrzeby wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej.

W kontekście wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej sieć e-zdrowia odgrywa ważną rolę w dalszym rozwijaniu europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, ponieważ wykorzystuje się ją na potrzeby europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia i promuje korzystanie z niej do celów wymiany między świadczeniodawcami na szczeblu krajowym.

Digitalizacja dokumentacji medycznej i umożliwienie jej wymiany mogłyby również przyczynić się do utworzenia obszernych struktur danych dotyczących zdrowia, które w połączeniu ze stosowaniem nowych technologii, takich jak analityka dużych zbiorów danych i sztuczna inteligencja, mogą przyczyniać się do dokonywania no-

[29] Komunikat „Odporność, prewencja i obrona: budowa solidnego bezpieczeństwa cybernetycznego Unii Europejskiej" (JOIN(2017) 450 final).

wych odkryć naukowych. Istniejące krajowe specyfikacje dotyczące systemów elektronicznej dokumentacji medycznej mogą dalej obowiązywać równolegle do europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej.

Określając w Zaleceniu ramy rozwoju europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, mające służyć ustanowieniu bezpiecznego, interoperacyjnego transgranicznego dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia oraz bezpiecznej interoperacyjnej i transgranicznej wymiany tych danych w Unii stwierdzono, że ramy te obejmują: zestaw zasad, które powinny regulować transgraniczny dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej i transgraniczną wymianę tej dokumentacji w Unii; zestaw wspólnych specyfikacji technicznych dotyczących transgranicznej wymiany danych w odniesieniu do pewnych dziedzin informacji dotyczących zdrowia, które powinny stanowić podstawowe informacje uwzględniane w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej; proces pozwalający na dalsze opracowanie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej. W dalszej części Zalecenia wskazano, że państwa członkowskie winny zapewnić zgodność systemów elektronicznej dokumentacji medycznej z wysokimi standardami ochrony danych dotyczących zdrowia oraz bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych, na których opierają się systemy elektronicznej dokumentacji medycznej. Wskazano, że państwa członkowskie, uwzględniając ramy dotyczące bezpieczeństwa i zaufania ustanowione w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 23 lipca 2014 r. nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (tzw. Rozporządzenie eIDAS)[30], powinny zapewnić obywatelom i pracownikom służby zdrowia uzyskanie internetowego dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej za pośrednictwem bezpiecznych środków identyfikacji elektronicznej.

Wskazano, że każde państwo członkowskie, dążąc do zwiększenia interoperacyjności i bezpieczeństwa krajowych systemów opieki zdrowotnej, powinno ustanowić krajową sieć cyfrową w dziedzinie zdrowia. Wywiedziono przy tym, że w tych krajowych sieciach winien uczestniczyć: krajowy przedstawiciel sieci e-zdrowie, a także krajowe lub regionalne organy posiadające kompetencje kliniczne i techniczne w zakresie

[30] Dz. Urz. UE L 2014, Nr 257, s. 73. W art. 3 pkt 35 tego rozporządzania zawarto definicję dokumentu elektronicznego. W piśmiennictwie zwraca się uwagę, że w definicji pominięto jako nieistotną rolę nośnika, na którym treść powinna być utrwalona. Por. M. Marucha-Jaworska, *Podpisy elektroniczne, biometria, identyfikacja elektroniczna. Elektroniczny obrót prawny w społeczeństwie cyfrowym*, Warszawa 2015, s. 68. Zauważyć należy, że definicja dokumentu przewidziana w Kodeksie cywilnym w zakresie odnoszącym się do jego postaci elektronicznej znacząco różni się od definicji takiego dokumentu zawartej w rozporządzeniu eIDAS. Może to powodować liczne problemy interpretacyjne. Podkreślić wypada, że w rozporządzeniu eIDAS skupiono się przede wszystkim na treści, czyli zawartości intelektualnej w postaci elektronicznej. Zob. w tym przedmiocie B. Kwiatek, *Dokument elektroniczny w ogólnym postępowaniu administracyjnym*, Warszawa 2020, szczególnie rozdz. 2 *Charakter prawny dokumentu elektronicznego w postępowaniu administracyjnym* i rozdz. 6 *Akta sprawy a dokument elektroniczny*. Wypada zauważyć, że konsekwencją dostosowania przez ustawodawcę systemu prawa polskiego do zmian wynikających z rozporządzenia eIDAS było uchwalenie ustawy z 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej j.t. Dz. U. 2019, poz. 162 ze zm. Por. także M. Marcha-Jaworska, *Rozporządzenie eIDAS. Zagadnienie prawne i techniczne*, Warszawa 2017, passim.

kwestii cyfrowych związanych z opieką zdrowotną, organy nadzorcze ustanowione na mocy art. 51 rozporządzenia 2016/679[31]; wreszcie właściwe organy wyznaczone zgodnie z dyrektywą 2016/1148[32]. W Zaleceniu wyliczono, jakie podstawowe informacje powinny być uwzględnione w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej[33]. Nałożono także na państwa członkowskie obowiązek monitorowania postępów w dążeniu do osiągnięcia interoperacyjności, wskazując że państwa powinny co roku wymieniać informacje na temat środków wdrożonych, aby wesprzeć przyjęcie specyfikacji europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, a także określać wspólne priorytety i synergię z krajowymi strategami, aby ulepszyć transgraniczną wymianę elektronicznej dokumentacji medycznej.

Państwa członkowskie powinny, w związku z art. 14 dyrektywy 2011/24/UE[34] i we współpracy z Komisją, wspierać dalsze prace w zakresie opracowywania zalecanych podstawowych informacji w odniesieniu do dziedzin informacji dotyczących zdrowia i specyfikacji europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej w ramach procesu wspólnej koordynacji.

W ramach tego procesu – jak wskazano w Zaleceniu – państwa członkowskie, wspierane przez Komisję, powinny zaangażować się w dyskusję i we współpracę na szczeblu unijnym z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym organizacjami pracowników służby zdrowia, krajowymi centrami kompetencji, podmiotami z branży oraz grupami pacjentów, a także innymi organami unijnymi i krajowymi posiadającymi kompetencje w odpowiednich dziedzinach, aby wspierać złożony proces dalszego opracowywania i przyjęcia europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumen-

[31] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych Dz. Urz. UE L 2016, Nr 119, s. 1). Por. w tym przedmiocie M Jakubik, T. Świętnicki, *RODO w IT: chmurowe przetwarzanie danych osobowych. Typy chmur oraz ich wady i zalety*, LEX/L 2020; M. Jakubik, P. Wojciechowski, *RODO w IT. Dane osobowe a architektura IT*, LEX/L 2020. W art. 51 wspomnianego rozporządzenia wskazano, że każde państwo członkowskie zapewnia, że za monitorowanie stosowania tego rozporządzenia będzie odpowiadał co najmniej jeden niezależny organ publiczny w celu ochrony podstawowych praw i wolności osób fizycznych w związku z przetwarzaniem oraz ułatwianiem swobodnego przepływu danych osobowych w Unii. Jeżeli jednak ustanowiono w państwie więcej niż jeden organ nadzorczy, to państwo członkowskie ma obowiązek wskazać, który z tych organów będzie reprezentować te organy w Europejskiej Radzie Ochrony Danych. Do państwa także należy ustalanie mechanizmu odpowiedzialnego za przestrzeganie przez pozostałe organy przepisów o mechanizmie spójności, który został ustanowiony w rozporządzeniu w art. 63 i n. Zob. P. Fajgielski, *Uwagi do art. 51 rozporządzenia nr 2016/679*, w: tegoż, *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych*, Warszawa 2018; U. Góral, P. Makowski, *Uwagi do art. 51 rozporządzenia nr 2016/679*, w: *RODO. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Komentarz*, red. E. Bielak-Jomaa, D. Lubasz, Warszawa 2018.

[32] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii, Dz. Urz. UE L 2016, Nr 194, s. 1.

[33] Zaliczono do nich kartotekę pacjenta e-receptę wraz z jej realizacją wyniki badań laboratoryjnych, obrazowanie medyczne i raporty medyczne, wypisy ze szpitala.

[34] Dyrektywa Parlament Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, Dz. Urz. UE L 2011, Nr 88, s. 45 ze zm. Por. *Telemedycyna i e-zdrowie. Prawo i informatyka*, red. I. Lipowicz, G. Szpor, M. Swierczyński, Warszawa 2019.

tacji medycznej oraz wnieść wkład w ten proces. W szczególności eksperci kliniczni i techniczni powinni być zaangażowani w prace dotyczące specyfikacji technicznych i semantycznych w odniesieniu do transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia. Wyniki tych dyskusji i konsultacji należy przekazać sieci e-zdrowie.

W procesie wspólnej koordynacji należy korzystać z wiedzy dostępnej w krajowych centrach kompetencji ukierunkowanych na identyfikację znaczących koncepcji dotyczących zdrowia w każdym określonym kontekście. W ramach procesu wspólnej koordynacji należy przyjąć podejścia, które mogą zostać poparte przez wszystkie państwa członkowskie, natomiast państwa członkowskie, które sobie tego życzą, mogą prowadzić działania na rzecz szybszego osiągnięcia interoperacyjności elektronicznej dokumentacji medycznej.

Wypracowana w Unii Europejskiej koncepcja e-zdrowia rodzi rozliczne obowiązki dla rozmaitych organów państw unijnych oraz instytucji Unii Europejskiej. Koncepcja ta zyskała trwałe obywatelstwo w licznych aktach prawnych, orzeczeniach, dokumentach urzędowych i literaturze prawniczej. W praktyce koncepcja ta bywa mylona z telemedycyną i m-zdrowiem, którym przypisuje się jednak węższy zakres niż e-zdrowiu[35]. M-zdrowie to mobilne zdrowie. Pod tym terminem kryje się wycinek e-zdrowia, który dotyczy praktyk medycznych i publicznych praktyk zdrowotnych realizowanych przy użyciu urządzeń mobilnych[36]. Nie ulega wątpliwości, że e-zdrowie jest koncepcją, która niewątpliwie ułatwi lekarzom stawianie diagnozy, leczenie i analizę sytuacji zdrowotnej mieszkańców. Nie da się także zaprzeczyć, że będzie miała istotny wpływ na rozwój rynku cyfrowego. Rodzi jednak obawy dotyczące bezpieczeństwa danych osobowych i całych systemów informacyjnych. Podnieść na koniec wypada, że wpłynie także w sposób niezamierzony na odhumanizowanie procesu leczenia i przyczyni się do zerwania kontaktu pacjenta z konkretnym lekarzem. Skutki tej sytuacji mogą być nieprzewidywalne. Chory stający się coraz bardziej „przypadkiem", a nie pacjentem, może zacząć szukać pomocy u różnego typu „specjalistów", niemających w gruncie rzeczy nic wspólnego z medycyną, ale dysponujących czasem i wykorzystującym ten czas na rozmowę z pacjentem.

Streszczenie

Polityka zdrowotna jest samodzielną polityką unijną. Organy unijne zauważyły konieczność uregulowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej. Komisja Europejska podjęła problem opracowania wspólnotowych zasad ramowych odnoszących się do bezpiecznych,

[35] Zob. w tym przedmiocie T. Karkowski, *Telemedycyna eHealth w sektorze opieki zdrowotnej*, Publikacje elektroniczne ABC, https://sip.lex.pl/#/publication/469834535, 5.08.2020, godz. 12:30.

[36] W kwestii tej zob. opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z 16 września w kierunku cyfrowego zdrowia: informacje elektroniczne dotyczące bezpiecznego stosowania produktów leczniczych (opinia z inicjatywy własnej) Dz. Urz. UE C 2016, Nr 13, poz. 14. m-zdrowie definiowane jest jako segment e-zdrowia, który obejmuje działalność medyczną i publiczną w obszarze zdrowia wspieraną przez urządzenia przenośne, a w szczególności wykorzystywanie mobilnych urządzeń komunikacyjnych na potrzeby świadczenia usług na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia oraz do celów informacyjnych w tym zakresie, jak również aplikacji zdrowia mobilnego. Zob. COM(2014) 2019, final; por. *Zielona Księga w sprawie mobilnego zdrowia*, http://ec.europa.eu/newsroom/dae/dokument.cfm?doc_id=5147, 5.08.2020, godz. 12:46.

wysokiej jakości i skutecznych usług zdrowotnych. W dokumentach unijnych wskazano najistotniejsze wartości systemów opieki zdrowotnej, określono także zasady postępowania w zakresie usług medycznych wspólne dla wszystkich państw unijnych. W ostatnich latach podjęto próbę stworzenia sieci e-zdrowia, zauważając konieczność współdziałania państw unijnych w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej.

Słowa kluczowe: e-zdrowie, Unia Europejska, opieka zdrowotna, transgraniczna opieka zdrowotna, telemedycyna, usługi cyfrowe, dokumentacja medyczna, digitalizacja

The EU e-health network, and how it works

Summary

Health policy is an autonomous EU policy. The EU authorities have recognised the need to regulate patients' rights in cross-border healthcare. The European Commission has taken up the issue of developing a Community framework for safe, high quality and efficient health services. The EU documents indicate the most important values of healthcare systems, and define rules of conduct for medical services common to all EU countries. In recent years, an attempt has been made to create an eHealth network, noting the need for EU countries to cooperate in the field of cross-border healthcare.

Key words: eHealth, European Union, healthcare, cross-border healthcare, telemedicine, digital services, medical records, digitalisation

Andrzej MALICKI[1],
Anna MALICKA-OCHTERA[2]

DOI : 10.32055/mw.2020.14.2

Z problematyki opinii sądowo-lekarskich w procesach medycznych

I. Zagadnienia wstępne

Znaczenie dowodu z opinii biegłego w sprawie medycznej jest nieocenione. Sąd, nie dysponując wiadomościami specjalnymi, zasięga wiadomości biegłych z danej dziedziny, aby ocenić opinię i rekonstruować fakty w sprawie. Rola i znaczenie biegłego, w miarę rosnącej ilości spraw o charakterze medycznym oraz postępującej specjalizacji we wszystkich dziedzinach nauki jest zagadnieniem kluczowym dla procesu sądowego.

Już na wstępie rozważań zaznaczyć trzeba, że nie ma aktualnie ustawowej regulacji dotyczącej biegłych sądowych. W tej mierze prowadzone były prace legislacyjne, które nie doprowadziły jednak do uchwalenia ustawy. Środowisko biegłych było zainteresowane regulacją ustawową między innymi dlatego, aby zabezpieczyć ochronę tytułu biegłego sądowego oraz godziwe wynagrodzenie wobec znaczenia procesowego opinii biegłych, w tym opinii sądowo-lekarskich. W praktyce pojawiały się już procesy przeciwko biegłym sądowym. Sąd Apelacyjny w Katowicach w wyroku z dnia 29 listopada 2019 roku (sygn. akt V ACa 266/18) w przełomowym orzeczeniu orzekł, że biegły sądowy – będący autorem błędnej opinii – ma zapłacić 80 tysięcy złotych odszkodowania[3], przesądzając tym samym fakt osobistej odpowiedzialności biegłych za wydawane opinie, także na gruncie prawa cywilnego.

O indywidualnej odpowiedzialności biegłego na płaszczyźnie prawa karnego stanowi art. 233 k.k., przy czym po nowelizacji przepis ten przewiduje możliwość orzeczenia w stosunku do biegłego rzeczoznawcy lub tłumacza, który przedstawia fałszywą opinię, ekspertyzę lub tłumaczenie mające służyć za dowód w postępowaniu sądowym lub innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy karę pozbawienia wolności od roku do lat 10[4]. Warto zauważyć wpływ odpowiedzialności karnej na cywilną w omawianym przypadku, bowiem w sytuacji przypisania odpowiedzialności biegłemu za czyn z art. 233 § 4 k.k. popełniony w zamiarze ewentualnym, rosz-

---

[1] Dr nauk prawnych w dyscyplinie prawo, adwokat.

[2] Dr nauk prawnych w dyscyplinie prawo, adwokat, ORCID: 0000-0002-6149-8418.

[3] Patrz w tej mierze: P. Rojek-Socha, J. Ojczyk, *Biegły sądowy zapłaci 80 tysięcy złotych za nierzetelną opinię*, https://www.prawo.pl/biznes/biegly-sadowy-ponosi-odpowiedzialnosc-odszkodowawcza-za-wyrok,497085.html, 3 marca 2020 r. oraz wyrok Sądu Najwyższego z dnia 29 maja 2015 r., sygn. akt V CSK 479/14.

[4] W art. 233 § 4 k.k. zmiana została wprowadzona ustawą z dnia 11 marca 2016 r. o zmianie ustawy – Kodeks postępowania karnego oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. 2016.437 z dnia 1.04.2016, patrz szerzej: K. Pawelec, *Zarys metodyki pracy obrońcy i pełnomocnika w sprawach przestępstw i wykroczeń drogowych*, opublikowano: WK 2016, LEX, dostęp: 11 marca 2020 r.

czenie o odszkodowanie przedawnia się dopiero po 20 latach, a nie po trzech zgodnie z art. 442[1] k.c.

Pojawiająca się możliwa trudność stosowania takiego przepisu kreującego odpowiedzialność karną zawiera się w tym, że przypisanie fałszywości opinii z reguły wymagać będzie kontr-opinii, czyli innej opinii bądź ekspertyzy, w świetle której okazać się może, że opinia pierwsza – będąca przedmiotem oceny – jest fałszywa. W przypadku wydawania takiej super-opinii (o opinii) może dojść do podzielenia i tak już niejednolitego środowiska biegłych, a szczególnie biegłych z zakresu medycyny sądowej i poszczególnych dyscyplin medycyny, co wprost rzutować będzie na treść opiniowania sądowo-lekarskiego w sprawach.

Można też dostrzec niebezpieczeństwo ujawniającego się coraz bardziej podziału na biegłych tak zwanych „prokuratorskich", którzy będąc powoływanymi przez ten organ procesowy na podstawie art. 193 k.p.k. mogą okazywać inklinacje do wspierania oskarżenia, a nie wyjaśniania sprawy oraz biegłych tzw. „prywatnych", których ekspertyzy przedkładane są do akt sprawy przez strony na podstawie art. 167 k.p.k. i 393 § 3 k.p.k. Nie da się przy tym wykluczyć, że biegli zajmujący krytyczne stanowisko do opinii organów (sądowych i prokuratorskich) mogą pozostawać w szczególnym polu zainteresowania Policji, Prokuratury, czego efektem może być wykazywanie ich nierzetelności i nieprzydatności do sprawy ponad rzeczową potrzebę. Realność takiego niebezpieczeństwa wynika z praktyki sądowej, w ramach której oficjalne opinie organów zwalczane są przy pomocy tak zwanych „opinii prywatnych", które nigdy nie posiadały przymiotu opinii wydanej na zlecenie organu, jednak ich ranga znacznie wzrosła w okresie obowiązywania procesu kontradyktoryjnego[5], który obecnie niestety nie funkcjonuje w założonej w roku 2015 wersji.

Aktualnie, tzw. opinie prywatne nie mogą stanowić dowodu w rozumieniu art. 193 k.p.k., jednakże mogą one stanowić informację o dowodzie zarówno w sytuacji, gdy opinia nie była wydawana w sprawie, jak i w kontekście oceny prawidłowości wydanej opinii. Prywatny dokument odczytywany na rozprawie stanowić będzie element podstawy orzekania w trybie art. 410 k.p.k.[6] Oczywiście sądy oceniają opinie biegłych jak każdy inny dowód na podstawie art. 7 k.p.k. w sprawach karnych czy też zgodnie z art. 233 § 1 k.p.c. w sprawach cywilnych i nie zwalnia to sądów również od odpowiedzialności za brak weryfikacji każdej opinii w kontekście stosowanych metod, zasad logicznego rozumowania, uznania wiarygodności opinii itd.

Biegli nie wydają wyroków, ale poprzez swoje opinie i przekazywanie wiadomości specjalnych sądowi wpływają w sposób istotny na kierunek rozstrzygnięcia.

Powyższe spostrzeżenia uzasadniają potrzebę wprowadzenia ustawy o biegłych, która jest potrzebna nie tylko biegłym, ale przede wszystkim wymiarowi sprawiedliwości. Niestety, prace nad ustawą „utknęły" na etapie analityczno-koncepcyjnym. Projekt ustawy powstał w styczniu 2018 r., był przedmiotem ocen ekspertów z ośrodków akademickich, ale Resort Sprawiedliwości w marcu 2019 r. zaniechał dalszych prac[7].

---

[5] Chodzi o reformę procedury karnej w okresie 1 lipca 2015–11 marca 2016 roku.

[6] *Kodeks postępowania karnego*, t. I: *Komentarz aktualizowany*, red. D. Świecki LEX/el. 2019, 11 marca 2020 r.

[7] Patrz w tej mierze: P. Rojek-Socha, J. Ojczyk, *Biegły sądowy zapłaci 80 tysięcy złotych za nierzetelną opinię*, https://www.prawo.pl/biznes/biegly-sadowy-ponosi-odpowiedzialnosc-odszko-

II. Podstawy prawne

Prowadząc analizę dotyczącą opinii biegłych, ich zadań oraz rangi, należy odwołać się między innymi do następujących aktów prawnych:

1. Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego (Dz. U. 2019, poz. 1460);
2. Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. 2020, poz. 30);
3. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. – o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 2019, poz. 537);
4. Kodeks etyki lekarskiej
5. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. – o działalności leczniczej (Dz. U. 2020, poz. 295);
6. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. – o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2019, poz. 1127);
7. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. 2020, 256).

O opiniach biegłych traktują między innymi następujące przepisy:

Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego

Art. 278.
§ 1. W wypadkach wymagających wiadomości specjalnych sąd po wysłuchaniu wniosków stron co do liczby biegłych i ich wyboru może wezwać jednego lub kilku biegłych w celu zasięgnięcia ich opinii.
§ 2. Sąd orzekający może pozostawić prawo wyboru biegłego sędziemu wyznaczonemu lub sądowi wezwanemu.
§ 3. Sąd oznaczy, czy opinia ma być przedstawiona ustnie, czy na piśmie.

Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego

Art. 193.
§ 1. Jeżeli stwierdzenie okoliczności mających istotne znaczenie dla rozstrzygnięcia sprawy wymaga wiadomości specjalnych, zasięga się opinii biegłego albo biegłych.
§ 2. W celu wydania opinii można też zwrócić się do instytucji naukowej lub specjalistycznej.
§ 2a. Do instytucji naukowej lub specjalistycznej oraz do osób, które biorą udział w wydaniu opinii tej instytucji, stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące biegłych.
§ 3. W wypadku powołania biegłych z zakresu różnych specjalności, o tym, czy mają oni przeprowadzić badania wspólnie i wydać jedną wspólną opinię, czy opinie odrębne, rozstrzyga organ procesowy powołujący biegłych.

---

dowawcza-za-wyrok,497085.html, 3 marca 2020 oraz P. Rojek-Socha, *Biegli czekają na lepszy projekt ustawy o ich pracy*, https://www.prawo.pl/prawnicy-sady/projekt-ustawy-o-bieglych-trwaja-prace-biegli-licza-na-zmiany,394139.html, 4 marca 2020.

Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego

Art. 84.
§ 1. Gdy w sprawie wymagane są wiadomości specjalne, organ administracji publicznej może zwrócić się do biegłego lub biegłych o wydanie opinii.
§ 2. Biegły podlega wyłączeniu na zasadach i w trybie określonym w art. 24. Poza tym do biegłych stosuje się przepisy dotyczące przesłuchania świadków.

Analiza dogmatyczna tych przepisów wskazuje, że do powołania dowodu z opinii biegłego dochodzi wówczas, kiedy wiadomości z zakresu prawa, logiki, doświadczenia życiowego nie dają same dostatecznej podstawy i konieczne staje się zasięgnięcie tzw. wiadomości specjalnych, którymi dysponują jedynie eksperci w określonych dziedzinach. Ustawodawca nie definiuje pojęć „biegły" i „wiadomości specjalne" regulując jedynie kwestię powołania biegłego do sprawy lub biegłego z listy sądu. Sąd, według swego uznania, może powoływać w charakterze biegłych bądź to osoby wpisane na listę biegłych sądowych, bądź też inne osoby spoza tej listy, jeżeli mają one odpowiednie kwalifikacje zawodowo-specjalistyczne w danej dziedzinie[8].

Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego

Art. 195. [Biegły stały, biegły *ad hoc*]
Do pełnienia czynności biegłego jest obowiązany nie tylko biegły sądowy, lecz także każda osoba, o której wiadomo, że ma odpowiednią wiedzę w danej dziedzinie.

Biegłym może być ustanowiona osoba, która korzysta z pełni praw cywilnych i obywatelskich, ukończyła 25 lat życia, posiada teoretyczne i praktyczne wiadomości specjalne w danej gałęzi nauki, techniki, sztuki, rzemiosła, a także innej umiejętności, dla której ma być ustanowiona, daje rękojmię należytego wykonywania obowiązków biegłego oraz wyrazi zgodę na ustanowienie jej biegłym[9].

Posiadanie wiadomości specjalnych powinno być wykazane dokumentami lub innymi dowodami. Ocena czy posiadanie wiadomości specjalnych zostało dostatecznie wykazane, należy do prezesa sądu. Należy zauważyć, że podane kryterium jest nieostre, niekonkretne i wprowadza uznaniowość prezesa co do kompetencji biegłych i ich kwalifikacji, co wobec znaczenia opinii dla rozstrzygnięcia sądu tym bardziej uzasadnia potrzebę wprowadzenia regulacji ustawowej w tej mierze.

Przez wiadomości specjalne nie należy rozumieć wiadomości z zakresu prawa, którymi może i powinien z racji umocowania dysponować organ procesowy. Biegły może być natomiast wyjątkowo powołany do opinii z zakresu prawa obcego lub prawa międzynarodowego[10].

---

[8] Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 5 lutego 1974 r., sygn. akt III KR 371/73.

[9] § 12 Rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 24 stycznia 2005 r. w sprawie biegłych sądowych, Dz. U. 2005, poz. 133.

[10] Por. K. T. Boratyńska, w pracy zbiorowej, *Kodeks Postępowania karnego komentarz*, wyd. C. H. Beck 2005, s. 391, t. 1–4 i orzecznictwo tam powołane oraz M. Kurowski, praca zbiorowa pod red. D. Świeckiego, *Kodeks postępowania karnego komentarz*, t. I, s. 759, Wolter Kluwer, Warsza-

Jak pisze Małgorzata Sieńko, rozstrzygnięcie sprawy wymaga wiadomości specjalnych wówczas, gdy przy jej rozpoznawaniu wyłoni się zagadnienie, którego wyjaśnienie wykracza poza zakres wiadomości i doświadczenia życiowego osoby nieposiadającej wiadomości specjalnych z określonej dziedziny, a o tym czy dla rozstrzygnięcia sprawy niezbędne są wiadomości specjalne decyduje sąd[11].

W środowisku biegłych toczy się aktualnie debata o to, kto może i powinien być biegłym – przede wszystkim czy biegłym powinien być teoretyk w danej dziedzinie czy praktyk. Należy zadać pytanie, czy biegłym może być przykładowo profesor, były kierownik kliniki, który już od przeszło 10 lat nie operuje, nie leczy i ogranicza się jedynie do działalności odczytowej, konferencyjnej, a nie leczniczej? Aktualnie doszło do sytuacji, w której utytułowani lekarze, z dorobkiem zawodowym i naukowym częstokroć odmawiają udzielenia opinii a to z uwagi na obciążenia naukowe, dydaktyczne i lecznicze, a także z obawy przed wezwaniami organów procesowych do uzupełniania opinii oraz stawiennictwa w sądzie, co nie zawsze jest możliwe w terminach ustalanych przez sąd[12]. Trzeba też przyznać, że sądy próbują takie terminy z biegłymi uzgadniać.

Powstaje zatem swoista nisza i młodzi lekarze próbują w tę sferę działalności wejść powołując instytuty, niemające nic wspólnego z instytutami naukowo-badawczymi, nazywając tworzone przez siebie podmioty gospodarcze „instytutami ekspertyz sądowych". Opinie wydawane przez takich lekarzy w ramach wskazanych podmiotów gospodarczych nie charakteryzują się takim poziomem naukowym i merytorycznym, jak opinie klinik i zakładów medycyny sądowej uniwersytetów medycznych. Z kolei organy procesowe są zainteresowane przede wszystkim szybkością postępowania i niewątpliwie niższymi kosztami sporządzania takich opinii, co rodzi niebezpieczeństwo dla funkcjonowania wymiaru sprawiedliwości w płaszczyźnie dokonywania prawidłowych ustaleń faktycznych.

W analizowanym obszarze pozostaje szereg kluczowych pytań, takich jak:

- Kim ma być biegły?
- Czy biegły to specjalista w danej dziedzinie czy znawca tejże dziedziny, czy ekspert?
- Czy biegły to osoba fizyczna działająca indywidualnie czy też w ramach instytucji naukowej?
- Czy biegły ma pracować w organach Policji czy Resortu Sprawiedliwości i deklarować niezależność i niezainteresowanie kierunkiem rozstrzygnięcia sprawy?
- Czy rzeczywiście należy się zgodzić z dominującym poglądem prawnym, że tak zwana „opinia prywatna" nie jest opinią sądową w rozumieniu art. 193 k.p.k., a zatem ma mniejsze znaczenie dowodowe?
- Czy opinię prywatną należy odrzucić tylko dlatego, że jest finansowana ze środków prywatnych, czy należy poddać okoliczności wynikające z takiego dokumen-

---

wa 2018. Według tego autora ustalenie okoliczności wymagającej wiedzy specjalnej obliguje organ do sięgnięcia po dowód z opinii. Autor wywodzi, że „[…] należy przyjąć, że stwierdzenie każdej okoliczności ustalenia w postępowaniu karnym, co do której spełniony jest warunek wymagalności wiadomości specjalnych rodzi obowiązek powołania biegłego".

[11] M. Sieńko, w pracy zbiorowej pod red. M. Manowskiej, *Kodeks postępowania cywilnego. Komentarz*, t. I, wyd. Wolters Kluwer, Warszawa 2015, s. 731.

[12] Na marginesie trzeba zaznaczyć, że sądy próbują takie terminy z biegłymi uzgadniać.

tu analizie merytorycznej i zapytać biegłych sądowych czy podzielają tezy takiej opinii czy też je odrzucają i dlaczego, zmuszając do debaty na temat wiadomości specjalnych na sali rozpraw?

Problem opinii prywatnych dotyczy w istocie zasady równości stron w postępowaniu jurysdykcyjnym, skoro oskarżony, najczęściej lekarz, pielęgniarka, położna, instrumentariuszka nie mogą wskazywać dowodów z opinii, a jedynie wskazywać tak zwane opinie prywatne, które opiniami jednak nie są w rozumieniu procesowym. Zgodnie z aktualną interpretacją nie można przeciwstawiać opinii biegłego sądowego opinii pozasądowych, bowiem te pierwsze mają walor dowodu, a te drugie stanowią jedynie wyraz stanowiska stron[13].

W świetle orzecznictwa sądowego utrwalił się pogląd, że tak zwane opinie prywatne, które powstały na zlecenie stron nie mają waloru dowodu z opinii biegłego. Z poglądem tym trudno się zgodzić, bowiem autor takiej opinii swoim nazwiskiem zaświadcza poprawność jej tez i wywodów w nim zawartych. Można by *a contrario* powiedzieć, że skoro prokurator w postępowaniu przygotowawczym jest zobowiązany działać na korzyść i na niekorzyść podejrzanego (art. 4 k.p.k., zasada obiektywizmu), to w postępowaniu sądowym występuje na prawach strony i dochodzi do złamania zasady równości stron, skoro oskarżony nie może powoływać swoich dowodów o mocy opinii biegłych[14]. Opinia sporządzona w sprawie cywilnej na zlecenie powoda, który jest niezadowolony z opinii biegłego sądowego może być traktowana jako stanowisko procesowe strony. W świetle orzecznictwa przyjęto stanowisko, że nie można wnioskować w nieskończoność opinii jedynie dlatego, że chce się potwierdzić własne stanowisko, które okazuje się być pozbawionym racji[15].

Analizując tak zwaną opinię prywatną – nie godząc się z odrzucaniem jej waloru opinii – niewątpliwie należy przypisać jej cechę dokumentu będącego przynajmniej informacją o dowodzie. Wartościową konstatację w tej mierze przedstawiła Irena Piotrowska, według której, jeśli opinia prywatna nie może zastąpić opinii biegłego, to może jednak stworzyć uzasadnienie dla potrzeby powołania nowych biegłych i zażądania od powołanego w sprawie biegłego uzupełnienia opinii w określonych kwestiach. O opinii prywatnej pisała Profesor Maria Lipczyńska wskazując, że wprawdzie nie jest to dowód powołany przez sąd, ale należy uznać za dopuszczalne odczytanie tzw. opinii prywatnej w imię zasady prawdy obiektywnej[16]. Odmienny pogląd wyrażała Profesor Zofia Świda, która nie obdarzała opinii prywatnej walorem opinii biegłego, podzielając kierunek orzecznictwa sądowego degradującego wartość opiniodawczą tego typu opinii[17].

---

[13] Zob. Wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 12 lutego 2014 r., sygn. akt I ACa 462/13.

[14] Por. Wyrok Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 29 stycznia 2014 r., sygn. akt I ACa 1302/13.

[15] Wyrok Sądu Apelacyjnego w Szczecinie z dnia 27 marca 2013 r., sygn. akt I ACa 635/12.

[16] Por. M. Lipczyńska, *O tzw. „opinii prywatnej" biegłych w procesie karnym*, „Palestra" 39.3/1976, s. 50–51.

[17] Z. Świda-Łagiewska, *Zasada swobodnej oceny dowodów w polskim procesie karnym*, w: *Zasady procesu karnego wobec wyzwań współczesności. Księga ku czci profesora Stanisława Waltosia*, red. J. Czapska, A. Gaberle, A. Światłowski [i in.], Wydawnictwa Prawnicze PWN, Warszawa 2000, s. 559 i n.

III. Granice opinii biegłych

Jak wynika z przepisów, opinia biegłego ma dotyczyć sfery wiadomości specjalnych, które nie są bliskie sądowi, który ma w efekcie podjąć decyzję w sprawie na tychże wiadomościach bazując. Tylko fakty wymagające wiedzy specjalnej mogą być przedmiotem dowodu z opinii biegłego. Biegły nie powinien przeprowadzać samodzielnie zastrzeżonego do kompetencji sądu postępowania dowodowego, nie powinien samodzielnie oceniać dowodów, w tym zeznań świadków, bo nie jest to jego zadaniem. W swej opinii biegły może natomiast przedstawić sądowi wnioski wariantowe, dając możliwość przydania wiarygodności przez sąd danej wersji. Może być też dopuszczalna sytuacja, kiedy biegły dokonuje oceny zeznań świadka, ale jedynie w kontekście wiedzy specjalnej[18].

Biegły nie może oceniać zeznań świadków, a może jedynie przedstawić warianty opinii w zależności od tego, jakie stanowisko co do oceny świadków zajmie sąd, który jest organem procesowym powołanym do oceny dowodów, w tym także opinii biegłego. Słusznie w tej mierze wypowiedział się Sąd Apelacyjny w Katowicach, że: „Biegły nie jest uprawniony do stawiania wniosku, czy konkretne zeznania są wiarygodne, czy też nie, a decyzja w tym przedmiocie należy do suwerenności sądu. Biegły natomiast winien przytoczyć jedynie w oparciu o własne obserwacje i wykonane badanie psychologiczne (testy), okoliczności pozwalające sądowi na powzięcie właściwej decyzji w zakresie prawidłowości postrzegania, zapamiętywania i odtwarzania spostrzeżeń świadka oraz jego skłonności do konfabulacji czy też kłamstwa, które doprowadzą do racjonalnego końcowego wniosku, czy osoba ta relacjonując fakty związane z zarzutem nie czyni tego w sposób odbiegający od rzeczywistości”[19].

Na przykład w sprawach dotyczących przyczyn zgonu pracownika sąd nie może bazować na wiedzy świadków, ich domysłach i w takiej sytuacji sędzia jest zobowiązany do przeprowadzenia dowodów z opinii biegłego, bowiem gdyby przyjąć założenie, że sąd sam może dokonać takiej oceny w przedmiocie przyczyny zgonu pracownika, to strony z natury rzeczy byłyby pozbawione prawa zadawania pytań i krytyki takiego poglądu w toku procesu. Tak więc wiedza sądu może jedynie ułatwiać ocenę dowodu z opinii biegłego, ale nie może zastępować takiej opinii. Trzeba zauważyć, że biegły w swych opiniach nie może powoływać się jedynie na swoje doświadczenie zawodowe, bo w ten sposób ukrywa wiadomości specjalne i ich źródło. Nie jest też dopuszczalna zdarzająca się w praktyce sytuacja, że biegły odmawia udzielania odpowiedzi na pytania pełnomocników, zarzucając im brak wiedzy. Obowiązkiem pełnomocników jest rzetelne przygotowanie się do sprawy, zapoznanie się z opinią biegłych i – w ramach tak zwanej derywacyjnej wykładni prawa – realizowanie praw strony poprzez udział w dyskursie prawniczym prowadzonym przez sąd. Rozstrzygając medyczne spory sądowe zachodzi konieczność stosowania derywacyjnej (kompleksowej) koncepcji wykładni prawa z wykorzystaniem wiedzy „w zakresie” i wiedzy „o medycynie i prawie”[20].

---

[18] Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 27 marca 2013 r., sygn. akt V KK 341/13.

[19] Wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 2 października 2008 r., sygn. akt II AKa 276/08.

[20] L. K. Paprzycki, *Granice prawnokarnej ochrony życia i zdrowia człowieka na tle orzecznictwa Sądu Najwyższego 2006–2010*, „Medyczna Wokanda”, Poznań 2010, nr 2.

W świetle przepisów procedury karnej (art. 7 k.p.k.), sąd kształtuje swoje przekonanie na podstawie przeprowadzonych dowodów. Nie jest to określenie jednoznaczne z orzekaniem na podstawie prawdy, choć art. 2 § 2 k.p.k. stanowi, że podstawę wszelkich rozstrzygnięć powinny stanowić prawdziwe ustalenia faktyczne, w tym jednak przypadku ustawodawca zezwala sądowi mocą art. 7 k.p.k. na kształtowanie **przekonania**.

Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego
Art. 7. [Zasada swobodnej oceny dowodów]
Organy postępowania kształtują swe przekonanie na podstawie wszystkich przeprowadzonych dowodów, ocenianych swobodnie z uwzględnieniem zasad prawidłowego rozumowania oraz wskazań wiedzy i doświadczenia życiowego.

Opinie biegłych powinny być przejawem przestrzegania zasady obiektywizmu. Z racji na fakt hermetyczności środowiska medycznego może wchodzić jednak w grę bezpośrednia znajomość osób z racji odbytych studiów, udziału w konferencjach i wspólnej pracy. Znajomość, bez względu na jej zażyłość nie może niweczyć zasady obiektywizmu. Jeśli biegły zna lekarza, który jest oskarżony w sprawie i nie czuje się na siłach wydać obiektywnej opinii – powinien się sam wyłączyć[21], bowiem etyka biegłego lekarza to również etyka, w której szanuje się swój podpis pod określoną tezą. Biegły, sporządzając opinię, powinien nie tylko zapoznać się z dokumentacją medyczną, ale także z materiałem dowodowym w postaci zeznań świadków, notatek służbowych, winien także rozważyć warunki lokalne szpitala i jego możliwości sprzętowe, jak również poziom wykształcenia lekarzy i personelu medycznego.

Postulat aktualizowania wiedzy przez lekarzy jest przewidziany także w przepisach o odpowiedzialności zawodowej[22].

Art. 11. Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza dentysty

1. Jeżeli okręgowa rada lekarska stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niedostatecznego przygotowania zawodowego lekarza, powołuje komisję złożoną z lekarzy o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych, która wydaje opinię o przygotowaniu zawodowym tego lekarza.
2. Okręgowa rada lekarska na podstawie opinii komisji, o której mowa w ust. 1, może zobowiązać lekarza do odbycia uzupełniającego przeszkolenia. Zainteresowany lekarz jest uprawniony do uczestnictwa w posiedzeniu okręgowej rady lekarskiej w czasie rozpatrywania jego sprawy.

[21] Zgodnie z treścią art. 196 k.p.k. **§ 1.** Nie mogą być biegłymi osoby wymienione w art. 178, 182 i 185 oraz osoby, do których odnoszą się odpowiednie przyczyny wyłączenia wymienione w art. 40 § 1 pkt 1–3 i 5, osoby powołane w sprawie w charakterze świadków, a także osoby, które były świadkiem czynu. **§ 2.** Jeżeli ujawnią się przyczyny wyłączenia biegłego wymienione w § 1, wydana przez niego opinia nie stanowi dowodu, a na miejsce biegłego wyłączonego powołuje się innego biegłego. **§ 3.** Jeżeli ujawnią się powody osłabiające zaufanie do wiedzy lub bezstronności biegłego albo inne ważne powody, powołuje się innego biegłego

[22] Zob. m.in. art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. 2019.537 ze zm.), art. 6 Kodeksu etyki lekarskiej w zw. z art. 53 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 roku o izbach lekarskich (Dz. U. 2019.965 ze zm.).

3. Lekarz ma obowiązek stawienia się przed komisją, o której mowa w ust. 1.
4. W razie nieusprawiedliwionego niestawiania się lekarza przed komisją, o której mowa w ust. 1, lub uchylania się od uczestnictwa w przeszkoleniu, o którym mowa w ust. 2 oraz art. 10 ust. 3, okręgowa rada lekarska podejmuje uchwałę o zawieszeniu lekarzowi prawa wykonywania zawodu lub o ograniczeniu w wykonywaniu określonych czynności medycznych do czasu zakończenia przeszkolenia.
5. Okręgowa rada lekarska ustala tryb, miejsce i program przeszkolenia, o którym mowa w ust. 2 oraz w art. 10 ust. 3. Koszty tego przeszkolenia ponosi lekarz.

Biegły badając sprawę przed wydaniem opinii musi mieć świadomość, że pomiędzy pomawianym lekarzem a pacjentem lub jego rodziną toczy się często określona gra procesowa, co wzmaga potrzebę weryfikacji i ograniczonego zaufania, tak dla pokrzywdzonego jak i pomawianego lekarza po to, by zachować obiektywizm oceny sytuacji w jakiej znalazł się lekarz *ex ante* w dacie zdarzenia stanowiącego przedmiot opinii[23].

Zadaniem biegłego nie jest podawanie faktów a bardziej ocen, bowiem biegły nie jest świadkiem. Jego oceny mają wynikać przede wszystkim z wiedzy fachowej, to jest wiadomości specjalnych, tak więc opinia biegłego jako ocena nie może podlegać weryfikacji jako dowód dla potwierdzenia określonych faktów w świetle kryterium prawdy czy też fałszu[24].

Biegłym nie powinien być lekarz, który brał udział w leczeniu, bowiem taki lekarz może stwierdzać jedynie fakty i może występować w roli świadka, a nie biegłego, który nie powinien stykać się bezpośrednio z przedmiotem sprawy[25].

Możliwość nakładania na biegłych za nieusprawiedliwione niestawiennictwo, odmowę złożenia przyrzeczenia czy też opinii grzywny z jednej strony może być oceniane jako nadmierne dyscyplinowanie biegłego, z drugiej strony może świadczyć o jego obowiązkach w zakresie rzetelnego wykonania zlecenia. Z pewnością możliwość karania biegłych grzywną rodzi ich niechęć do wydawania opinii. Tak więc stosowanie grzywny musi być naprawdę wyjątkowe i poważnie usprawiedliwione.

Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego

Art. 285
§ 1. Na świadka, biegłego, tłumacza lub specjalistę, który bez należytego usprawiedliwienia nie stawił się na wezwanie organu prowadzącego postępowanie albo bez zezwolenia tego organu wydalił się z miejsca czynności przed jej zakończeniem, można nałożyć karę pieniężną w wysokości do 3000 złotych.
§ 1a. Przepis § 1 stosuje się odpowiednio do obrońcy lub pełnomocnika, w wypadkach szczególnych ze względu na ich wpływ na przebieg czynności; w postępowaniu przygotowawczym karę pieniężną, na wniosek prokuratora, nakłada sąd rejonowy, w którego okręgu prowadzi się postępowanie.

[23] Z. Marek, *Błąd medyczny. Odpowiedzialność etyczno-deontologiczna i prawna lekarza*, Wyd. Medyczne 2007, s. 111.
[24] Post. SN z dnia 7 listopada 2000 r., sygn. akt I CKN 1170/98.
[25] Wyrok SN 8 listopada 1976 r., sygn. akt I CR 374/76.

§ 2. W wypadkach określonych w § 1 można ponadto zarządzić zatrzymanie i przymusowe doprowadzenie świadka. Zatrzymanie i przymusowe doprowadzenie biegłego, tłumacza i specjalisty stosuje się tylko wyjątkowo. W stosunku do żołnierza stosuje się art. 247 § 7.

Ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego

Art. 287.
Za nieusprawiedliwione niestawiennictwo, za nieuzasadnioną odmowę złożenia przyrzeczenia lub opinii albo za nieusprawiedliwione opóźnienie złożenia opinii sąd skaże biegłego na grzywnę.

IV. Błędy w opiniach sądowo-lekarskich

Każda działalność opiniodawcza zawiera w sobie z założenia ryzyko błędu wynikającego z niedokładności, braku staranności, braku wiedzy albo wręcz podania lub przyjęcia fałszywych danych do opinii.

Pojawia się w literaturze pojęcie „błędu opiniodawczego", który obejmuje nieprawidłową opinię wynikającą z:

a) niedostatku wiedzy fachowej;
b) nieprawidłowego badania osób, zwłok, a także mających charakter dowodowy rzeczy, nieprawidłowej lub niepełnej interpretacji wyników badań, własnych spostrzeżeń;
c) wysunięcia niesłusznego związku przyczynowo-skutkowego[26].

Z. Marek zasadnie postuluje, aby opinie były wydawane przez zespoły biegłych, najlepiej powinny w tej mierze wypowiadać się instytuty uniwersyteckie, katedry i zakłady medycyny sądowej. Autor dopuszczał wydanie opinii na zlecenie nie tylko organu procesowego, ale również na zlecenie zespołu adwokackiego czy zakładu pracy.

Często zarzuca się środowisku lekarskiemu tzw. solidarność lekarską[27], która w ocenie przedstawicieli zawodów niemedycznych, szczególnie prokuratorów, policjantów, sędziów stwarzała uzasadnienie dla sugestii, że treść opinii jest podyktowana chęcią udzielenia bezprawnej pomocy, albowiem opinia jest dokumentem, a wystawianie fałszywych opinii niezależnie od odpowiedzialności prawno-karnej przewidzianj w art. 233 § 4 k.k. jest też przewidziana w przepisach o dokumentach, a mianowicie w przepisie art. 235 k.k. oraz art. 271 § 1 k.k.

Znamienne jest orzeczenie Trybunału Konstytucyjnego dotyczące Kodeksu etyki lekarskiej w zakresie przepisów o koleżeństwie. Zgodnie z art. 52 KEL przyjmowano zasadę, że lekarz nie może krytykować innego lekarza. Trybunał Konstytucyjny zaj-

[26] Z. Marek, *Błąd medyczny. Odpowiedzialność etyczno-deontologiczna i prawna lekarza*, Wyd. Medyczne, Kraków 2007, s. 112 i n.

[27] E. Usowicz, *Zawodowa solidarność ma wiele odcieni*, https://www.rp.pl/artykul/81545-Zawodowa-solidarnosc-ma-wiele-odcieni.html, 6.03.2020.

mujący się tym aktem prawnym w aspekcie zgodności z Konstytucją orzekł, że taki obowiązek jest zbyt daleko idący, bowiem lekarz może krytykować lekarza, ale ma to czynić w sposób oględny[28].

Profesor Barbara Świątek, wieloletni kierownik Katedry Zakładu Medycyny Sądowej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu głosiła pogląd, że biegły w zasadzie powinien się wyłączyć wówczas, kiedy kończył tę samą uczelnię i w grę może wchodzić obawa czy korzystna opinia nie jest podyktowana względami merytorycznymi. Aktualnie czynnik rywalizacji w zawodzie lekarza nie pozwala też wykluczyć możliwości, że opinie negatywne o pracy lekarza są podyktowane względami pozamerytorycznymi[29].

W ostateczności funkcjonuje także instytucja wyłączenia biegłego przewidziana w art. 196 k.p.k.

Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks postępowania karnego

Art. 196 [Wyłączenie biegłego]
§ 1. Nie mogą być biegłymi osoby wymienione w art. 178, 182 i 185 oraz osoby, do których odnoszą się odpowiednie przyczyny wyłączenia wymienione w art. 40 § 1 pkt 1–3 i 5, osoby powołane w sprawie w charakterze świadków, a także osoby, które były świadkiem czynu.
§ 2. Jeżeli ujawnią się przyczyny wyłączenia biegłego wymienione w § 1, wydana przez niego opinia nie stanowi dowodu, a na miejsce biegłego wyłączonego powołuje się innego biegłego.
§ 3. Jeżeli ujawnią się powody osłabiające zaufanie do wiedzy lub bezstronności biegłego albo inne ważne powody, powołuje się innego biegłego.

Udział w wielu sporach sądowych z zakresu spraw medycznych pozwala na podstawie zaobserwowanej praktyki sądowej na poczynienie spostrzeżeń, w świetle których zdarza się, że opinie sądowo lekarskie będące efektem poglądów ich autorów są podyktowane np. walką o rynek usług medycznych, co potwierdzała na przykład walka o tzw. kardiologię inwazyjną wykonywaną przez kardiologów a nie chirurgów. Podobnie rzecz się ma z możliwym sporem lekarzy ginekologów-położników z kardiologami prenatalnymi w wykonywaniu badań USG płodu. Te i inne okoliczności mogą pośrednio bądź bezpośrednio wpływać na treść wydawanych opinii.

Funkcje biegłego pełnią często lekarze reprezentujący środowiska praktyków, które zdarza się pozostają w opozycji do środowiska akademickiego, co niejednokrotnie może mieć też wpływ na treść opinii. W obszarze opiniowania spraw medycznych pojawiają się także spory pomiędzy ośrodkami naukowo-badawczymi, a także profesorami liderującymi w tych ośrodkach. Nie można wykluczyć, że taki spór znajdzie swoje odbicie w treści wydawanych opinii w konkretnej sprawie.

[28] Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 23 kwietnia 2008 r., sygn. akt SK 16/07.

[29] Patrz w tej mierze: A. Malicki, *Możliwość pomocy prawnej dla lekarza na różnych etapach postępowania*, w: *Sytuacje ryzykowne w zawodach medycznych i prawne możliwości ich rozwiązania*, cz. 2, red. J. Trnka, XIV Konferencja naukowo-szkoleniowa Komisji Etyki Dolnośląskiej Rady Lekarskiej i Okręgowej Izby Radców Prawnych we Wrocławiu, Wrocław 2012, s. 54.

W wielu opiniach sądowo-lekarskich popełniany jest błąd oceny sytuacji lekarza leczącego pacjenta z perspektywy *ex post* a nie *ex ante*. Sporządzenie opinii po uzyskaniu protokołu z sekcji zwłok, po zapoznaniu się z jej wynikami, a nie w trakcie hospitalizacji pacjenta powoduje, że opinia nie jest wydawana na czas leczenia, a później. Zdarza się przecież, że Rekomendacje Towarzystw Lekarskich na przykład w roku 2008 były inne choćby w zakresie wymagań do wykonywania badań USG płodu, a inne w roku 2015. W świetle tych ostatnich aparat do wykonania USG miał być wyposażony w przystawkę Dopplera. W każdej sprawie lekarskiej nie można przykładać modelu starannego lekarza z daty orzekania, a należy odnieść się do warunków obowiązujących *ex ante*, a więc w dacie tego badania, a nie w dacie orzekania przez Sąd[30]. Warto też w tym miejscu zacytować wyrok SN z 8 czerwca 2010 w sprawie o sygn. III KK 408/09, gdzie Sąd stwierdził, że „Zakres obowiązków ciążących na gwarancie musi być definiowany w odniesieniu do tego momentu czasowego, w którym on działa, w oparciu o wtedy dostępne mu informacje o okolicznościach stanu faktycznego. W odniesieniu do tego momentu formułowane być winny wnioski co do zakresu realizacji tychże obowiązków i niebezpieczeństw, które wynikać mogą z ich zaniechania"[31].

Biegły powinien zatem oceniać skutki nie te obecnie znane, ale analizować sytuację wyłącznie *tempore criminis*, czyli taką, w jakim czasie lekarz zetknął się z omawianym przypadkiem. Dopiero na takiej podstawie biegły może ocenić, czy lekarz mógł i powinien postąpić w określony sposób[32], pozwalając sądowi tym samym na ocenę tzw. zgodnego z prawem zachowania alternatywnego.

W opiniach sądowo-lekarskich przedmiotem zainteresowania biegłych powinien być czas reakcji na określone objawy pacjenta, a więc data i godzina zlecenia badań oraz badanie reakcji lekarza po otrzymaniu wyników badań.

Sporządzając opinie biegli uwzględniają także proces kształcenia lekarzy prowadzących hospitalizację, których działania są przedmiotem opiniowania. Z art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty[33] wynika, że lekarz ma obowiązek wykonywać swój zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, jednak przy uwzględnieniu dostępnych mu metod i środków, co często w warunkach szpitali o niższej referencyjności znacząco ogranicza możliwość działań lekarskich. Podobnie art. 6 Kodeksu etyki lekarskiej zobowiązuje lekarza do czynności diagnostycznych, leczniczych i zapobiegawczych do potrzebnych choremu i zgodnych z aktualnym stanem wiedzy[34].

W stosunku do lekarzy sporządzających opinie sądowo lekarskie konieczna jest wiedza aktualna, czyli nie tylko znajomość aktualnych podręczników dla lekarzy i specjalistów. Ponadto lekarze muszą dysponować wiedzą adekwatną do tej „podręcznikowej" występującej w uprawianej specjalności. Rodzą się pewne wątpliwości

[30] Patrz w tej mierze szerzej: M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Zakamycze, Kraków 2000, s. 106–106; Z. Marek, *Błąd medyczny. Odpowiedzialność deontologiczno-medyczna lekarza*, Wydawnictwo Medyczne, Kraków 2007, s. 77–78.

[31] A. Fiutak, *Prawo medyczne z komentarzem*, cz. II, Difin S.A., Warszawa 2015, s. 36–37.

[32] Z. Marek, op. cit., s. 114–115.

[33] Dz. U. 2019, poz. 537.

[34] Obwieszczenie nr 1/04/IV Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 2 stycznia 2004 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu uchwały w sprawie Kodeksu etyki lekarskiej.

odnośnie biegłych medyków sądowych, którzy z jednej strony nie są lekarzami klinicystami, a z drugiej strony opiniują postępowanie lekarskie lekarzy klinicystów[35].

Dla opiniowania istotne pozostaje także rozróżnienie, że świadczenia lekarskie podejmowane przez lekarzy nie są świadczeniami rezultatu a jedynie starannych działań, które powinny przy zachowaniu aktualnego stanu wiedzy i zasad staranności dać przewidywalny efekt w postaci wyleczenia. Zatem chodzi przede wszystkim o należytą staranność i aktualną wiedzę[36], a nie o efekt.

Wiedza lekarzy tak wykonujących działalność leczniczą, jak również lekarzy opiniujących, nie może być przestarzała, bo medycyna podlega dynamicznemu procesowi rozwoju. Z tego też powodu lekarz, aby zachować umiejętności specjalisty i świadczyć pomoc medyczną na właściwym profesjonalnie poziomie musi w sposób permanentny uczestniczyć w szkoleniu, śledzić postępy wiedzy, po to, aby nie utracić umiejętności zawodowych. Taki obowiązek wynika między innymi z art. 56 ust. 1 KEL[37], art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, art. 6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

Realizując model starannego lekarza, który może być wzorem do oceny postępowań innych lekarzy należy antycypować rekomendacje, analizować poglądy wygłaszane na kongresach medycznych, a także zapoznawać się z konsensusami towarzystw naukowych. Takie zalecenia zawarte we wspomnianych źródłach mogą określać standard zakontraktowanych świadczeń medycznych. Mogą się jednak pojawiać rozbieżności, o czym pisano, w zakresie standardów wykonywanych badań, określanych w rekomendacjach np. sekcji ultrasonografii Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego oraz sekcji echokardiografii i kardiologii prenatalnej Polskiego Towarzystwa Ultrasonograficznego, co wydaje się być zjawiskiem normalnym i istotnym dla sądu w kontekście oceny opinii biegłego.

V. Znaczenie dowodu z opinii pozaprocesowej

Od zawsze w procesach strony próbowały obalać tezy opinii biegłych powoływanych przez prokuratorów lub sądy w drodze opinii tak zwanych prywatnych, co wynika z oczywistego faktu, że tylko ekspert posiadający wiadomości specjalne może polemizować z ekspertem w tej samej dziedzinie. Opinie te, choć nie miały waloru opinii sądowej, to jednak zawsze miały znaczenie procesowe. Nie tylko w tym sensie, jak sugeruje się w orzecznictwie jako stanowisko strony, ale przede wszystkim jako informacja o dowodzie, do którego biegli sądowi powinni się odnieść w zakresie wytłumaczenia wiadomości specjalnych sądowi w celu podjęcia trafnej decyzji, właściwego rozstrzygnięcia.

K. Mueller twierdzi w związku z tym, że strona przedkładając opinię prywatną biegłego stwarza w pewien sposób sytuację przymusową dla sądu, który ma obowiązek taką opinię rozważyć, a zatem nie może jej przemilczeć, nie widzieć. Uzasadniając wyrok, sąd powinien się odnieść do opinii prywatnej biegłego i uznać, dlaczego

[35] Z. Marek, op. cit., s. 115.
[36] M. Nestorowicz, *Prawo medyczne*, wyd. Dom Organizatora, Toruń 2016, wyd. 11, s. 89–90.
[37] E. Zielińska, *Komentarz do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, LEX 2014.

zakwestionował jej wartość. Zdaniem cytowanego autora opinia prywatna biegłego może jednak być potraktowana przez sąd jako wystarczający środek do rozstrzygnięcia kwestii wymagających wiedzy fachowej[38].

Do rzadkości powinna należeć praktyka, kiedy to autora opinii prywatnej powołuje się na biegłego. Owa wyjątkowość jest uzasadniona tym, że praktyka powoływania autora opinii prywatnych na biegłego jest możliwa tylko w sytuacji braku wątpliwości co do rzetelności i obiektywizmu autora takiej opinii[39]. Nie oznacza to jednak, że sąd ma ignorować opinię prywatną i mechanicznie, bezkrytycznie odmawiać jej wiary, a nawet włączenia do akt sprawy lub instrumentalnie odrzucać, jako niewymagającej żadnej oceny[40]. Opinie prywatne często w ocenie organów są deprecjonowane poprzez fakt ich prywatnego finansowania. Zgodnie z zasadami logiki rodzi się jednakże zasadne pytanie, z jakiego względu opinie finansowane ze środków Skarbu Państwa należy uznać *a priori* za bardziej wartościowe.

W konkluzji należy stwierdzić, że opinia prywatna, choć nie jest opinią w rozumieniu art. 193 k.p.k. w zw. z art. 200 § 1 k.p.k., ma jednak znaczenie procesowe, jest doniosła, bowiem zawiera informacje o dowodzie, podlega ujawnieniu. Treść opinii prywatnej może wszakże uzasadniać bądź wywołać wątpliwości sądu.

Jest także przepis, który pozwala każdy dokument przyjąć jako dowód i w trybie art. 393 § 3 k.p.k. mogą być odczytywane na rozprawie wszelkie dokumenty prywatne, powstałe poza postępowaniem karnym, w szczególności oświadczenia, publikacje, listy oraz notatki. Tak więc sąd może ujawniać w czasie rozprawy tak zwane opinie prywatne, które będą elementem całokształtu materiału dowodowego w sprawie[41].

Niewątpliwie prywatna ekspertyza może być przesłanką przemawiającą za potrzebą dopuszczenia dowodu przez sąd z opinii innego biegłego. Przyczynia się też do wyjaśnienia stanowisk z uwzględnieniem wiadomości specjalnych[42].

W sprawach sądowych sporów medycznych oskarżony lekarz nie może być świadkiem czy biegłym, choć niewątpliwie posiada wiadomości specjalne, których z pewnością używa składając wyjaśnienia. Wzmocnieniem jego linii obrony poza własnymi wyjaśnieniami zawsze może być opinia prywatna, która z reguły zawierać będzie zastrzeżenia i uwagi krytyczne do opinii biegłego powołanego przez organ procesowy[43]. Z pewnością opinia prywatna ma znaczenie do przygotowania taktyki obrony, umożliwia trafniejsze formułowanie wniosków dowodowych i stwarza uzasadnienie dla zadawania właściwych pytań do biegłych. Wartość opinii prywatnej w sprawach sądowo-lekarskich nie może być oceniana jedynie negatywnie, bo w rzeczywistości może i przyczynia się ona niejednokrotnie do wydania słusznego wyroku w sprawie.

---

[38] G. Bucon, *Dopuszczalność opinii prywatnej w procesie karnym*, PiP 2009/3, s. 108–119.

[39] Patrz w tej mierze Wyrok Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z dnia 5 czerwca 2012 r., sygn. akt II AKA 43/12.

[40] Wyrok Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z dnia 16 kwietnia 2012 r., sygn. akt II AKa 67/12.

[41] *Kodeks postępowania karnego*, t. I: *Komentarz aktualizowany*, red. D. Świecki, LEX/el. 2019.

[42] Patrz w tej mierze: Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 2 lutego 2011 r., sygn. akt II CSK 323/2010.

[43] G. Kopczyński, *Problem ekspertyz pozasądowych*, w: *Konfrontacja biegłych w polskim procesie karnym*, Oficyna 2008.

Streszczenie

W artykule przedstawiono wybrane aspekty dotyczące wykorzystania opinii sądowo-lekarskich w procesach medycznych. Specyfiką tychże procesów jest to, że orzeczenie w sprawie podejmują sędziowie, którzy w zasadzie nie mają wiedzy medycznej. Dlatego też system potrzebuje ekspertów sądowych, którzy przedstawiają opinie zawierające wiadomości specjalne. W procesach medycznych najważniejsza jest derywacyjna wykładnia przepisów. Artykuł wyjaśnia również podstawę prawną omawianych zagadnień. Niestety w Polsce nie ma ustawy o biegłych, a obecne przepisy nie są zadowalające. Autorzy analizują trzy podstawowe kwestie. Po pierwsze, jakie są granice ekspertyzy lekarskiej, po drugie, jakie błędy pojawiają się w opiniach w postępowaniu sądowym w sprawach medycznych, po trzecie, jakie znaczenie ma prywatna opinia w postępowaniu sądowym. W opiniach pojawiają się błędy wynikające z braku doświadczenia ekspertów lub zaprzestania praktyk medycznych. Autorzy podkreślają, że opinia eksperta w sprawach medycznych często przyczynia się do wydania sprawiedliwego wyroku w sprawie. Na treść opinii mogą mieć również wpływ czynniki niemerytoryczne, na co powinni zwrócić uwagę sędziowie, adwokaci i radcowie prawni biorący udział w procesie.

Słowa kluczowe: opinia, biegły, opinia prywatna, sprawa medyczna, wiadomości specjalne

On the issues of expert medical opinion in medical court processes

Summary

The article presents selected aspects concerning the use of the expert medical opinion in medical court processes. The specificity of these processes is that the decision is made by judges who, in principle, do not have medical knowledge. That is why the system needs court experts who present opinions with their special knowledge. The most important in a medical process is the comprehensive, derivative interpretation of pertinent legal provisions. The article explains also the legal basis of the issues discussed. However, there is no law on experts in Poland, and the current regulation is not satisfactory. The authors analyse three fundamental issues here. Firstly, what are the limits in expert medical opinion, secondly what kind of mistakes appear in opinions in court proceedings in medical matters, thirdly what is the significance of private opinion in such proceedings. There are mistakes in opinions that result from the inexperience of experts or their cessation of medical practice. The authors emphasise that the opinion of an expert in medical matters often contributes to the passing of a fair judgment in a case. The content of the opinion may also be influenced by non-substantive factors, of which judges, lawyers and solicitors taking part in the process should be aware.

Key words: opinion, expert witness, private opinion, medical process, special knowledge

Daria BIEŃKOWSKA[1]

DOI : 10.32055/mw.2020.14.3

Kryzys tradycyjnych reżimów odpowiedzialności prawnej lekarza w polskim systemie prawnym

Wprowadzenie

Ochrona zdrowia w polskim systemie prawnym z uwagi na swoją złożoność i kompleksowość wzbudza ogromne kontrowersje zarówno w doktrynie, judykaturze, jak i w dyskusji publicznej. System ochrony zdrowia odnoszący się zarówno do sektora publicznego, jak i prywatnego od czasu pojawienia się w Polsce zagrożenia epidemiologicznego związanego z koronawirusem Covid-19 znalazł się w niespotykanej dotychczas sytuacji. Sytuacji o tyle specyficznej, że chociaż dyskusje na temat etyki medycznej, etyki zdrowia publicznego, prawa medycznego, prawa ochrony zdrowia różniły się pod wieloma względami, to ostatnio spotkały się z podobnymi problemami. W wymienionych przestrzeniach zauważalny jest nie tylko problem z utrzymaniem zaufania publicznego odnośnie do swoich działań i wdrażanej polityki, unaocznione zostały też aspekty *stricte* systemowe dotyczące niespójności prawnej w danej materii, co sprawia, iż system ochrony zdrowia cechuje daleko idąca niestabilność. W doktrynie przedmiotu już wielokrotnie tematy te były poruszane. Teresa Dukiet-Nagórska wskazuje, że „na prawo medyczne składa się stosunkowo duża liczba aktów prawnych, które nie są ze sobą zharmonizowane, przy czym występujące niespójności ujawniają się w obszarach o podstawowym znaczeniu zarówno dla personelu medycznego, jak i pacjentów. Z tej przyczyny nieodzowne jest podjęcie działań zmierzających do poprawy stanu rzeczy, efektem czego powinno być prawo spełniające standardy prawidłowej legislacji”[2]. Parafrazując z kolei słowa Moniki Urbaniak i Sabiny Grabowskiej, zauważalnym jest, że system ochrony zdrowia jest w ciągłej fazie przeobrażeń, przy czym wprowadzane zmiany są zazwyczaj fragmentaryczne, co zaburza z kolei postulat jednolitości i przejrzystości systemowej[3].

Dzisiejsze problemy sięgają głębiej niż brak odpowiedniej wysokości rekompensaty za błędy medyczne czy też kreowania pozytywnych bodźców (polityki) dla bezpieczniejszej opieki zdrowotnej. Penalny, skargowy i oparty na winie system odpowiedzialności medycznej powoduje, że medycyna postrzegana zostaje jako usługa bardzo ryzykowna, zatracając jednocześnie swój fundamentalny, etyczny wymiar, co potęguje negatywne zjawiska w środowiskach medycznych, a skutki których odczuwają zarówno lekarze, jak i pacjenci.

---

[1] Dr nauk prawnych w zakresie prawa, adiunkt, Katedra Socjologii i Politologii Akademii Pomorskiej w Słupsku; ORCID: 0000-0002-5659-4819; SCOPUS ID: 57207847788.

[2] T. Dukiet-Nagórska, *O potrzebie nowelizacji prawa medycznego*, „Prawo i Medycyna” 2002, nr 1(11), s. 4.

[3] Por. S. Grabowska, M. Urbaniak, *Prawne podstawy realizacji prawa do ochrony zdrowia w Polsce*, „Przegląd Prawa Konstytucyjnego” 2014, nr 5(21), s. 95.

Usprawiedliwiona negatywna medycyna defensywna

Zjawisko medycyny defensywnej od kilku lat opisywane w literaturze przedmiotu teraz stało się szczególnie widoczne, zwłaszcza w kontekście działań wpisujących się ściśle w negatywną medycynę defensywną[4]. M. Mello i D. M. Studdert, opisując te zachowania wskazywali, że największym kryzysem odpowiedzialności prawnej lekarza będzie sytuacja, gdzie lekarz w swoich pacjentach będzie widział wroga[5]. Niestety brak spójnych systemowych rozwiązań (a nawet ich skrajny deficyt) odnoszących się do obecnej sytuacji sprawia, że lekarze i pacjenci pozostawieni zostali bez zapewnienia im właściwej ochrony prawnej. Obecnie polityka ochrony zdrowia, alokacja redystrybucji dóbr mieszczących się w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych, skupiona została na walce z epidemią, pozostawiając pacjentów (nie)zakaźnych, zdanych na samych siebie, lub w ostateczności na tzw. teleporady. Jest to poniekąd słuszna polityka w tym czasie, są jednak sytuacje, w których nie można przekładać wizyt, rezygnować z tradycyjnej opieki (np. wizyty dla kobiet w ciąży).

Niemniej jednak, w otaczającym nas klimacie niepewności indywidualne specjalistyczne praktyki lekarskie – w większości też odnoszące się do opieki nad kobietą ciężarną – na czas stanu epidemiologicznego, zawiesiły swoją działalność. Nikogo już nie dziwią komunikaty odnoszące się do czasowego przestoju w przyjmowaniu pacjentów. Na jednym z wielu portali medycznych lekarze opierając się o działania wpisujące się w negatywną medycynę defensywną – z uwagi na lęk przed ewentualną odpowiedzialnością (ale i też jak wywodzimy lęk o własne zdrowie) – proponują zdalny (w większości odpłatny kontakt telefoniczny) z dotychczasowymi pacjentkami, eliminując tym samym z grona pacjentek te, które obecnie znajdują się w katalogu ryzyka[6]. Przykłady takich postaw można by mnożyć. Z perspektywy lekarza jednak są one uzasadnione, gdyż brak precyzyjnych, jasnych wytycznych, jak i rozwiązań systemowych odnoszących się do organizacji pracy placówek medycznych, powoduje zachowanie asekuranckie, a nawet odczytywane jest jako wrogie w stosunku do pacjentów. Jacek Sobczak wskazuje, że „psychologicznie jest to całkowicie zrozumiałe, gdyż ‹‹bezpiecznie›› jest odpowiedzieć na tak postawione pytanie w formie przypuszczającej bądź alternatywnej, niż stanowczo wykluczyć, że określone działania nie doprowadziłyby do pozytywnych dla pacjentów skutków. Tak więc z punktu widzenia lekarza – takie działanie [negatywna medycyna defensywa – D.B] – jest celowe [...] gdyż zabezpiecza go przed odpowiedzialnością”[7].

Kryzys stał się w tym kontekście globalny, chociaż z oczywistych względów najbardziej interesuje nas ten istniejący w Polsce. Potęguje to narastające obawy, wzmożoną podejrzliwość pacjentów wobec działań z zakresu polityki zdrowotnej państwa.

[4] Por. D. Bieńkowska, *Medycyna defensywna. Nadużycia medyczne w systemie prawnym Stanów Zjednoczonych Ameryki*, Poznań 2018.

[5] M. Mello, D. M. Studdert, *The Medical Malpractice System: Structure and Performance*, w: *Medical Malpractice and The U.S. Health Care System*, red. W. M. Sage, R. Kersh, Cambridge 2006, s. 25.

[6] Zakazem zgłaszania się do gabinetu objęte zostały pacjentki w ciąży, pacjentki z chorobami przewlekłymi, pacjentki z chorobami autoimmunologicznymi, pacjentki powyżej 65 roku życia, pacjentki, których temperatura ciała jest wyższa niż 37,3 C.

[7] J. Sobczak, *Wprowadzenie*, w: D. Bieńkowska, *Medycyna defensywna*..., s. 13.

Kwestie utraty zaufania publicznego były szeroko dyskutowane w ciągu ostatnich 50 lat w systemie prawnym Stanów Zjednoczonych Ameryki. Pojawiła się nawet nomenklatura socjologiczna odnosząca się do tej sytuacji, która wytworzyła tak zwane „społeczeństwo ryzyka"[8]. Lęki i obawy „społeczeństwa ryzyka" koncentrowały się w szczególności na zagrożeniach związanych z medycyną i technologiami genetycznymi w sferze bioetycznej. W obecnej sytuacji, z jaką mamy do czynienia, lęk odnosi się do kwestii możliwości utraty kontroli nad dostępem do ochrony zdrowia, uzyskania określonych świadczeń medycznych, a nawet całkowitego braku dostępu dla pacjentów należących do tzw. trudnych przypadków.

Co więcej, lęk generowany jest z obu stron, tak po stronie lekarzy, którzy wskazują, że w sytuacji zagrożenia epidemiologicznego może wystąpić więcej przypadków błędów medycznych, zdarzeń niepożądanych. Po stronie pacjentów w obliczu paraliżu nie tylko systemu ochrony zdrowia, ale i systemu wymiaru sprawiedliwości, odraczania rozpraw sądowych (w tym przypadku dotyczących błędów medycznych), trudności powstają z dochodzeniem ochrony własnych praw. Słusznym jest stawianie pytań o rozwiązania newralgicznych kwestii, które wskażą narzędzia do wyjścia z impasu.

Ponieważ to jeszcze nie czas na analizę działań sektora ochrony zdrowia w walce z epidemią, uwaga w niniejszym artykule sprowadzona będzie przede wszystkim do zaakcentowania nieefektywności dotychczasowych rozwiązań odnoszących się do problematyki błędów medycznych i zdarzeń niepożądanych[9], oraz namysłu nad założeniami systemowymi reżimu odpowiedzialności *no fault liability*.

Kryzys odpowiedzialność prawnej lekarza

Ostrze krytyki w zakresie analizowanej problematyki, skierowane jest przede wszystkim w prawo deliktów, gdzie rzecznicy reformy odpowiedzialności lekarskiej z zakresu błędów medycznych stwierdzają, że np. element rekompensacyjny obejmujący rzeczywistą szkodę (krzywdę) pacjenta został dostrzeżony przez sądy, jak i kwestia ewolucji w zasądzanych zadośćuczynieniach, nie budzą już zażenowania odnośnie do wysokości zasądzanych kwot. Jednak, jak podkreślają zarządzający finansami szpitala „dla poszkodowanych pacjentów jest to oczywiście rozwiązanie korzystne, pamiętajmy jednak, że pozostali pacjenci odczuwają negatywne skutki zmniejszenia ilości pieniędzy dostępnych w szpitalu na ich leczenie"[10].

Kolejnym problemem systemowym jest przewlekłość postępowania. Literatura przedmiotu wskazuje, że aspekt przewlekłości procesów lekarskich jest właściwie zjawiskiem globalnym[11]. W Polsce, w Europie, jak i w Stanach Zjednoczonych, postępowanie w sprawach medycznych należą do spraw prowadzonych najdłużej, a to ze względu na złożoność materii rozpatrywanych spraw, a także ze względu na liczne

[8] B. Urlich, *Risk Society*, Sage 1986; por. P. Sztompka, *Trust: A sociological Theory*, Cambridge University Press 1999.

[9] Nie jest to gruntowna rewizja tradycyjnych metod wynagradzania za powstałe szkody, tylko nakreślenie tzw. tropów kryzysu.

[10] https://www.rynekzdrowia.pl/Prawo/2.html, 27.03.2020.

[11] Por. D. Bieńkowska, *Medycyna defensywna*...

trudności w określeniu powstawania i rozmiarów danej szkody. Dla przykładu w Wielkiej Brytanii procesy trwały nawet do 12 lat[12]. Z roku na rok zwiększała się także liczba wszczynanych procesów odszkodowawczych. Co więcej, wzrastająca świadomość pacjentów w sprawach wyrządzonych im szkód, generowała nowe sytuacje, w których − mimo rozwoju nowych technologii medycznych − rosła ilość zachorowań i uszczerbków na zdrowiu. Obok przewlekłości prowadzonych procesów, inną przyczyną utrudniającą ich prowadzenie były stosunkowo wysokie koszty postępowania. Koszty generowane były przede wszystkim przez konieczność zaangażowania w procesy specjalistów, biegłych specjalistów etc.

Ponadto trudności natury formalnej dla pacjenta, jak np. udowodnienie winy w procesie, które stanowią ogromne przeszkody w dochodzeniu swoich spraw[13]. W perspektywie czynów niedozwolonych winę lekarzowi można przypisać wówczas, kiedy zaistnieje możliwość przypisania adresatowi normy (lekarzowi) elementu obiektywnej, jak i subiektywnej niewłaściwości w działaniu. O winie stanowić będzie przede wszystkim niedbalstwo w dochowaniu należytej staranności. Jak podaje M. Nesterowicz „w celu wyjaśnienia tego pojęcia [winy – D.B.] przyjmuje się w prawie cywilnym miernik obiektywny i abstrakcyjny, polegający na porównaniu postępowania sprawcy szkody z pewnym wzorcem postępowania, uzależnionym od indywidualnych właściwości sprawcy, lecz przy uwzględnieniu pewnych elementów konkretnych, zewnętrznych dotyczących okoliczności danego przypadku (jak zwłaszcza miejsca i czasu dokonania zabiegu, nagłości zabiegu). Aby ocenić postępowanie sprawcy szkody trzeba abstrakcyjny wzorzec postępowania umieścić właśnie w konkretnych warunkach. W ‹‹procesach lekarskich›› sądy badają obowiązki lekarza, następnie ustalają czy dołożył on staranności, jakiej można wymagać od lekarza w danych warunkach; stawiają sobie pewien abstrakcyjny wzorzec postępowania, porównując z nim postępowanie danego lekarza. Jeżeli zachowanie odbiega od tego wzorca, można mu przypisać winę”[14].

---

[12] Zob. B. Mahendra, *Revisting No Fault Ceompensation*, „New Law Journal” 2001, nr 151, s. 838; T. A. Brennan, D. M. Studdert, E. J. Thomas, *Beyond dead reckoning:measures of medical injury burden, malpractice litigation, and alternative compensation models from Utah and Colorado*, „International Law Review” ILR 2000, nr 33, s. 1643–1686.

[13] Istotą problemu i zarazem jedną z najpoważniejszych przeszkód w podejmowaniu procesów odszkodowawczych doktryna upatruje w wymogu wykazania winy sprawcy szkody. Problem ten możemy analizować w następujący sposób. Po pierwsze, poszkodowany (powód) wobec pozwanego (lekarza) znajdował się w o tyle trudniejszej sytuacji, że nie posiadając kompetencji medycznych napotykał na szereg trudności w określeniu przyczyn i okoliczności powstania danej szkody. W wybranych sytuacjach środowiska medyczne celowo powiększały wachlarz badań diagnostycznych, praktykując w ten sposób medycynę defensywną (*defensive medicine*), aby tym samym mieć możliwość wykazywania troski o poszkodowanego, jak i staranności w działaniach medycznych. Po drugie, w latach 70. i 80. XX w. nastąpił znaczny postęp w naukach medycznych, co m.in. skutkowało tym, że zwiększały się szanse leczenia niektórych przypadków chorobowych. Sytuacja ta redukowała w dużym stopniu powstałe szkody (krzywdy) poszkodowanego tak, że tradycyjne reguły odpowiedzialności opartej na winie traciły na sile argumentacyjnej. Paradoksalnie więc rozwój medycyny przesuwał winę i odpowiedzialność lekarza na plan o wiele trudniejszy do określenia i dokładnej precyzacji. Por. D. Bieńkowska, *Medycyna defensywna*..., op. cit., Poznań, 2018.

[14] M. Nesterowicz, *Prawo medyczne*, s. 82. Ponadto wina przejawiać się będzie pod postacią negatywnie ocenianego postępowania lekarza wynikającego z naruszenia obowiązków zawodowych, deontologicznych, pomimo iż, jak było to już zaznaczone, nie stanowi niedbalstwa *per se*.

Następną kwestią jest związek przyczynowy w tzw. „procesach lekarskich", którego „podważanie przez pozwanego zachodzenia związku przyczynowego stanowi często *ultima ratio* jego obrony przed dochodzonym roszczeniem"[15]. Oczywiście jest to związane ze złożonością procesu wykazania związku przyczynowego. W kontekście czynionych analiz zwraca uwagę fakt, iż również specyfika samego sporu, która dotyczy człowieka bardzo często jeszcze w przebiegu choroby – który może być dynamiczny, a czasami wręcz nieprzewidywalny – precyzyjne udowodnienie związku przyczynowego napotyka na spore trudności, lub staje się w praktyce wręcz niemożliwe. Nie pomagają w tym względzie tzw. obniżenia standardów dowodowych związku przyczynowego poprzez dowodzenie oparte na uprawdopodobnienia związku przyczynowego lub korzystanie z dowodu *prima facie* (jak ma to miejsce w zdecydowanej większości procesów o zakażenia szpitalne) czy też domniemań faktycznych winy pozwanego szpitala, gdyż w rzeczywistości nie prowadzi przy tym do przerzucenia ciężaru dowodu na stronę przeciwną[16].

Krytyką objęte są również wprowadzone zmiany ustawodawcze, takie jak chociażby rozwiązania dotyczące dochodzenia odszkodowania oraz zadośćuczynienia za szkody wynikające ze zdarzeń medycznych. M. Urbaniak, podsumowując działalność wojewódzkich komisji ds. orzekania o zdarzeniach niepożądanych jasno stwierdza, że ich działalność w żaden sposób nie przyczyniła się do przyspieszenia rozpatrywania ewentualnych błędów medycznych[17]. Postępowanie przed komisjami odnosi się w większości do bardzo drobnych spraw, z którymi, z uwagi na koszty sądowe, nie warto wstępować na drogę sądową, gdyż wspomniane koszty sądowe przewyższają ewentualną kwotę zasądzenia. Ponadto, ustawa reguluje jedynie możliwość dochodzenia odszkodowania bądź zadośćuczynienia za szkody, które są następstwem zdarzeń medycznych w szpitalach. Zupełnie pomijane zostały możliwości dochodzenia roszczeń z tytułu szkód, które wynikły ze zdarzeń medycznych w innych placówkach ochrony zdrowia, tj. w przychodniach publicznych, czy też indywidualnych specjali-

[15] M. Białkowski, *Obniżenie standardu związku przyczynowego w „procesach medycznych"*, „Palestra" 2/20.

[16] Obniżenie standardu dowodu związku przyczynowego w „procesach medycznych". Por. w kontekście medycznych dochodzi do sytuacji, w których trudne jest przeprowadzenie dowodów dających stuprocentową pewność odnośnie do zajścia określonego zdarzenia. „Ustalenie faktów – pisze Z. Ziembiński – uznanie jakichś zdań za prawdziwe w wyniku postępowania dowodowego przed sądem jest z reguły tylko uprawdopodobnieniem tych faktów w odpowiednio wysokim stopniu, dającym sędziemu praktyczną pewność w sprawie, nie opiera się jednak na dowodzie, na dowodzeniu w ścisłym tego słowa znaczeniu. Prawnicy często nie zdają sobie z tego sprawy. Termin «uprawdopodobnienie» używany jest przez prawników w innym znaczeniu, niż użyto go tu w poprzednim zdaniu; mówią oni o uprawdopodobnieniu wtedy, gdy chodzi o pewne wstępne, prowizoryczne ustalenia poprzedzające właściwe postępowanie dowodowe". Z. Ziembiński, *Logika praktyczna*, Warszawa 1997, s. 248; por. B. Janiszewska, *Dowodzenie w procesach lekarskich (domniemania faktyczne i dowód prima facie*, „Prawo i Medycyna" 2004, nr 2; P. Girdwoyń, T. Tomaszewski, *Opinie biegłych w sprawach medycznych na tle zasady kontradyktoryjności*, w: *Prawo wobec problemów społecznych. Księga Jubileuszowa Profesor Eleonory Zielińskiej*, Warszawa 2016; M. Rogowski, *Trudności związane z przeprowadzeniem dowodu w procesach lekarskich*, w: *Lege artis. Problemy prawa medycznego*, red. J. Haberko, R. D. Kocyłowski, B. Pawelczyk, Poznań 2008.

[17] M. Urbaniak, *Wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych. próba podsumowania działalności pierwszej kadencji,* w: *Pacjent a system ochrony zdrowia. Aktualne problemy*, red. M. Urbaniak, Poznań 2018, s. 77.

stycznych praktykach lekarskich. Co więcej, M. Urbaniak podnosi, że „ustawa pomija również możliwość wystąpienia z wnioskiem do komisji przez członków rodziny zakażonego w szpitalu pacjenta, który w następstwie udzielonych mu świadczeń w szpitalu zostaje zarażony, a następnie zaraża członków swojej rodziny”[18]. Istotną wadą postępowania przed komisjami jest także przewlekłość procedury, gdyż jak wynika z przeprowadzonych analiz komisje przekraczały ustawowy 4-miesięczny termin[19]. Uczestnicy postępowania przed komisjami w zdecydowanej większości (po zdobyciu konkretnych argumentów podczas postępowania) wstępują na drogę sądową. Wiąże się to również z kwestią natury formalnej, iż roszczenie o zapłatę renty może być rozpoznawane tylko w postępowaniu sądowym.

Podobnie sytuacja przedstawia się z nazbyt częstym zawiadamianiem organów ścigania, które niestety sprowadzone bywa jedynie do sprawdzania ewentualnych nieprawidłowości w postępowaniach lekarskich. Takie postawy napędzane są w dużej mierze przez nierzetelne informacje przekazywane drogą medialną, tzw. hejtowanie, czy też stygmatyzacja personelu lekarskiego. Szczególnie wrogie komentarze unaoczniono zostały w ostatnim czasie. Obrońcy praw człowieka na całym świecie apelują o powstrzymanie się od używania języka nienawiści, nawołując do postaw solidarnościowych stwierdzając, że media społecznościowe opanowane zostały przez „jakiś okrutny i odczłowieczający język” w stosunku do lekarzy[20].

W tak niespójnym pogrążonym w kryzysie systemie ochrony zdrowia warto zaakcentować pewne rozwiązania, takie jak oparcie odpowiedzialności na rozwiązaniach *no fault liability*, które wprowadzone zostały z pozytywnymi skutkami w innych krajach.

Aksjomaty systemowe reżimu *no fault liability*

Nieefektywność systemu dotycząca wynagrodzenia poszkodowanych za błędy medyczne z jednej strony, i przewlekłość postępowania z drugiej, doprowadziły w wielu krajach do stworzenia i wprowadzenia tzw. systemu odpowiedzialności niezależnej od winy (*no fault compensation*)[21]. Jeśli chodzi o przyczyny takiego stanu rzeczy, to wskazuje się przynajmniej na dwie: zawodność sądownictwa (sądowej drogi) w dochodzeniu roszczeń oraz na koncepcję formułowania przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej. Ponieważ dogłębna analiza systemów *no fault* znacznie przekracza zakres merytoryczny i objętościowy niniejszego artykułu, zaakcentowane zostaną tylko aksjomaty systemowe reżimu odpowiedzialności bez winy.

Fundamentalną zasadą systemu *no fault* jest wyeliminowanie winy z katalogu przesłanek naprawienia szkód doznanych w związku z leczeniem. Niemniej jednak obecne

[18] Ibidem.

[19] Ibidem.

[20] Zob. więcej https://news.un.org/en/story/2020/03/1060502.

[21] Systemy tego typu istniały już poza środowiskiem medycznym. Zarys pierwszych koncepcji możemy odnotować w Niemczech (schyłek XIX wieku), następnie w innych krajach europejskich. Zob. B. von Eyben, *Alternative Compensation System*, „SSL” 2000, z. 41: *Tort Liability and Insurance*, s. 34. *No fault* wprowadzono w 1974 r. w Nowej Zelandii, w Szwecji w 1975 r., w Finlandii w 1978 r., w Danii w 1992 r., w Islandii w 2000 r.

są inne przesłanki kompensacji, takie jak: szkoda oraz zaistniały związek, który zachodzi między uszkodzeniem ciała (lub zdrowia) a podjętym leczeniem. Stanowi to wyraz przyjęcia swoistej aksjologii, w której na dalszy plan schodzą kwestie sposobu i okoliczności powstania szkody, a skoncentrowano się bardziej na funkcji naprawczej. Koniecznym jest wykazanie przez poszkodowanego, że błąd medyczny był czynnikiem sprawczym powstałej szkody, natomiast bez obciążenia psychicznego, jakie generuje konieczność wskazywania winnego[22].

Idąc śladem krajów, które z powodzeniem wdrożyły system odpowiedzialności bez winy, słusznym wydaje się w tym miejscu przywołanie przykładu regulacji Nowej Zelandii, której ramy systemowe mogą posłużyć dla argumentacji czynionego wywodu[23]. Literatura przedmiotu wskazuje, że cały proces dochodzenia roszczeń z tytułów błędów medycznych ma przede wszystkim na celu uwolnienie się od funkcji penalnej, a skupienie na „promowaniu i ochronie praw pacjentów"[24]. Jak wskazują badacze tematu, nacisk kładziony jest przede wszystkim na rozwiązywanie sporów i rekompensatę, a nie na karanie[25]. Poszkodowani przez błędy medyczne podlegają rekompensacie przez finansowany przez państwo program odszkodowań. Zaznaczyć należy, że wszelkie kwestie praw pacjentów, ale i też obowiązki lekarzy, usługodawców medycznych są określone w Kodeksie praw konsumentów. Kodeks ten regulacyjnie odnosi się do wszystkich podmiotów świadczących usługi zdrowotne, jak i tych, którzy świadczą pomoc inwalidom. Ponadto, katalog świadczeniodawców medycznych jest bardzo szeroki, znajdują się tam lekarze wszystkich specjalizacji, placówki ochrony zdrowia, kliniki specjalistyczne, szpitale, jak również tradycyjni uzdrowiciele, oraz wszyscy opiekunowie zdrowia nawet jeżeli świadczyli usługi *pro bono*. Skargi dotyczące naruszenia Kodeksu rozpatrywane są przez komisarza ds. Zdrowia i niepeł-

[22] Por. W. Wadlington, *Medical injury compensation, a time for testing new approaches*, „Journal of the American Medical Association" 1991, s. 265 nn.

[23] Ponieważ nie ma tu miejsca na dokładną analizę systemu *no fault*, a jedynie zaakcentowanie aksjomatów systemowych reżimu, zasadnym jest jednak wskazanie, że system ten jest również daleki od ideału. Coraz więcej skarg odnosi się do przewlekłości postępowania przed komisarzem ds. Zdrowia i niepełnosprawności (Health and Disability Commissioner). Zob. więcej: https://www.noted.co.nz/health/health-health/new-zealands-bitter-pill-justice-hdc-medical-negligence. Ponadto wskazuje się, iż system ten nazbyt faworyzuje pacjentów – zob. więcej: K. A. Wallis, *Under a system of no fault compensation for medical injury, is fear as a driver of over diagnosis dimnished*, https://nzlocums.com/working-in-new-zealand/medical-indemnity-malpractice-insurance/. Również inne systemy prawne, które przyjęły reżim *no fault* wykazują jego niedociągnięcia. Nie sposób w tym miejscu nie zgodzić się z Jończykiem, który wskazuje, iż jest wiele „niekonkluzywnych rozważań w fachowym piśmiennictwie na temat odpowiedzialności na zasadzie ryzyka (*no fault liability*) albo luźnych tylko pomysłów o zmianie systemu kompensacji szkody/krzywdy pacjenta, np. wedle modelu zastosowanego w krajach skandynawskich". J. Jończyk, *Kryzys odpowiedzialności cywilnej lekarza w USA*, „Państwo i Prawo" 2009, nr 3(757), s. 20. Przy czym Stany Zjednoczone Ameryki są państwem o znacznie wyższej ilości sporów z zakresu nadużyć medycznych niż inne kraje, które implementowały odpowiedzialność na zasadzie *no fault-liability*. Przyjęcie takich reguł odpowiedzialności jest nieadekwatne, gdyż większość ze szkód nie były w ostateczności pokrywane z programu *no fault* i skarżący musieli występować na drogę cywilną i wysuwać roszczenia w systemie deliktowym. D. Bieńkowska, *Medycyna defensywna*..., s. 237.

[24] K. Wallis, *New Zealand's 2005 ‚no-fault' compensation reforms and medical professional accountability for harm*, „NZ Medical Journal", 2013, Mar 15, 126(1371), s. 33–44.

[25] R. Paterson, *Protecting patients' rights in New Zealand*, „NZ Medical Journal" 2005, Mar, 24(1), s. 51–60.

nosprawności (*Health and Disability Commissioner*). Procedura oparta jest w zdecydowanej większości o techniki ADR (*Aletrnative Dispute Resolution*), czyli mediację, oraz techniki dochodzenia, które mają zbadać czy rzeczywiście doszło do naruszenia regulacji kodeksowych.

Odejście od systemu wskazującego winę, może być skutecznym instrumentem walki z niepożądanymi zachowaniami ze strony lekarzy. Praktyka medyczna ze swej natury obarczona jest dużym ryzykiem. Penalny i jednocześnie niespójny system odpowiedzialność powoduje, że lekarze mogą zachowywać się chaotycznie. W klimacie niepewności i chaosu z kolei, jeszcze łatwiej o tzw. zdarzenia niepożądane, błędy medyczne. Wobec czego, czynniki zewnętrzne, takie jak przejrzysty system regulacji prawnej dla medyków, powinien być dla polityki ochrony zdrowia, bezpieczeństwa pacjenta, ale i ochrony praw lekarza czynnikiem fundamentalnym, który ostatecznie będzie mógł zagwarantować przestrzeń dla profesjonalnego świadczeniu usług medycznych. Zmniejszenie ryzyka kary może umożliwić także racjonalne wykorzystanie zasobów odnoszących się do świadczeń medycznych, właściwej alokacji dóbr przez lekarzy, tym samym zminimalizować ryzyko działań defensywnych, opartych na lęku. Lęk przed ukaraniem i obwinieniem zasadniczo wpływa na podejmowanie prze lekarzy praktyk wkraczających w sferę czynności ze spektrum medycyny defensywnej.

Ponadto jak wskazuje literatura przedmiotu, przyjęcie systemu odpowiedzialności bez winy ma również na celu przywrócenie obopólnego poszanowania praw tak pacjenta, jak i lekarza, budowania wzajemnego zaufania, przywrócenia poszkodowanemu dobrych standardów jego życia, a także w aspekcie ekonomicznym (*a need − orient system*)[26].

Podsumowanie

System odpowiedzialności prawnej lekarza należy oceniać przez pryzmat efektywności ochrony dla podmiotów świadczących opiekę zdrowotną, jakości opieki dla pacjentów, a także jego skuteczności w odniesieniu do podstawowych kryteriów odszkodowania, jak i skuteczności. Na podstawie zarysowanej problematyki dochodzimy do wniosku, że sytuacja dotycząca odpowiedzialności medyka staje się palącym problemem, dotykającym zarówno lekarzy, pacjentów i całego systemu opieki zdrowotnej.

Wobec wyróżnionych słabości tradycyjnych reguł odpowiedzialności prawnej lekarza koniecznym wydaje się poszukiwanie i tworzenie nowych mechanizmów i systemów naprawiania szkód, które ostatecznie doprowadzą do stworzenia spójnego systemu regulacji prawnych. Systemu, który chroniąc poszkodowanych pacjentów,

[26] Por. P. Cane, *Atiyah`s Accident Compensation and the Law*, London–Dublin–Edinburg 1993, s. 402; B. Furrow, T. Greaney, S. Johnson, T. Jost, R. Schwartz, *Liability and Quality Issnes in Health Care*, St. Paul 1997, s. 283 nn.; S. Mc Lean, *Can No Fault Analysis Ease the Problem of Medical Injury Litigation*, w: *Compensation for Damage*, red. S. Mc Lean, Aldershot 1993, s. 134. Zob. B. Mahendra, *Revisting No Fault Ceompensation*, „NLJ" 2001, nr 151, s. 838; T. A. Brennan, D. M. Studdert, E. J. Thomas, *Beyond dead reckoning:measures of medical injury burden, malpractice litigation, and alternative compensation models from Utah and Colorado*, „ILR" 2000, nr 33, s. 1643–1686.

tworzyłby ramy gwarancyjne dla ochrony praw lekarzy. Aby zapewnić pacjentom optymalny poziom ich ochrony (*patient safety*), należy również wzmocnić poszanowanie praw lekarzy, przy jednoczesnym uwzględnieniu specyfiki wykonywanego zawodu, tak, aby prawo nie hamowało procesów rozwoju medycyny.

Streszczenie

Artykuł zawiera krytyczną analizę odpowiedzialności medycznej w polskim systemie prawnym. System opieki zdrowotnej w Polsce jest pogrążony w kryzysie efektywności i jako taki nie rekompensuje swoich pacjentów sprawnie i sprawiedliwie, ani nie zapobiega szkodom wynikającym z licznych błędów medycznych i zaniedbań. Błędy medyczne są złożonym zagadnieniem, na których uwagę skupiają zarówno prawnicy, lekarze, administracja rządowa, jak i pacjenci – wszyscy działają w różnych kontekstach społecznych i politycznych i wszyscy dążą do różnych, często sprzecznych interesów i celów. Niemniej jednak, trwający ostatnio kryzys w ochronie zdrowia odnoszący się do stanu epidemiologicznego, zmusił do rozpoczęcia dyskusji na temat spójności, efektywności tradycyjnych reżimów odpowiedzialności lekarskiej.

Słowa kluczowe: kryzys w systemie ochrony zdrowia, odpowiedzialność prawna lekarza, bezpieczeństwo pacjenta, prawa lekarza, negatywna medycyna defensywna, odpowiedzialność *no fault*

Crisis of traditional regimes of physician's legal liability in the Polish system of law

Summary

The article offers a critical analysis of medical liability in the Polish legal system. The health care system in Poland is judged to be largely ineffective, and as such it neither serves its patients fairly and beneficially nor it prevents damage incurred from numerous medical errors and negligence. Medical malpractice is a complex subject involving lawyers, physicians, government administration, and the patients themselves – all operating within different social and political contexts, and all pursuing diverse, often conflicting, interests and goals. Nevertheless, the recent crisis in the health care related to the epidemiological situation, has necessitated a discussion on the coherence and effectiveness of traditional medical liability regimes.

Key words: health care system crisis, legal responsibility of a physician, patient's safety, physician's rights, negative defensive medicine, no fault liability

Dorota MICHALSKA-SIENIAWSKA[1]

DOI : 10.32055/mw.2020.14.4

Obowiązek szczepień – nowe wyzwanie dla praw człowieka

Osiągnięcia nauki medycyny w dziedzinie bakteriologii i zapobieganiu epidemiom jawiły się od dziesięcioleci jako wybawienie dla ludzkości od nieuchronnego wymierania sporej części populacji ludności na skutek chorób zakaźnych, które dziesiątkowały wiele społeczności przez stulecia. Jedną z takich chorób, która szczególnie dotkliwie dała się odczuć, była ospa. Badania w kierunku jej zwalczenia przez szczepionki prowadził już w XVIII w. Edward Jenner. Jednak dopiero 8 maja 1980 r. Światowa Organizacja Zdrowia ogłosiła, że świat jest wolny od ospy i zaleciła aby wszystkie kraje zaprzestały szczepień[2]. Trudno mieć wątpliwości, że ten sukces osiągnięto dzięki osiągnięciom medycyny w dziedzinie wakcynologii[3]. Szczepienia były od początku powszechnie uważane jedynie za dobrodziejstwo i nie budziły obaw i wątpliwości by były nadużyciem. Jednak współczesne głosy sprzeciwu miały szansę nabrać innego wymiaru ze względu na tzw. „społeczeństwo informacyjne" – posiadające dostępność do informacji o skali globalnej, co sprzyja organizowaniu ruchów społecznych. Powstają więc różne inicjatywy i ruchy społeczne, skierowane również na walkę przeciwko istnieniu obowiązku szczepiennego. W Polsce powstało Stowarzyszenie „STOP

[1] Dr nauk prawnych w dyscyplinie prawo, Instytut Nauk Prawnych Akademii Ekonomiczno-Humanistycznej w Warszawie.

[2] W XVIII w. Europa była dziesiątkowana przez wirusa ospy (smallpox), zwanego „speckled monster" (ang. nakrapiany potwór). Epidemia dotknęła każdą warstwę społeczną. Umierało 400 000 ludzi rocznie, a jedna trzecia populacji, która przeżyła chorobę wywołaną tym wirusem, traciła wzrok. Zob.: S. Riedel, *Edward Jenner and the history of smallpox and vaccination*, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1200696/pdf/bumc0018-0021.pdf, 12.012.2020, godz. 14:42, s. 21–25.

Francuski lekarz Marc Armand Ruffer (bakteriolog, który studiował w Oxfordzie i Londynie, następnie przeniósł się do Paryża ze względu na sławę Pasteur'a i Miecznikowa), który przybył do Egiptu w 1893 r., badając skórę mumii z czasów 1200 a 1085 r. p.n.e., rozpoznał w badaniu mikroskopowym objawy czarnej ospy, tej dziesiątkującej społeczność średniowiecznej i nowożytnej Europy. Zob.: J. Thorwald, *Dawna medycyna. Jej tajemnice i potęga*, Warszawa, 2017, s. 26, 28.

[3] Nową dziedziną medycyny stała się wakcynologia (*Wikipedia:* dziedzina medycyny zajmująca się szczepieniami ochronnymi, zarówno w fazie badań naukowych nad opracowaniem nowych szczepionek, jak i ich późniejszym stosowaniem). W Polsce powstało Polskie Towarzystwo Wakcynologii. Prowadzi ono internetową stronę informacyjną, w której określa przedmiot swojej działalności: „Polskie Towarzystwo Wakcynologii powstało w 2001 roku i zrzesza specjalistów różnych dziedzin, głównie lekarzy – zarówno praktyków, jak i naukowców – zainteresowanych problemem szczepień ochronnych.

Podstawowym celem PTW jest upowszechnianie aktualnej i rzetelnej wiedzy na temat bezpieczeństwa i skuteczności szczepień jako metody zapobiegania chorobom.

Oprócz celów edukacyjnych PTW inicjuje i bierze udział w realizacji projektów badawczych, które mają dostarczyć istotnych danych do podejmowania decyzji dotyczących szczepień w praktyce na różnych poziomach organizacyjnych opieki zdrowotnej – począwszy od pacjenta, poprzez jego lekarza, aż do płatnika i organizatora systemu opieki zdrowotnej". Zob.: http://ptwakc.org.pl/polskie-towarzystwo-wakcynologii/o-towarzystwie/, 29.01.2020, godz.: 13:27.

NOP”[4], które kieruje swoją działalność na pomoc pacjentom w walce o pełną realizację prawa do wyrażenia świadomej zgody (tzw. zgody poinformowanej)[5] lub ewentualnej odmowy szczepień, ze względu na przeciwwskazania medyczne[6]. Powodem powstawania ruchów społecznych jest obrona dóbr wspólnych tj. prawa człowieka, w tym prawo do zdrowia i prawa pacjenta ze względu na powstanie tzw. rynku międzynarodowego, w tym międzynarodowego rynku zdrowia[7].

Zasady organizacji ochrony zdrowia określa każde państwo względem swoich obywateli. W Polsce istnieje ustawowy obowiązek szczepienny[8]. Według orzeczenia Naczelnego Sądu Administracyjnego, który zauważył, iż „profilaktyka chorób zakaźnych jest określonym w Konstytucji obowiązkiem Państwa”, a w celu jego realizacji powstał Narodowy Program Szczepień Ochronnych, obowiązek ten wynika przede wszystkim z Konstytucji RP z 1997 r.[9], a konkretnie z art. 68 pkt 4 (brzmi on następująco: „Władze publiczne są obowiązane do zwalczania chorób epidemicznych i zapobiegania negatywnym dla zdrowia skutkom degradacji środowiska”). Powstaje pytanie: jak ten obowiązek ma się do ustawowego ustanowienia obowiązku szczepiennego dla pacjenta? W poszukiwaniu odpowiedzi, warto się odnieść do uzasadnienia wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 25 lipca 2019 r., VII SA/Wa 3099/18. Wyrok ten dotyczył skargi rodzica na postępowanie egzekucyjne, przeprowadzone w celu wyegzekwowania grzywny za niewykonanie poddania dziecka obowiązkowemu szczepieniu. Sprawy związane z odmową szczepień, toczą się w trybie administracyjnym, w celu wyegzekwowania kar pieniężnych za niewykonanie obowiązku. Jednak należy zwrócić uwagę na podnoszone argumenty. Pomimo, że nie zyskują one uznania w wyrokach, gdyż przede wszystkim ani tryb w jakim się toczą, ani przedmiot spraw (egzekucja kar pieniężnych), można uznać, że nie pozostawiają sądom możliwości (sądom administracyjnym) do wydania wyroku, w którym mogły by się w jakikolwiek rzetelny sposób odnieść do kwestii wolności obywatelskich czy prawa do wyrażenia czy też niewyrażenia świadomej zgody. Sąd ten więc

[4] NOP jest to skrót od wyrażenia „niepożądane odczyny poszczepienne”.

[5] Prawem pacjenta są zarówno prawo do informacji o stanie zdrowia, diagnozie oraz wszelkich planowanych działaniach medycznych, które mogą być podjęte względem niego oraz do wyrażenia zgody lub odmowy udzielenia mu tych świadczeń zdrowotnych, na podstawie art. 9 i następnych oraz art. 15 i następnych ustawy z dnia 6 listopada 2011 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2009, Nr 52, poz. 417 ze zm.). Pacjent ma również prawo do informacji o jego prawach jako pacjenta na podstawie art. 11 tej ustawy.

[6] Zob.: https://stopnop.com.pl/ oraz https://www.facebook.com/stowarzyszeniestopnop/, 29.01.2020, godz. 13:47.

[7] Międzynarodowy rynek zdrowia obejmuje dystrybucję i przepływ produktów medycznych i leczniczych o zasięgu globalnym. Powstał on równocześnie z powstaniem korporacji ponadnarodowych. Por. więcej: P. Timofiejuk, *Państwo narodowe i naród a globalizacja – Analiza zależności*, „Forum Politologiczne” 2007, t. 5, s. 171.

[8] Obowiązek ten wynika z ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. 2008, Nr 234, poz. 1570 ze zm.).

[9] Por.: Komunikat NSA dot. wyroku NSA z dnia 7 lutego 2018 r. (II OSK 933/16), którym oddalono skargę kasacyjną od wyroku Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Bydgoszczy oddalającego skargę jednego z rodziców na postanowienie Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Bydgoszczy w przedmiocie stanowiska wierzyciela w sprawie zarzutów w postępowaniu egzekucyjnym, http://www.nsa.gov.pl/komunikaty/naczelny-sad-administracyjny-w-sprawie-obowiazkowych-szczepien-ochronnych,news,4,519.php, 29.01.2020, godz.: 14:04.

odniósł się do obowiązku szczepiennego, jako wynikającego z ustawy, uchwalonej w celu wypełnienia obowiązku konstytucyjnego państwa[10]. W przedmiotowym wyroku, rodzic odwołał się do konstytucyjnych wolności obywatelskich. Jednakże ten sam artykuł Konstytucji art. 31 (art. 31, pkt 1: „Wolność człowieka podlega ochronie prawnej" oraz pkt 2: „Każdy jest obowiązany szanować wolności i prawa innych. Nikogo nie wolno zmuszać do czynienia tego, czego prawo mu nie nakazuje."), który poddaje ochronie wolność obywatelską, w dalszych punktach przewiduje możliwość jej ustawowego ograniczenia w demokratycznym państwie dla utrzymania bezpieczeństwa i porządku publicznego, bądź ochrony zdrowia i praw innych osób.

Sądy (zarówno tenże, jak i NSA) odniosły się również do tzw. klauzuli sumienia, którą ustanowiono na podstawie art. 16 ustawy o prawach pacjenta[11]. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie stwierdził niedopuszczalność skorzystania z niej w przypadku przymusu szczepiennego, gdyż art. poprzedni (art. 15) tej ustawy ogranicza uprawnienie to przepisami ustaw odrębnych tj. przedmiotowa ustawa o zapobieganiu zakażeniom i chorobom zakaźnym. Stwierdził również, że jedynie wskazania lekarskie – kwalifikacyjne dają podstawę do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia (lekarz kieruje osobę objętą obowiązkiem do konsultacji specjalistycznej – art. 17 ust. 5 ustawy o zapobieganiu zakażeniom i chorobom zakaźnym).

Podsumowując, polski system prawa ustawowo nakłada przymus szczepienny, odwołując się do normy konstytucyjnej, ograniczającej wolność jednostki w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego innych obywateli.

Pochylając się jednak nad zagadnieniem wolności i jej ograniczeń, pewna kwestia jest niejasna. Przede wszystkim ze względu na formę tego ograniczenia wolności. Przymus państwowy w celu zapewnienia bezpieczeństwa obywateli, zagrożonych działaniem jednostki zwykle wiąże się z możliwością przymusu fizycznego. Tak owego w tym przypadku nie ma. A to dlatego, że wiązałby się z naruszeniem integralności fizycznej. Tu argumentacja prawna się komplikuje. Na nowo należy postawić pytania o istotę wolności jednostki i jej prawa do nienaruszania jej integralności, a zatem o sedno praw człowieka – godność istoty ludzkiej. Nałożono w polskim prawie przedmiotowy obowiązek, którego uzasadnienie w judykaturze zasadza się na ogólnej zasadzie konstytucyjnej dot. funkcjonowania państwa. Tym samym przedłożono bezpieczeństwo zdrowotne nad wolnością jednostki i prawem pacjenta do nie/wyrażenia zgody na działania medyczne. Stało się to bez wskazania uzasadnienia w doktrynie

[10] Ujął go w następujący sposób: „Sąd, wobec zarzutów skargi zauważa, że stosownie do art. 5 ust. 1 pkt 1 lit. b ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, osoby przebywające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są obowiązane na zasadach określonych w ustawie do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym, co należy rozumieć zgodnie z art. 2 pkt 26 tej ustawy jako podanie szczepionki przeciw chorobie zakaźnej w celu sztucznego uodpornienia przeciwko tej chorobie. Przy czym w przypadku osoby nieposiadającej pełnej zdolności do czynności prawnych odpowiedzialność za wypełnienie obowiązków, o których mowa w ust. 1, ponosi osoba, która sprawuje pieczę nad osobą małoletnią lub bezradną, albo opiekun faktyczny w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

[11] Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2009, Nr 52, poz. 417 ze zm.).

prawnej i zarazem bez aksjologicznego uzasadnienia. W związku z coraz powszechniej występującymi odmowami szczepień, w szczególności odmowami rodziców co do szczepień, którymi są objęte dzieci, pojawił się dylemat prawny, wynikający z przeciwstawienia sobie dwóch chronionych prawnie wartości tj. bezpieczeństwa publicznego oraz praw i wolności jednostki. Okazało się bowiem, że jedyną drogą egzekwowania tego obowiązku jest nałożenie kary. Z kolei ze strony rodziców, jedyną możliwą obroną swojego stanowiska jest odwoływanie się od nałożonych kar i organizowanie ruchów społecznych w walce o prawo do odmowy.

Powstaje pytanie: czy nie pochopnie nałożono obowiązek ustawowy bez uznania tego typu ograniczenia wolności jako problemu prawnego, który należy rozstrzygnąć z należną mu uwagą, tak jak większość problemów prawnych, wokół których toczą się spory, gdyż np. odnoszą się do nich inne systemy normatywne? Tego typu problemy, czy innymi słowy, sporne zagadnienia prawne J. Zajadło określa jako tzw. *hard cases*. Czyni to przekładając tę instytucję systemu prawa anglosaskiego do naszego choćby systemu czy też międzynarodowego systemu prawa, na płaszczyźnie którego należy przede wszystkim rozstrzygać kwestie praw i wolności jednostki[12]. Zajadło, odwołując się do takiego autora jak Daniel E. Lee, wskazuje, iż niekiedy używa się pojęcia *hard cases* do spraw szczególnie złożonych, m.in. do interwencji państwa w wolność jednostki, w tym w kwestii opieki medycznej np. do odmowy wyrażenia zgody przez rodziców na zabieg medyczny dziecka[13].

Z zasady, rodzice nie chcą źle dla swojej pociechy. Należy więc założyć, iż kategoryczna odmowa wyrażenia zgody na zabieg medyczny dziecka wynika z przekonania o szkodliwości tego zabiegu. Wobec powyższego założenia, wyłania się zasadnicza kwestia sporna. Jest nią, uzasadniony w przekonaniu przeciwników szczepień, strach przed ich szkodliwością dla zdrowia. Powstają zatem następne pierwszorzędne pytania. Pierwsze na gruncie samej medycyny w kwestii szczepień. Następnie, na gruncie praw człowieka: czym jest prawo do wolności od strachu przed brakiem właściwej opieki medycznej? Należy odpowiedzieć na te pytania, zanim dokonana zostanie prawna ocena zasadności nieprzyznania czy też przyznania prawa do takiej odmowy. Na gruncie medycyny, pytanie na które należy odpowiedzieć to: czym jest szczepionka w ogóle oraz ingerencja w organizm w związku z jej wykonaniem? Oczywiście, ani objętość tego artykułu, ani jego charakter, nie pozwalają na zamieszczenie w nim, ani obszernych, ani profesjonalnych medycznych wywodów. Dla każdego pacjenta, zainteresowanego swoim bezpieczeństwem zdrowotnym, istotne informacje, to wyjaśnienie sposobu działania i celu zastosowania szczepionki (korzyści zdrowotne) ewentualne skutki uboczne i powikłania (możliwe ewentualne szkody zdrowotne) oraz skutki odmowy szczepień przez część populacji w społeczeństwie.

Encyklopedyczna definicja szczepień ochronnych określa je jako: „zabiegi medyczne, mające na celu sztuczne uodpornienie organizmu na zakażenie określonym zarazkiem przy użyciu szczepionek. Stanowią one nie tylko skuteczną ochronę poszczególnych osób przed zachorowaniem, ale stosowane systematycznie i w skali masowej mają wpływ na zahamowanie krążenia zarazków w przyrodzie, przez co uniemożli-

[12] J. Zajadło, *Po co prawnikom filozofia prawa?*, Warszawa 2008, s. 18–27.
[13] Ibidem, s. 19.

wiają szerzenie się zakażeń [...]”[14]. Encyklopedyczne objaśnienie pojęcia szczepionki w skrócie można ująć następująco: preparat biologiczny, zawierający drobnoustroje albo ich odpowiednio przygotowane toksyny, które po wprowadzeniu do organizmu mają wywołać wytworzenie odporności[15]. Pojęcie szczepień ochronnych krócej określa oksfordzka encyklopedia, jako: „Immunizację przeciwko wszelkim chorobom zakaźnym poprzez zastosowanie odpowiedniej szczepionki” (tłum. wł.)[16]. Ta sama oksfordzka pozycja definiuje szczepionkę jako: „preparat złożony z mikroorganizmów, martwych lub żywych, lecz zmodyfikowanych w celu ograniczenia ich patogenności, podawanych w taki sposób, aby stymulować produkcję przeciwciał w celach zapobiegawczych lub łagodzących przebieg infekcji” (tłum. wł.)[17]. Powyższe definicje zostały oczywiście okrojone do najważniejszych i zarazem najprostszych informacji. Podstawową informację dot. określenia czym jest szczepionka, można również odnaleźć na stronie informacyjnej portalu Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny. Jak sam Instytut informuje: „powstanie portalu było związane z planem WHO utworzenia sieci portali informujących o bezpieczeństwie szczepień w różnych językach europejskich”[18]. To co jeszcze wydaje się być istotne odnośnie informacji dot. szczepień, w szczególności z punktu widzenia osób postulujących prawo do odmowy szczepień oraz przeciwników szczepień obowiązkowych, to informacje dot. przeciwwskazań. Instytut ostrzega następująco: „Nie wszystkie szczepionki są w pełni skuteczne, jak również nie wszystkie są bezpieczne dla każdej osoby szczepionej. Podejmując decyzję o podaniu szczepionki należy rozważyć bilans korzyści i ryzyka związanego z jej zastosowaniem”. Na portalu tym można odnaleźć informacje, poparte wiarygodnymi dowodami naukowymi, dot. korzyści płynących ze szczepień oraz potencjalnym ryzyku związanym z przyjęciem poszczególnych szczepionek[19].

Natomiast wymienione w wyżej cytowanej *Małej encyklopedii medycyny PWN*, o charakterze przejściowym lub nawet trwałym to: „ostre choroby zakaźne i stany gorączkowe, choroby reumatyczne i gruźlica w stanie czynnym, choroby układu krążenia w okresie niewyrównania i zaostrzeń, ostre i niewyrównane przewlekłe schorzenia nerek, wątroby, płuc, ciężkie choroby krwi, niewyrównane schorzenia gruczołów dokrewnych (np. cukrzyca), nowotwory, niektóre stany zapalne skóry oraz czynne choroby alergiczne, niektóre choroby ośrodkowego układu nerwowego, jak też inne”. Nie trudno sobie wyobrazić jak często może się zdarzyć, że przy braku przeprowadzenia starannego badania i wywiadu z pacjentem lub w przypadku niewykrytych schorzeń, nawet przy zachowaniu większej staranności, szczepienie zostanie wykonane pomimo istnienia przeciwwskazań. Choroby o podłożu alergicznym są powszechnie spotykane wśród dzieci na szeroką skalę. Skierowanie uwagi na te przeciwwskazania może wzbudzić niepokój wielu rodziców, w szczególności z powodu podawania jednorazowo szczepionek zawierających kilka antygenów. Kwestia rzetelnej informacji o bez-

[14] *Mała encyklopedia medycyny PWN*, Warszawa 1999.
[15] Ibidem.
[16] *The Oxford Companion To Medicine*, Oxford, 1986, vol. II.
[17] Ibidem.
[18] Zob.: https://szczepienia.pzh.gov.pl/wszystko-o-szczepieniach/co-to-jest-szczepionka/, 29.01.2020, godz. 20:29.
[19] Ibidem.

pieczeństwie stosowanych szczepień wydaje się stanowić clou problemu. Lekarze, którzy są odpowiedzialni za dopuszczenie do szczepień pacjentów i wykluczenie przeciwwskazań, bezpośrednio stykający się z pacjentem, otrzymują wskazówki w postaci broszury informacyjnej. Broszura ta informuje m.in. czym są niepożądane odczyny poszczepienne tzw. NOP, które posiadają definicję legalną[20]. Czy są w stanie jednak edukować pacjentów w tej materii? Jaki jest wobec tego stan wiedzy samych lekarzy na temat szczepień? Owa broszura przedstawia również wyniki badań przeprowadzonych wśród lekarzy dot. ich stanu wiedzy. Niestety niepokojące są ich wyniki, jeżeli jakikolwiek procent (3% badanych) lekarzy uważa szczepionki za przyczynę wywołania autyzmu oraz wygłasza inne przekonania, które są podawane powszechnie jako przykłady mitów głoszonych przez przeciwników szczepionek[21]. Rzetelna informacja i przedstawienie dowodów naukowych na zasadność i bezpieczeństwo przyjętego Narodowego Planu Szczepień jest jednak zadaniem przedstawicieli medycyny. Zapewnienie bezpieczeństwa produktów leczniczych, jakimi są szczepionki, jest zadaniem organów państwa, w szczególności Ministerstwa Zdrowia oraz organów unijnych poprzez tworzenie odpowiednich norm, którym muszą odpowiadać, oraz systemów kontroli co do spełnienia wymogów, wytyczonych tymi normami[22].

Na podstawie wyżej dokonanej analizy, jasno można stwierdzić, iż odmowy dot. poddania się obowiązkowi szczepiennemu są problemem związanym ze strachem przed brakiem zapewnienia właściwej opieki medycznej. Następny prawny problem,

[20] Jak podaje broszura: „Niepożądany odczyn poszczepienny (NOP) posiada definicję prawną (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania, Dz. U. 2010, Nr 254, poz. 1711), zgodnie z którą jest to każde zaburzenie stanu zdrowia związane ze szczepieniem, które wystąpiło w okresie 4 tygodni po podaniu szczepionki. Wyjątek stanowią NOP po szczepionce przeciw gruźlicy BCG, dla których kryterium czasowe jest dłuższe i wynosi 12 miesięcy".

Podaje również informację o rozszerzeniu pojęcia niepożądanego działania produktu leczniczego według dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. o następujące sytuacje: stosowanie produktu zgodnie ze wskazaniami i w zalecanej dawce; stosowanie produktu we wskazaniach innych od tych, które zawarte zostały w ulotce dołączonej do opakowania lub niezgodnie z zaleceniami specjalisty; nadużywanie produktu przez pacjenta; stosowanie produktu w celach pozamedycznych; świadome lub nieświadome przedawkowanie produktu; w wyniku popełnienia błędu przy jego stosowaniu. Zobacz: broszura informacyjna dla lekarzy: *Jak odpowiadać na wątpliwości rodziców na temat szczepień? Wskazówki dla lekarzy*, wyd. NIZP – PZH, 2017, http://szczepienia.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2017/12/Jak-odpowiada%C4%87-na-w%C4%85tpliwo%C5%9Bci-rodzic%C3%B3w-na-temat-szczepie%C5%84.-Wersja-do-wydruku.pdf, 29.01.2020, godz. 21:22.

[21] Wyniki tych badań przedstawiają się następująco:
- 20% lekarzy stwierdziło, że szczepionka zapewnia całkowitą ochronę przed zachorowaniem na daną chorobę;
- 6% lekarzy powiedziało, że szczepionka MMR (przeciw odrze, śwince i różyczce) zawiera szkodliwy dla zdrowia dziecka tiomersal;
- 5% lekarzy potwierdziło, że szczepionki pochodzą z materiału pobranego z narządów człowieka;
- 4% lekarzy oświadczyło, że podając wiele antygenów w szczepionce skojarzonej osłabia się układ immunologiczny dziecka;
- 3% lekarzy stwierdziło, że szczepienia mogą wywoływać autyzm;
- 2% lekarzy zasugerowało, że niepożądany odczyn poszczepienny jest zazwyczaj bardziej niebezpieczny niż objaw choroby. Zob.: Ibidem.

[22] Zob. więcej na stronie informacyjnej UE dot. wymagań dot. produktów, w tym leczniczych: https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/eu-product-requirements_pl, 29.01.2020, godz. 21:41.

to określenie jaka wartość ma pierwszeństwo ochrony. Jeżeli przeciwstawimy sobie wolność jednostki i bezpieczeństwo zdrowotne w państwie, to spór aksjologiczny nie będzie trudny do rozstrzygnięcia, jednakże z założeniem, iż nie poświęcamy jednostki dla dobra większości[23]. **Przysłowiowe wrzucenie do jednego worka** obowiązku szczepiennego wraz z innymi obowiązkowymi zachowaniami w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego i zapobieganiu rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych, jako obowiązku mającego swoje źródło w Konstytucji. Konstytucyjne normy dotyczące ochrony praw i wolności, mają swoje źródło w uniwersalnym systemie ochrony praw człowieka. Na podstawie ochrony godności ludzkiej zapewnionej w tym systemie, nietykalność cielesna i nienaruszalność integralności cielesnej poprzez m.in. działania medyczne, nie może być ograniczana na równi z zachowaniami ludzi tj. przemieszczanie się czy obowiązkowe pozostanie w jakimś miejscu czy wykonanie czynności zapobiegających rozprzestrzenianiu się zarazków tj. mycie rąk, użycie środków odkażających. Jeżeli chcemy na poziomie systemu uniwersalnego, europejskiego czy krajowego ochrony praw i wolności, określić, iż niepoddanie się szczepieniom jest w takim stopniu naruszeniem prawa innych do wolności od strachu przed zakażeniem, że można stosować środki przymusu, to należy zająć się tą kwestią w trybie pilnym. Jest ona o tyle mocno skomplikowana, że nie tylko wiąże się z tym, że należy do tzw. *hard cases*, ale również wiąże się z takimi problemami jak: pewność bezpieczeństwa produktów leczniczych, problemy krajowego systemu zdrowia, mechanizmy światowego rynku tych produktów oraz pewność naukowych dowodów w medycynie.

W Polsce, rodzice obawiający się negatywnych skutków szczepień u swoich dzieci, niemogący uzyskać oczekiwanych przez siebie i wiarygodnych dla nich informacji medycznych, uciekają się do unikania poddania dziecka szczepieniu albo unikając badania kwalifikacyjnego, albo poprzez próbę uzyskania zdyskwalifikowania dziecka do szczepienia w trakcie takiego badania. Podejmowane tego typu próby, doprowadziły również do prób przerzucania odpowiedzialności na lekarzy za niedopełnianie obowiązku szczepiennego przez rodziców. Innymi słowy, rodzice przeciwni szczepieniom, próbują uzyskać tak szczegółowe informacje medyczne w trakcie badania kwalifikującego do szczepienia, iż można byłoby uzyskać przeciwwskazania do poddania ich dziecka szczepieniu. W sytuacji, gdy lekarz nie jest w stanie spełnić oczekiwań rodziców co do treści udzielanych informacji i orzeczenia lekarskiego, rodzice – przeciwnicy szczepień próbują uniknąć szczepień na podstawie argumentu tj. brak właściwie wykonanego badania i wywiadu kwalifikacyjnego. W związku z tą nagminnie pojawiającą się sytuacją, Prezes Naczelnej Rady Lekarskiej oraz Główny Inspektor Sanitarny wydali Komunikat wspólny, m.in. doprecyzowując obowiązki lekarza w punkcie 9 tego Komunikatu, iż: „Przepisy prawa nie nakładają na lekarza obowiązku udzielania innych, dodatkowych, szczegółowych informacji, a rodzic lub opiekun prawny nie ma prawa, w związku z tym, odmawiać wyrażenia zgody na szczepienie”[24].

[23] Zgodnie z normą prawną wytyczoną dla współczesnej ochrony praw i wolności, ustanowiona przez Europejską Konwencję Bioetyczną, przyjętą w Oveido przez Radę Europy w 1997 r. Zob.: T. Jasudowicz, J. Czepek, J. Kapelańska – Pręgowska, *Międzynarodowe standardy bioetyczne. Dokumenty i orzecznictwo*, Warszawa 2014, s. 15.

[24] Zob.: Komunikat wspólny Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej i Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 23 stycznia 2020 r. dotyczący przypadków odmowy poddania się obowiązkowemu

Stanowisko to niestety jest też pewnym rodzajem pokłosia, jakim jest powszechnie odczuwane przez pacjentów, traktowanie ich przez lekarzy jako przypadek medyczny, czy też przedmiot działań medycznych[25]. Rodzice, dla których dziecko jest największym skarbem, nie są w stanie spostrzegać problemu ewentualnych tzw. niepożądanych odczynów poszczepiennych (powikłań poszczepiennych) jako mniejszego ryzyka niż to, które stwarza brak szczepień części populacji. Rozmowa lekarza, przeprowadzany wywiad, udzielane informacje i okazywana w ten sposób troska jest oczekiwana jako wypełnienie obowiązku zawodowego, przedstawiciela zawodu o najszerszym wymiarze humanistycznym[26]. Wycofywanie się środowiska lekarskiego (defensywne podejście do problemu informacyjnego w zakresie szczepień) w związku z tzw. próbami przerzucania odpowiedzialności za brak szczepień, nie rozwiązuje problemu, lecz go pogłębia.

Problem odmowy szczepień dotyka wiele krajów europejskich tj. Francja[27] czy Republika Federalna Niemiec, gdzie podejmuje się dyskusję czy przymus szczepienny poprzez nakładanie grzywny nie stoi w sprzeczności z trzema konstytucyjnymi gwarancjami tj. prawo do integralności cielesnej, prawo do wychowania przez rodziców i godność człowieka. W dyskusji tej najważniejszą przeszkodą prawną do ustanowienia przymusu szczepiennego w RFN okazuje się być ochrona godności ludzkiej na podstawie art. 1 ustawy zasadniczej, zakazująca „uczynienie człowieka zwykłym przedmiotem państwa". Federalne Ministerstwo Zdrowia Niemiec z Ministrem Zdrowia Jensem Stephan'em na czele, stoi na stanowisku, iż: „Obowiązkowe szczepienia nigdy nie są opcją", a w obliczu zbliżających się epidemii „państwo może zarządzić obowiązkowe szczepienia". Pytanie o przymus fizyczny taki jak wykorzystanie siły fizycznej policji w celu poddania obywateli nakłuciom szczepiennym, zostaje pytaniem otwartym, choć z wyraźnym stanowiskiem Ministerstwa w kwestii przymusu[28]. Można przypuszczać, że w sytuacji pojawienia się zagrożenia pandemii, państwo niemieckie z obecnym Ministrem Zdrowia będzie gotowe do użycia przymusu fizycznego.

Należy więc przyjrzeć się aktom systemów ochrony praw i wolności, gdyż one stanowią podstawę do ochrony jednostki przed przymusem państwa. Pierwszym jest system uniwersalny, który stanowił pierwociny innych systemów. Pierwszym jego aktem, stanowiącym źródło do szukania gwarancji ochrony prawa jednostki do odmowy na działania medyczne i wolności od przymusu fizycznego jest Powszechna deklaracja praw człowieka ONZ z 1948 r. Nie daje ona podstaw do wnioskowania, iż prawo do poziomu

szczepieniu ochronnemu, https://www.nil.org.pl/dla-lekarzy/zdrowie-publiczne/inicjatywy/4325-odmowa-poddania-sie-obowiazkowemu-szczepieniu-ochronnemu, 4.01.2020, godz.: 9:27.

[25] Por. J. Sobczak, *Prawo a medycyna*, Poznań 2018, s. 13.

[26] Por.: ibidem, s. 30–31.

[27] Zob: Artykuł Stephanie Tamburini z dnia 16.05.2019 r.: *Refus des parents de réaliser l'une des onze vaccinations obligatoires: comment réagir?* (tłum.: *Odmowa rodziców na przeprowadzenie jednego z jedenastu obowiązkowych szczepień: jak zareagować?*), https://www.macsf.fr/Responsabilite-professionnelle/Relation-au-patient-et-deontologie/vaccins-obligatoires-refus-parents, 4.02.2020, godz. 8:22 oraz A. Debet, *Szczepienie przez pryzmat praw podstawowych*, Instytutu Prawa i Zdrowia (IDS) Universite Paris Decartes, http://www.institutdroitsante.fr/wp-content/uploads/2018/03/Vaccination-et-droit-27032018-Pr%C3%A9sentation-A.Debet_IDS.pdf, 4.02.2020, godz. 8:36.

[28] Zob.: *Der Piks und die Würde* (tłum. *Zastrzyki i godność*), ZEIT ON LINE, nr 43/2019 z dnia 16.10.2019 r., https://www.zeit.de/2019/43/impfpflicht-grundgesetz-jens-spahn-gesundheit-infektionskrankheiten-erziehungsrecht, 4.02.2020, godz. 24:09.

życia zapewniającego zdrowie wraz z całą możliwą opieką socjalną państwa, zamieszczone w art. 25 (do którego odwołuje się wielu prawników poszukujących podstawy do ustanowienia obowiązku szczepiennego) jest równoznaczne z prawem państwa do ustanowienia obowiązku poddania się jednostki jakimkolwiek działaniom medycznym. Artykuł 1 z kolei wyraża obowiązek poszanowania wolności i równości jednostek w swej godności. Następnie zaznacza, iż wszyscy ludzie są „obdarzeni rozumem i sumieniem i powinni postępować wobec innych w duchu braterstwa". W tym miejscu powstaje pytanie: czy posiadanie indywidualnego rozeznania (rozumu) i sumienia (przekonań) powinno być chronione w pierwszej kolejności przed zobowiązaniami wobec innych? Z brzmienia takiego jak cytowane powyżej, należy raczej wnioskować iż rozumowanie i sumienie powinno być kształtowane w duchu braterstwa. Oznacza to ni mniej ni więcej jak to, że oprócz własnych obaw musimy szanować obawy innych o własne zdrowie. Art. 28 i 29 Deklaracji dają pewien punkt zaczepienia w tym sporze. W szczególności następujący pkt 2 art. 29, który brzmi następująco: „W korzystaniu ze swych praw i wolności każdy człowiek podlega jedynie takim ograniczeniom, które są ustalone przez prawo wyłącznie w celu zapewnienia odpowiedniego uznania i poszanowania praw i wolności innych oraz w celu uczynienia zadość słusznym wymogom moralności, porządku publicznego i powszechnego dobrobytu w demokratycznym społeczeństwie"[29].

Dokument najważniejszy w kwestii ochrony praw i wolności w systemie Rady Europy, to Konwencja o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z 1950 r. W art. 9 pkt 2 wskazano, iż wolność może podlegać pewnym ograniczeniom tj. przewidzianym przez ustawę i koniecznym w społeczeństwie demokratycznym z uwagi na bezpieczeństwo publiczne, zdrowie czy ochronę praw i wolności innych osób[30]. Czy na tej podstawie można wywieść ograniczenie wolności jednej osoby dla zapewnienia poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego innej?

Europejska Karta Społeczna w systemie Rady Europy z 1961 r. udziela gwarancji ochrony prawa do ochrony zdrowia w swoim art. 11, nakazując m.in. eliminowanie przyczyn chorób, tak dalece jak to możliwe[31].

Karta praw podstawowych Unii Europejskiej nakazuje bezwzględną ochronę godności ludzkiej oraz poszanowanie w związku z tym jej integralności fizycznej i psychicznej, ze szczególnym uwzględnieniem tej integralności w medycynie i biologii, wskazując m.in. na konieczność wyrażenia świadomej zgody przez jednostkę. Jest to bardzo konkretny nakaz, który koreluje z przesłaniem tzw. Konwencji Bioetycznej Rady Europy. Nakaz ten jest umieszczony w dwóch pierwszych artykułach. Kwestia bezpieczeństwa zdrowotnego nie jest tu przeciwstawiana, jako ogranicznik swobodnego wyrażania zgody[32].

Dokumentem europejskim ww. jest Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny (Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie) Rady Europy, zwana krócej Konwencją Bioetyczną, przyjęta w Oveido w 1996 r. Jak wynika z jej preambuły, została ona podjęta ze względu

[29] A. Bieńczyk-Missala, *Międzynarodowa ochrona praw człowieka. Wybór dokumentów*, s. 22, 25 i 26.

[30] Ibidem, s. 253.

[31] Ibidem, s. 310–311.

[32] Ibidem, s. 395.

na szybki postęp biologii w medycynie, mając na względzie poszanowanie istoty ludzkiej, zarówno jako jednostki, jak i przedstawiciela wspólnoty ludzkiej. Warto zwrócić uwagę na kolejność wymienionych wartości tj. w pierwszej kolejności została podkreślona godność istoty ludzkiej w odniesieniu do jednostki, następnie do istoty ludzkiej jako przedstawiciela społeczności ludzkiej. Następnie zaznaczono, iż jest podjęta „w zamiarze stworzenia koniecznych środków gwarantujących godność istoty ludzkiej i podstawowe prawa i wolności osoby w dziedzinie zastosowań biologii i medycyny". W postanowieniach ogólnych, w I rozdziale art. 1, jako cel i przedmiot Konwencji została oznaczona gwarancja ochrony godności i integralności oraz podstawowych praw i wolności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny. Art. 2 wprowadza zasadę prymatu jednostki względem nauki i społeczeństwa, ujmując go w następujący sposób: „Interes i dobro istoty ludzkiej przeważa nad wyłącznym interesem społeczeństwa lub nauki". Art. 5, z kolei wprowadza gwarancję ochrony prawa do wyrażenia swobodnej i świadomej zgody na interwencję medyczną: „Nie można przeprowadzić interwencji medycznej bez swobodnej i świadomej zgody osoby jej poddanej. Przed dokonaniem interwencji osoba jej poddana otrzyma odpowiednie informacje o celu i naturze interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku. Osoba poddana interwencji może w każdej chwili swobodnie wycofać zgodę".

Na podstawie tak sformułowanych gwarancji trudno sformułować podstawy do poddania jednostek przymusowym szczepieniom. Co prawda sama preambuła wskazuje na cel, jakim jest wykorzystanie postępu w biologii i medycynie dla dobra obecnych i przyszłych pokoleń, lecz jak wynika to już z samej konstrukcji tego aktu i bezpośrednio sformułowanej zasady *prymatu ochrony jednostki*, nie może stanowić on podstawy do ograniczenia tego prymatu. Raczej można wskazać, iż dla dobra społeczności ludzkiej należy prymat ten poszanować. W akcie tym trudno odnaleźć podstawy prawne uzasadniające przymusową interwencję dla zdrowia. Można wręcz stwierdzić, iż stanowi on podstawę do kwestionowania uzasadnień prawnych dla aktów wprowadzających przymus jakiejkolwiek interwencji medycznej, nie tylko przymusu szczepień ochronnych jako działań państwa w celu zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego państwa. W akcie tym nie uwzględniono takiej wartości jak bezpieczeństwo państwa i nie przeciwstawiono jej dobru jednostki. Jednostka została tu podniesiona do najwyższej rangi jako element, bez którego nie ma społeczeństwa.

Oczywiście, nie wszystkie istotne w jakiś sposób dla rozstrzygnięcia przedmiotowego dylematu treści aktów dot. ochrony praw mogą być w tym miejscu poruszone, ze względu na objętość tego artykułu.

Spór o podstawy prawne wprowadzania przymusu szczepień ochronnych jest sporem *stricte* aksjologicznym. Stoi on przed społeczeństwami, które pomimo wielu osiągnięć biologii i medycyny nadal zagrożone są epidemiami. Nie uwzględniono w systemach praw człowieka wyraźnych wskazówek, aby uciekać się do możliwości zastosowania przymusu, w szczególności fizycznego w tej kwestii. Problem zagrożeń masowych, które należy zwalczać kolektywnie (w jedności, w duchu braterstwa ludzkości itp.), sprzyja pomimo tego takiemu kształtowaniu polityki i rozwiązań w prawie krajowym, aby przyzwolić organom państwa na stosowanie przymusu (w tym być może fizycznego, co zdaje się być prawdopodobne na przykładzie postawy polityków w RFN) w celu dokonania zabiegów medycznych.

W jakich wobec tego aktach znajdujemy podstawy prawne, aby wprowadzić przedmiotowy obowiązek? Są nimi akty prawa krajowego, na podstawie których państwa realizują swoje zadania w zakresie ochrony zdrowia. W ustaleniu podstaw prawnych narzucenia obowiązku szczepiennego przez państwa, następuje pewien rozdźwięk prawny. Z jednej strony państwa demokratyczne realizują zadania tj. zapewnienie bezpieczeństwa zdrowotnego, które jest też zadaniem wypełniającym cele, jakie niesie za sobą idea ochrony praw. Z drugiej strony, stworzenie przez państwo warunków realizacji tego zadania może się wiązać z podejmowaniem zadań, które jednocześnie mogą stanowić naruszenie podstawowych praw i wolności. Wynika to z faktu, iż pomimo powszechnego uznania szczepień ochronnych za dobrodziejstwo i ochronę wielu jednostek przed zagrożeniami dla życia, nie znajdujemy bezpośrednich podstaw w prawach człowieka do naruszenia integralności fizycznej i psychicznej jednostek. Wręcz dają one podstawy do bezwzględnego poszanowania prawa do samodecydowania jednostki o własnym zdrowiu i życiu, niezależnie od konsekwencji dla swojego zdrowia. Czy jednak prawo to jest objęte gwarancją bezwarunkowej ochrony, niezależnie od konsekwencji dla innych? Państwa mają za zadanie chronić społeczność przede wszystkim jako całość. Jednocześnie akty o randze ustrojowej, odwołujące się do systemu ochrony praw i wolności, wskazują na obowiązki państwa jako organizacji względem nich i tu już pojawia się obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego. Jest on przekładany na ustawy nakazujące wprowadzanie szczepień ochronnych. Biorąc pod uwagę, że to organizacja państwowa jest najbliższa jednostce, również, a raczej przede wszystkim, w kwestii zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego i to ona reguluje stosunki różnych jednostek, również chroniąc jednych przed zagrożeniami ze strony drugich, jest to więc również konflikt pomiędzy interesami jednostek. Można równie dobrze uznać go za konflikt pomiędzy ideami uniwersalnymi a interesami państwa narodowego[33]. Idee uniwersalne nie przekładają się bezpośrednio na poczucie bezpieczeństwa jednostek. Natomiast gwarancje państwa są jedynymi, które mogą dać poczucie bezpieczeństwa zdrowotnego tu i teraz, ze względu na podejmowane działania państwa o bezpośrednim oddziaływaniu na obywateli.

Jeżeli jednostki czują się zagrożone procedurami medycznymi czy produktami leczniczymi, jakimi są szczepionki, to odwołują się do ochrony praw i wolności, w szczególności ze wskazaniem na źródło, jakim są systemy ochrony praw. Konflikt pomiędzy uznaniem czy jednostka ma prawo do odmowy szczepień czy też raczej powinna podlegać przymusowej procedurze medycznej, w celu ochrony społeczeństwa przed zagrożeniami zdrowotnymi, nie ma szansy na rozwiązanie w ramach systemu prawa krajowego jako *hard case*, może jednie być rozwiązany na poziomie prawa ponadnarodowego. Jednym

[33] W obliczu takich współczesnych zjawisk jak globalizacja i uniwersalizacja, wiadomo już, iż oczywiście niosą wiele korzyści m.in. jak rozwój praw człowieka i ochrona jednostki przed zagrożeniami ze strony własnego państwa. Jednocześnie pojawiają się coraz to nowe zagrożenia związane z pojawieniem się tych zjawisk. Pojawiła się więc nowa idea, iż państwo stanowi podstawową organizację mogącą stanowić obronę przed nowymi zagrożeniami, z tym związanymi. W literaturze postuluje się równowagę pomiędzy uznaniem uniwersalnych wartości i dobrodziejstw globalizacji a ochroną wpływu państwa na życie jego społeczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami globalnymi. Zob.: M. Płoski, *Państwo narodowe wobec procesów globalizacji i integracji*, „Socjologia" LXV 2016, nr 3696, s. 169–175 oraz P. Timofiejuk, *Państwo narodowe i naród a globalizacja – Analiza zależności*, „Forum Politologiczne", t. 5, s. 143–175.

z problemów, który jest również nierozwiązany i nie sprzyja szybkiemu rozstrzygnięciu problemu odmowy szczepień, to doprecyzowanie w systemie uniwersalnej ochrony praw pojęcia *godności istoty ludzkiej*[34]. Godność człowieka jest nienaruszalna i niezbywalna, a zarazem transcendentalna[35]. Zatem określenie w jakim stopniu ograniczenie czyjejś wolności jest dopuszczalne ze względu na godność innych jednostek jest sprawą kluczową. Należy doprecyzować jakie elementy składające się na godność decydują o wytyczeniu granic wolności. Następnie również należałoby doprecyzować pojęcia uniwersalności praw człowieka oraz osobistych wolności jednostki. Może warto ująć ten problem na płaszczyźnie praw człowieka w powiązaniu z problem interwencjonizmu humanitarnego[36]. Przyjęcie analogicznego rozwiązania, jakie jest niekiedy stosowane w prawie międzynarodowym do rozwiązywania konfliktu pomiędzy suwerennością państwa a ochroną praw człowieka[37], mogłoby przynieść pewne rozwiązanie tego problemu. Należałoby wtedy np. przyjąć, iż państwo ma prawo do interwencji humanitarnej, która może naruszać wolność jednostki, w sytuacjach epidemiologicznego zagrożenia o ponadprzeciętnej skali. Takie rozwiązanie opierałoby się na przyjęciu pewnej zasady rozwiązania konfliktu pomiędzy suwerennością jednostki i interwencjonizmu państwa w kwestii zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego. W żaden sposób jednak, nie należałoby utożsamiać propozycji tego typu rozwiązania, z postulowaniem kierunku rozwoju doktryny w stronę radykalizmu. Taki kierunek myśli prawnej prowadzić bowiem może do rozwiązań absolutnie niedających się pogodzić z elementarnymi prawami człowieka[38].

Interwencjonizm państwa w postaci działań medycznych o charakterze przymusowym musi jednak posiadać głębokie medyczne uzasadnienie. A to jest zadanie dla kompetentnych przedstawicieli medycyny. Kolejne zadanie przypada dla organów nadzorujących bezpieczeństwo produktu leczniczego[39]. Jeżeli sama „medycyna" ugruntuje przekonanie większości jednostek w społeczeństwie o jedynie korzystnym działaniu szczepień ochronnych, umożliwiając jednocześnie powszechny dostęp do szczegółowych informacji dotyczących efektów badań klinicznych, certyfikatów produktów leczniczych itd., to owy konflikt prawny może stać się bezprzedmiotowy.

---

[34] Jak podkreśla J. Zajadło, niezbędna jest ciągła debata w tej sprawie, niekiedy nawet jeżeli jest to dyskusja niekończąca się i pewne problemy są nierozwiązywalne, należy dążyć do stworzenia pewnej uniwersalnej doktryny, aby określić zasady stanowiące podstawę określenia *godności ludzkiej*. Zob.: J. Zajadło, *Godność jednostki w aktach międzynarodowej ochrony praw człowieka*, „Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny" 1989, LI, z. 2, s. 110.

[35] Zob.: J. Sobczak, *Medycyna*..., s. 138–142.

[36] Por.: S. Sykuna, J. Zajadło, *The Theory of Hard Cases and Humanitarian Intervention*, „Polish Review of International and European Law", s. 40. Zob.: https://www.researchgate.net/publication/320939243_The_Theory_of_Hard_Cases_and_Humanitarian_Intervention, 4.02.2020, godz.: 12:00.

[37] J. Zajadło, *Po co prawnikom filozofia*..., s. 118.

[38] Ostrzeżeniem niech temu będą drastyczne rozwiązania tego problemu jak wyroki śmierci, które mają miejsce we współcześnie istniejącym państwie, jakim jest Korea Północna. Zob.: https://www.se.pl/wiadomosci/swiat/rozstrzelano-zarazonego-koronawirusem-zlamal-zasady-aa-QCGK-C4eb-FCFR.html, https://www.planeta.pl/Wiadomosci/Swiat/Korea-Polnocna-kontra-koronawirus-zapadaja-wyroki-smierci, 15.02.2020, godz. 12:53.

[39] Unia Europejska przyjęła wiele aktów prawnych regulujących to bezpieczeństwo, od aktów regulujących procedury przeprowadzania badań klinicznych, przez procedury dot. transportu, przechowywania itd. Zob.: D. Michalska-Sieniawska, *Good Clinical Practice (GCP). European Health Law Norm*, w: *Health Law. Selected Issues*, red. E. Sarnacka, Jastrzębie-Zdrój 2015, s. 15–16.

Na zakończenie należy też podkreślić, iż konsekwentne pomijanie problemu i brak otwartej dyskusji społecznej na temat powikłań poszczepiennych przez przedstawicieli medycyny i odpowiedzialne za ochronę zdrowia organy, zamyka drzwi do dyskusji prawnej. Przedstawienie rzetelnych informacji do wiadomości publicznej dot. problemu powikłań, ze wskazaniem na skalę zagrożenia i skalę szkód zdrowotnych (jeżeli w ogóle takie badania są prowadzone), dopiero umożliwiłoby podjęcie debaty społecznej o przeciwstawnych wartościach chronionych prawnie.

Streszczenie

Szczepienia ochronne wyeliminowały najgroźniejsze epidemie ludzkości. Podobnie jak antybiotyki, stały się spektakularnym osiągnięciem medycyny. Jednak każdy produkt leczniczy czy procedura medyczna może nieść za sobą niepożądane działanie na zdrowie ludzkie. Nadużywanie antybiotyków okazało się szkodliwe i postawiło nowe wyzwania tj. antybiotykooporność czy groźne mutacje mikroorganizmów. Takie efekty intensywnego wykorzystywania nowych technologii medycznych wzbudzają niepokoje względem innych technologii, choć świat medycyny nie ogłosił dotąd skutków ubocznych szczepień ochronnych. Doświadczenie ludzkości uczy, iż każda nauka popełnia błędy, a w szczególności dotkliwe w skutkach dla jednostki są błędy medycyny. Z obawy przed intensywnością programów szczepień ochronnych, które mogą okazać się nadużyciem wobec ludzkich organizmów, w szczególności tych najmłodszych, pojawiają się głosy sprzeciwu. Medycyna stoi na twardym stanowisku konieczności wykonywania tych programów, aby historia masowych zakażeń się nie powtórzyła. Jednocześnie przeciwnicy walczą o prawo do odmowy szczepień.

Słowa kluczowe: szczepienia ochronne, szczepionka, przymus szczepionkowy, prawa człowieka, godność istoty ludzkiej, wolność, integralność istoty ludzkiej, choroby zakaźne, epidemia, opieka medyczna

Mandatory vaccination – a new challenge to human rights

Summary

Preventive vaccinations have eliminated the most dangerous epidemics of humanity. Like antibiotics, they have become a spectacular achievement of medicine. However, any medicinal product or medical procedure may have adverse effects on human health. Abuse of antibiotics proved to be harmful and posed new challenges, i.e. antibiotic resistance or dangerous mutations of microorganisms. Such effects of the intensive use of new medical technologies are causing concern over other technologies, although the world of medicine has not yet announced side effects of preventive vaccinations. The experience of humanity teaches that every science is prone to mistakes, and medical errors are particularly severe for the individual. There are voices of opposition to the intensity of preventive vaccination programmes, which may prove to be an abuse against human organisms, especially the youngest. Medicine is firm, as to the need for these programmes, lest the history of mass infections repeats itself. At the same time, opponents are fighting for the right to refuse vaccination.

Key words: preventive vaccination, vaccine, mandatory vaccination, human rights, dignity of human being, freedom, integrity of human being, infectious diseases, epidemic, medical care

Katarzyna GOLUSIŃSKA[1]

DOI : 10.32055/mw.2020.14.5

Medycyna estetyczna a prawo

I. Wprowadzenie

Dbanie o wygląd własnego ciała, a tym samym o atrakcyjność seksualną względem innych przedstawicieli swojego gatunku jest naturalną, ukształtowaną na gruncie biologicznym, potrzebą. Historia zabiegów medycznych mających na celu poprawę własnej urody czy usunięcie jej wad sięga co najmniej czasów starożytnych. Pierwsze pisemne wzmianki datuje się na wiek XVIII p.n.e., kiedy to w Egipcie przeprowadzano próby usuwania naturalnych i nabytych zeszpeceń. W literaturze natrafić można także na udokumentowane zabiegi rekonstrukcji nosa (*rhinoplastyka*) w Indiach z płatów skóry pobranych z karku lub czoła, stosowane u osób, które straciły go w wyniku wykonania kary za niewierność[2].

Zagadnienie medycyny estetycznej w aspekcie prawnym rozwijać się zaczęło dopiero po I wojnie światowej, gdzie za przyczynę rozpowszechnienia tej dziedziny upatruje się ogrom ludzi okaleczonych podczas działań wojennych[3], a także bardzo intensywnym rozwojem medycyny w tym okresie. W miarę upływu czasu zaczęły się też pojawiać zabiegi nakierowane już wyłącznie na poprawę wyglądu, nieuzasadnione względami medycznymi. Jak podaje M. Nesterowicz „szereg wątpliwych etycznie przypadków – jak choćby wywiercenie dziur w kończynach aktora mającego odgrywać rolę Chrystusa, którym to zajmował się Sąd Krajowy w Berlinie w 1929 r. czy bardzo głośna w ówczesnej Europie sprawa modelki M. Geoffre, dla której chęć wyszczuplenia nóg skończyła się ich amputacją (na gruncie tej sprawy wprowadzono regułę utrwaloną później przez wiele lat w orzecznictwie nie tylko francuskim, że „sam fakt przedsięwzięcia operacji o poważnym ryzyku na organie zdrowym, wyłącznie w celu poprawienia linii […] tworzy winę chirurga, pociągając za sobą jego odpowiedzialność" – orzeczenie Trib. Civ. Seine z 25 lutego 1929 r., D. 1931, 2.141[4]) – sprawiły, że zarówno judykatura, jak i doktryna coraz intensywniej skłaniała się ku radykalnym w istocie tezom o całkowitej niedopuszczalności zabiegów służących wyłącznie poprawieniu urody. Brak istnienia celu terapeutycznego i korzyści dla zdrowia pacjenta był podstawowym powodem, aby uznać winę lekarza i jego odpowiedzialność w tym zakresie, nawet jeśli zabieg przeprowadzony był *lege artis*. Wyraźna zgoda pacjenta na takie działania lekarza nie stanowiła okoliczności legalizującej[5].

---

[1] Doktor nauk prawnych w dyscyplinie prawo, adiunkt w Wyższej Szkole Logistyki w Poznaniu, adwokat, sekretarz Okręgowej Rady Adwokackiej w Poznaniu, Prezes Centrum Mediacji przy Wielkopolskiej Izbie Adwokackiej. ORCID: 0000-0003-3354-1631.

[2] W. Szumowski, *Historia medycyny filozoficznie ujęta*, Warszawa 1994, s. 37.

[3] M. Nestorowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2013, s. 250.

[4] Ibidem, s. 251.

[5] R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2014, s. 581.

Wraz z upływem czasu zarówno poglądy doktryny, jak i linie orzecznicze wielu państw europejskich zaczęły ulegać stopniowej zmianie. Dostrzegano, że stosowanie chirurgii estetycznej służy szeroko pojętemu polepszeniu zdrowia pacjenta, w szczególności zdrowia psychicznego. Usunięcie naturalnych wad urody czy innych anomalii fizycznych poprawiało komfort życia takich osób i tym samym efektywność ich funkcjonowania w społeczeństwie. Często posługiwano się także argumentacją, że motywacją do poddania się zabiegom estetycznym jest chęć umożliwienia bądź choćby zwiększenia szans na znalezienie pracy czy potencjalnego małżonka, co powinno być pozytywnie oceniane na gruncie zasad współżycia społecznego[6]. Sąd Apelacyjny w Lyonie z 27 kwietnia 1936 r.[7], uznał iż: „Interwencję chirurgiczną – w szczególności operację estetyczną – może uzasadniać nie tylko dolegliwość fizyczna, lecz także dolegliwość moralna, skoro operacja ta, nawet nie pozbawiona ryzyka, jest jedynym środkiem zdolnym do położenia końca stanowi choroby ducha"[8].

Obecnie, w wyniku wielkiego rozwoju medycyny, który dokonał się na przestrzeni ostatnich dziesięcioleci, a także upowszechnianego poprzez środki masowego przekazu kultu piękna, który sprawia, iż niemal każda nastolatka chce wyglądać jak swoja ulubiona celebrytka, zabiegi kosmetyczne, chirurgia plastyczna czy inne rozwijające się obecnie dziedziny medycyny estetycznej (jak choćby antyageing) cieszą się coraz większą popularnością. Korekcja nosa, uszu, kości policzkowych, wstrzykiwanie botoksu, kwasu hialuronowego, powiększanie ust, liposukcja, silikonowe implanty piersi – to dla współczesnych społeczeństw niemal chleb powszedni. Potwierdzają to wyraźnie statystyki: w 2012 roku w Stanach Zjednoczonych przeprowadzono aż 14,6 miliona operacji plastycznych (wzrost o 87% od 2000 r.)[9]! Przeprowadzone na terenie Polski badania Centrum Chirurgii Plastycznej IQ Medica pokazują, że 76 proc. ankietowanych uważa, że operacja plastyczna wpływa pozytywnie na samopoczucie, a prawie co drugi Polak zdecydowałby się na operację plastyczną[10].

Nic więc dziwnego, że zabiegi chirurgii estetycznej są czymś powszechnie akceptowalnym i dopuszczalnym na gruncie prawa. Profesor M. Sośniak słusznie zauważył już ponad pół wieku temu, że „dyskutowanie […] o dopuszczalności pod względem prawnym tych zabiegów byłoby prostym anachronizmem. Jest bowiem ewidentna, ogromna korzyść z przywrócenia społeczeństwu pełnowartościowych jednostek, pozbawionych urazów psychicznych, wywołanych zeszpeceniami […]. W większości wypadków zabiegi te, dzięki współczesnemu stanowi tej gałęzi wiedzy medycznej, nie stanowią poważniejszego ryzyka dla zdrowia pacjenta"[11]. Należy jednak pamiętać, że przy tak dużej liczbie wykonywanych zabiegów estetycznych wystąpienie błędu jest nieuchronne, zwłaszcza w kontekście coraz częstszych operacji przeprowadzanych przy pełnej narkozie. Odpowiedzialność lekarza lub innej uprawnionej osoby stanowi więc ważny punkt prawny regulacji dotyczących tej materii.

---

[6] Ibidem, s. 581.

[7] D.II.1936, J. 465.

[8] Za: M. Nestorowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2013, s. 252.

[9] http://www.aafprs.org/media/stats_polls/m_stats.html, 5.01.2015.

[10] Za: http://www.estheticon.pl/nowosci/roznimy-sie-w-pieknie, 5.01.2015.

[11] M. Sośniak, *Znaczenie zgody uprawnionego w cywilnej odpowiedzialności odszkodowawczej*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego" 1959, s. 158.

Kwestią sporną jest także leczniczy charakter zabiegów estetycznych. Część doktryny, szeroko pojmując pojęcie zabiegu medycznego, uważa, że poprawienie wyglądu w celu uzyskania zdolności do pracy w niektórych zawodach (np. modelka, aktorka) czy usunięcia wad fizycznych powodujących zaburzenia psychiczne, jest zabiegiem leczniczym[12]. Podobne opinie wypowiadano na gruncie takich stanów faktycznych, jak rekonstrukcja piersi po jej amputacji w związku z przebytym nowotworem[13] czy usunięcie zniekształceń wyglądu również spowodowanego poważną chorobą czy wypadkiem[14].

Inni przedstawiciele polskiej myśli prawniczej uważają natomiast, że zabiegi takie pozbawione są celu terapeutycznego i mogą być przeprowadzane tylko wtedy, gdy nie grożą pacjentowi ujemnymi skutkami[15], a nawet, że zabieg chirurgii estetycznej to błąd w sztuce lekarskiej sprzeczny z porządkiem publicznym i zasadami moralności[16].

Jak słusznie zauważył M. Nestorowicz, „konieczne i zasadne jest dokonanie rozgraniczenia między *zabiegi estetyczne, których celem jest tylko usunięcie «błędu piękności» lub wyłącznie polepszenie wyglądu zewnętrznego*, czyli czynności kosmetyczne *sensu stricte* od *zabiegów estetycznych, które zmierzają do poprawienia wrodzonej rażącej anomalii fizycznej albo naprawienia skutków jakiegoś wypadku*”[17], nazywanych najczęściej w piśmiennictwie „chirurgią plastyczną” bądź „leczeniem rekonstrukcyjnym”. Bardzo trafnie rozróżnienie to unaocznił M. Filar na przykładzie rekonstrukcji piersi po mastektomii oraz ich powiększeniu w wyniku wszczepienia silikonowych implantów. Nie ma wątpliwości, że w pierwszym przypadku mówić będziemy o leczeniu rekonstrukcyjnym, natomiast w drugim – o klasycznym zabiegu kosmetycznym niezwiązanym z celem terapeutycznym[18].

II. Czynności kosmetyczne o charakterze terapeutycznym

Jak już wspomniałam wcześniej, czynności takie często określa się mianem „chirurgii plastycznej/rekonstrukcyjnej”. Słownikowo to „dział chirurgii zajmujący się przywracaniem sprawności ruchowej oraz naprawą zniekształceń, a niekiedy mający na celu zmniejszenie bólu. Działania naprawcze polegają zwykle na odpowiednim dopasowaniu tkanek, niekiedy zaś wymagają przesunięcia i przeszczepienia sąsiednich lub odległych tkanek. Najczęściej chirurgia plastyczna zajmuje się pokrywaniem ubytków skóry (np. po oparzeniach […]; zajmuje się także naprawą wad wrodzonych, nieprawidłowo uformowaną twarzą, jak np. rozszczep wargi (zajęcza warga), rozszczep podniebienia (wilcza paszcza) itd.”[19].

---

[12] J. Sawicki, *Błąd sztuki przy zabiegu leczniczym w prawie karnym*, Warszawa 1965, s. 55–56.

[13] E. Bagińska, *Odpowiedzialność cywilna za niekorzystne skutki silikonowych implantów piersi w systemie prawnym USA*, „Prawo i Medycyna” 2002, nr 11, s. 45.

[14] M. Świderska, *Zgoda pacjenta na zabieg medyczny*, Toruń 2007, s. 318.

[15] A. Gubiński, *Czynności lecznicze, przerwanie ciąży, zabiegi kosmetyczne*, „Nowe Prawo” 1960, nr 6, s. 779.

[16] J. Radzicki, *Ryzyko zabiegów lekarskich w prawie karnym*, Warszawa 1967, s. 153–158.

[17] M. Nestorowicz, *Aspekty prawne chirurgii estetycznej*, „Nowe Prawo” 1969, nr 4, s. 600.

[18] M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000, s. 210.

[19] T. Rożniatowski, *Mała encyklopedia medycyny*, Warszawa 1979, s. 150.

Tego rodzaju zabiegi kwalifikowane są jako lecznicze ze względu na bezpośredni związek naprawy wskazanych wyżej zniekształceń ze stanem psychicznym pacjenta Występowanie niektórych zeszpeceń często prowadzi do różnych zaburzeń psychicznych, zwłaszcza na tle nerwicowym, usunięcie takiej wady może mieć więc odpowiedni skutek terapeutyczny.

Ustawodawca szeroko traktuje cel leczniczy, uznając na gruncie art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej[20], że świadczeniem zdrowotnym jest każde działanie służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia. Pojęcie zdrowia i choroby wydaje się tu kluczowym aspektem do oceny terapeutyczności danego zabiegu kosmetycznego lub jego braku. Jedna z najbardziej znanych definicji zdrowia sformułowana została przez WHO: „Zdrowie jest stanem zupełnej pomyślności fizycznej, umysłowej i społecznej, a nie jedynie brakiem choroby lub ułomności[21]. Jak słusznie wskazuje jednak R. Kubiak[22], taka definicja jest zbyt ogólna na potrzeby prawa i w zbyt dużej mierze zależy od przesłanek ocennych, które zwłaszcza na gruncie prawa karnego nie powinny się pojawiać. Najbardziej zasadne jest więc chyba przyjęcie opierającej się na kryteriach naukowych, a przez to zobiektyzowanych, biomedycznej definicji zdrowia, która zresztą pojawia się w polskim orzecznictwie[23].

Zabiegi z zakresu medycyny estetycznej co do zasady nie mieszczą się w pojęciu świadczenia zdrowotnego w rozumieniu przepisu art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l. Mają one na ogół na celu poprawienie wyglądu zewnętrznego lub usunięcie wad urody. W pewnych przypadkach świadczenia z zakresu medycyny estetycznej mogą jednak służyć poprawie lub nawet ratowaniu zdrowia, ale takie ustalenia muszą być dokonane w każdym indywidualnym przypadku[24].

Nie zagłębiając się dalej w dywagacje na ten temat trzeba tylko skonstatować, iż uznanie danego zabiegu kosmetycznego za element medycyny rekonstrukcyjnej niesie ze sobą skutki w postaci konieczności stosowania do niego uwarunkowań występujących przy innych zabiegach terapeutycznych: wykonanie go przez uprawniony podmiot, z zachowaniem wymagań wiedzy i praktyki medycznej oraz po uzyskaniu zgody pacjenta. W przypadku niespełnienia którejkolwiek z powyższych przesłanek cały zabieg jest uznany za bezprawny i może skutkować odpowiedzialnością cywilną lub karną lekarza/innej osoby uprawnionej.

III. Czynności kosmetyczne *sensu stricte*

Poglądy judykatury i doktryny na temat czynności kosmetycznych *sensu stricte* podlegały, i w zasadzie ciągle podlegają, ewolucji. Po początkowej delegalizacji takich zabiegów w doktrynie uformowała się koncepcja pozaustawowego kontratypu czyn-

[20] Dz. U. 2018, Nr 2190.

[21] Konstytucja Światowej Organizacji Zdrowia z 22 lipca 1946 r., Dz. U. 1948, Nr 61, poz. 477 ze zm.

[22] R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2014, s. 585.

[23] Wyrok WSA w Szczecinie z 17 listopada 2011 r., sygn. I SA/Sz 662/11.

[24] Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 30 maja 2016 r. VII SA/Wa 385/16.

ności kosmetycznych. Aby kontratyp taki zaistniał, musiały być spełnione następujące warunki:

1) cel estetyczny zabiegu – warunek stworzony głównie na potrzeby prawa karnego, dla odróżnienia od zachowań mających na celu popełnienie przestępstwa (np. poplecznictwo w wyniku usunięcia opuszków palców);
2) przeprowadzenie zabiegu przez osobę uprawnioną *lege artis*;
3) zgoda pacjenta;
4) niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia negatywnych skutków[25].

Koncepcja ta jest jednak obecnie powszechnie krytykowana – poczynając od zastrzeżeń co do samego faktu istnienia kontratypów pozaustawowych kończąc na kwestiach czysto procesowych – wymuszałaby ona bowiem wszczynanie postępowań karnych wobec każdego wykonawcy tego zabiegu i ustalanie dopiero na etapie postępowania, które osoby mogłyby zostać od odpowiedzialności uwolnione.

Znacznie bardziej odpowiadająca współczesnej koncepcji wolnościowej, która zakłada możliwość decydowania o sobie przez każdą osobę, w tym także decydowania o naruszeniu jej dóbr osobistych, jest konstrukcja legalności pierwotnej czynności kosmetycznych[26]. Konstrukcja ta przewiduje możliwość skutecznej zgody na naruszenie niektórych dóbr osobistych osoby poddającej się zabiegowi: katalog tych dóbr jest przedmiotem dyskusji w doktrynie, jednak dość powszechnie przyjmuje się, że należą do nich nietykalność cielesna oraz lekki średni uszczerbek na zdrowiu[27].

IV. Przesłanki legalności zabiegu kosmetycznego

a) Skutecznie prawna zgoda zainteresowanego

Najważniejszą przesłanką legalności zabiegu kosmetycznego jest skuteczna prawnie zgoda wyrażona przez zainteresowanego, zgodnie bowiem z wyrokiem Sądu Apelacyjnego w Warszawie z dnia 31 marca 2006 r. „zabieg medyczny wykonany bez zgody pacjenta jest czynnością bezprawną, nawet wtedy, gdy zostanie on wykonany zgodnie z zasadami wiedzy medycznej”[28]. Zdaniem Sądu Najwyższego, wyrażonym w wyroku z dnia 5 września 1980 r. „poprzez wyrażenie zgody na dokonanie zabiegu pacjent akceptuje i przyjmuje na siebie ryzyko, jakie niesie ze sobą czynność kosmetyczna”[29].

Jak słusznie wskazuje M. Nestorowicz[30], nie zachodzą w tym przypadku wypadki, gdy lekarz mógłby działać w stanie wyższej konieczności albo w przypadku zagrożenia życia chorego nieprzytomnego, więc przeprowadzający zabieg zawsze musi uzyskać zgodę. Zgoda ta musi oczywiście pochodzić od dysponenta dobra i nie budzić wątpliwości w przypadku osoby pełnoletniej i nieubezwłasnowolnionej.

---

[25] R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2014, s. 585.
[26] Ibidem, s.588.
[27] K. Buchała, A. Zoll, *Polskie prawo karne*, Warszawa 1997, s. 197.
[28] Sygn. I ACa 973/05, OSA 2008/1 poz. 2, s. 39.
[29] Sygn. II CR 280/80, OSPiKA 1981/10 poz. 170.
[30] M. Nestorowicz, *Aspekty prawne chirurgii estetycznej*, „Nowe Prawo” 1969, nr 4, s. 600.

Natomiast w przypadku osoby małoletniej w jej imieniu będą występować rodzice jako przedstawiciele ustawowi, należy przy tym zwrócić uwagę na konieczność uzyskania zgody kumulatywnej, analogicznie jak przy zabiegach terapeutycznych. Argumentacja *a maiori ad minus* pozwala skonstatować, iż jeżeli małoletni, który ukończył 16 rok życia może współdecydować o zabiegach leczniczych, to tym bardziej powinien mieć prawo decydować o zabiegach czysto kosmetycznych, które ściśle wiążą się z jego estetyką i upodobaniami[31].

Gwoli ścisłości poruszyć można też kwestię zgody na taki zabieg udzielonej przez opiekuna prawnego bądź kuratora. Na mocy art. 156 Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego bowiem „opiekun powinien uzyskiwać zezwolenie sądu opiekuńczego we wszelkich ważniejszych sprawach, które dotyczą osoby lub majątku małoletniego"[32]. Wydaje się dość oczywiste, mimo braku definicji tego nieostrego sformułowania, iż wyrażanie zgody na zabieg terapeutyczny czy kosmetyczny do takich „ważnych spraw" się zalicza. Nieco bardziej skomplikowana jest kwestia wyrażenia zgody przez kuratora. Na mocy art. 181 k.r.o. „Kurator osoby ubezwłasnowolnionej częściowo jest powołany do jej reprezentowania i do zarządu jej majątkiem tylko wtedy, gdy sąd opiekuńczy tak postanowi". Brak wyraźnego upoważnienia do reprezentowania przez kuratora podopiecznego w zakresie wyrażenia zgody na taki zabieg w takim przypadku nakazywałby interwencję sądu opiekuńczego[33].

Niezwykle istotną przesłanką dotyczącą każdej zgody, ale zgody na zabieg kosmetyczny *sensu stricte* szczególnie, jest obowiązek jej objaśnienia. W tym przypadku bowiem nie wystarczy spełnienie klasycznego obowiązku informacyjnego, sformułowanego na gruncie ustaw: o zawodzie lekarza i lekarza dentysty oraz o prawach pacjenta (a dotyczącego także czynności mających charakter diagnostyczny, gdzie często brak jest bezpośredniego celu terapeutycznego, a ryzyko dla pacjenta jest niemałe[34]) – wykonujący zabieg kosmetyczny o charakterze nieterapeutycznym musi przedstawić zainteresowanemu nie tylko informacje o dających się przewidzieć następstwach zastosowania danej metody, ale wszelkie jej skutki, nawet jeśli ich prawdopodobieństwo jest nikłe. Wyraźnie zaakcentował to Sąd Najwyższy w cytowanym już wcześniej orzeczeniu z dnia 5 września 1980 r.: „Wymaganie zgody pacjenta na podjęcie zabiegu operacyjnego wyłącznie dla celów estetycznych (polepszenia wyglądu zewnętrznego) jest zachowane tylko wtedy, gdy zostanie on uprzednio dostatecznie poinformowany także o szczególnych – czyli wszelkich mniej lub bardziej możliwych do przewidzenia – skutkach interwencji, niestwarzających dla niego ryzyka większego od przeciętnego"[35].

W przypadku tego typu zabiegów lekarz nie może także skorzystać z tzw. przywileju terapeutycznego, którą to instytucję przewiduje art. 31 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty[36] w przypadku negatywnej prognozy

[31] R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2014, s. 590–591.
[32] Dz. U. 2012, poz. 788 ze zm.
[33] R. Kubiak, *Prawo medyczne*, Warszawa 2014, s. 591.
[34] K. Golusińska, *Zgoda na zabieg medyczny – uwagi prawnika*, „Medical Maestro Magazine" 2012, nr 2, s. 196–197.
[35] Op. cit.
[36] Dz. U. 2019, Nr 537.

co do poprawy zdrowia pacjenta w przypadku ujawnienia niektórych niekorzystnych dla niego informacji. Przy zabiegach kosmetycznych brak jest jakichkolwiek podstaw do zatajenia przed zainteresowanym jakichkolwiek informacji.

Polskie prawo nie wymaga zachowania specjalnej formy wyrażenia zgody, może być ona wyrażona w sposób ustny lub nawet dorozumiany, choć dla celów dowodowych w ewentualnym postępowaniu sądowym najlepiej, żeby miała ona postać pisemną[37].

b) Wykonanie zabiegu przez osobę uprawnioną i *lege artis*

Nie ulega wątpliwości, iż przeprowadzanie zabiegów kosmetycznych, zwłaszcza tych związanych z zasadniczą ingerencją w ludzkie ciało, powinno być każdorazowo przeprowadzane przez lekarza o specjalnych kwalifikacjach w zakresie chirurgii plastycznej. Wymaga ona bowiem szczególnej specjalizacji i doświadczenia, których nie posiada nawet zwykły chirurg. Francuski Sąd Kasacyjny w wyroku z 11 czerwca 2009 r.[38] uznał odpowiedzialność kliniki, w której przeprowadzany był zabieg z dziedziny chirurgii plastycznej, gdyż dokonał go chirurg ogólny, a nie chirurg specjalista z tej dziedziny. Tym samym sąd odrzucił pogląd, że chirurg ogólny ma kwalifikacje do dokonania każdego rodzaju operacji, argumentując, iż klinika zobowiązana była zapewnić w pełni kompetentny zespół pracowników[39].

Na polskim gruncie do 2008 r. przepisy wymagały od lekarza chcącego się specjalizować w chirurgii plastycznej wcześniejszego ukończenia specjalizacji z chirurgii ogólnej. Warunkiem koniecznym do przystąpienia do egzaminu końcowego było natomiast zaliczenie ćwiczeń praktycznych. W ten sposób starano się ograniczyć negatywne następstwa zabiegów wykonywanych przez niekompetentne w tej dziedzinie osoby[40].

Naruszenie reguł ostrożności – a należy zwrócić uwagę, iż zabiegi medycyny estetycznej wymagają od przeprowadzających je osób szczególnej ostrożności, wytyczonej aktualnym stanem wiedzy i techniki medycznej, a ocenianej przez zobiektywizowany wzorzec „dobrego fachowca" – może nastąpić nie tylko w formie podmiotowej, ale i w formie przedmiotowej, czyli dotyczącej samej chirurgicznej interwencji. Błędy pojawić się mogą już na etapie diagnostycznym (niezebranie bądź niedokładne zebranie wywiadu od zainteresowanego, nieprzeprowadzenie badań diagnostycznych bądź zła ich ocena), na etapie zabiegowym (niewłaściwy wybór lub realizacja wybranej metody zabiegu, wykorzystanie niewłaściwych narzędzi, pozostawienie ich w polu operacyjnym) oraz na etapie pozabiegowej opieki nad pacjentem (brak nadzoru lub wadliwe jego wykonywanie, brak reakcji na pojawiające się w związku z przeprowadzeniem zabiegu powikłania, kontaktowanie

[37] R. Kędziora, *Odpowiedzialność karna lekarza w związku z wykonywaniem czynności medycznych*, Warszawa 2009, s. 408.

[38] D.2010.363.

[39] Podaję za: M. Nestorowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2013, s. 253.

[40] M. Żyła, *Przesłanki legalności zabiegu kosmetycznego w świetle odpowiedzialności prawnej lekarza*, http://www.prawoimedycyna.pl/index.php?str=artykul&id=501, 5.01.2015.

się z pacjentem tylko za pomocą środków teleinformatycznych, bez osobistej obserwacji).

c) Przeciętne ryzyko zabiegu

Ta przesłanka wiąże się z przytoczonym już wcześniej poglądem zdecydowanej większości doktryny, iż zainteresowany zabiegiem kosmetycznym może rozporządzać swoimi dobrami osobistymi w pewnym ograniczonym zakresie – tzn. sięgającym do lekkiego lub średniego uszczerbku na zdrowiu. Ponadprzeciętne ryzyko zabiegu zachodzi więc wtedy, kiedy grozi pacjentowi ciężkimi następstwami dla jego zdrowia, zagrożeniem, a nawet utratą życia.

Zdaniem J. Radzickiego „ryzyko przeciętne zachodzi wtedy, gdy na podstawie dotychczasowego doświadczenia można ustalić z dużym prawdopodobieństwem, że ujemne następstwa zabiegu, zachodzące pomimo zachowania wszelkich reguł sztuki lekarskiej, pojawiają się tylko w pewnej liczbie przypadków jako nieuniknione, […] a gdy się pojawią, to nie stanowią dużego niebezpieczeństwa dla pacjenta bądź ze względu na ich charakter, np. gdy z natury swej nie są groźne, lub można im przeciwdziałać”[41].

Jeśli w danym przypadku zachodzi ponadprzeciętne ryzyko, a zabieg ten pozbawiony był konieczności terapeutycznej, to nawet w pełni świadoma i skuteczna prawnie zgoda nie uchyla winy lekarza, który takiego zabiegu się podjął[42]. Odwołując się po raz kolejny za M. Nesterowiczem do judykatury francuskiej warto przytoczyć orzeczenie Court de Paris z dnia 17 lutego 1994 r., w którym to sąd uznał, że lekarz nie powinien podjąć się bez konieczności terapeutycznej operacji przedłużania nóg u pewnej młodej dziewczyny, zwłaszcza biorąc pod uwagę fakt, iż zastosowana przez niego metoda stosowana była dopiero od niecałego roku, co narażało pacjentkę na bardzo duże ryzyko.

d) Osiągnięcie zamierzonego celu estetycznego

Przesłanka ta dotyczy kolejnego sporu w doktrynie toczącego się wokół zagadnień medycyny estetycznej, a mianowicie: czy zobowiązanie chirurga dokonującego danej operacji plastycznej ma charakter zobowiązania staranności czy rezultatu?

Rozwiązania przyjmujące koncepcję zobowiązania rezultatu przyjmowane są przez sądy niektórych stanów amerykańskich (za przykład niech posłuży wyrok Hirsch v. Safian z 2 czerwca 1939 r.[43]), lecz i tam duży nacisk kładzie się na dopuszczalność zabiegu, ważenie ryzyka i należyte informowanie pacjenta o wszelkich możliwych następstwach zabiegu. Jak podkreśla wielu dogmatyków, w dziedzinie chirurgii estetycznej zainteresowanemu chodzi właśnie o osiągnięcie pewnego rezultatu – usunięcie wady, poprawienie pewnych cech – i dlatego lekarz powinien ponosić odpowiedzialność już za sam fakt, że nie został on osiągnięty[44].

[41] J. Radzicki, *Ryzyko zabiegów medycznych w prawie karnym*, Warszawa 1967, s. 23.

[42] M. Nestorowicz, *Prawo medyczne*, Toruń 2013, s. 253.

[43] 257 App. Div. 212.

[44] Tak m.in. S. Garlicki, *Odpowiedzialność cywilna za nieszczęśliwe wypadki*, Warszawa 1959, s. 190.

Inna część doktryny opowiada się raczej za uznanie tego zobowiązania za zobowiązanie staranności i ocenę takich zabiegów według kryteriów porównawczych ryzyka szkody i oczekiwanych korzyści, podobnie jak w pozostałych medycznych zabiegach, negując przy tym możliwość zobowiązania się lekarza do osiągnięcia odpowiedniego rezultatu jako sprzeczne ze zwyczajami medycznymi, a mogące stanowić jedynie podstawę odpowiedzialności zawodowej, lecz niewywołujące skutków prawnych jako nieważne[45].

V. Odpowiedzialność karna przeprowadzającego zabieg

W wypadku naruszenia przez lekarza którejkolwiek z wymienionych w poprzednich punktach przesłanek, naraża się on na odpowiedzialność karną:

a) lekarz dokonujący zbiegu kosmetycznego wbrew przytoczonym regułom będzie przede wszystkim narażony na odpowiedzialność karną stypizowaną w art. 155, art. 156 § 2, art. 157 § 3 i art. 160 § 3 Kodeksu karnego w przypadku przestępstwa nieumyślnego. Do oceny umyślności takiego czynu należy zbadać jego zamiar, czyli chęć jego popełnienia bezpośrednio (z. bezpośredni) bądź chociażby godząc się na wystąpienie takich skutków (z. ewentualny). Gdy zabieg nie odniesie zamierzonego rezultatu, a w przypisywanym związku przyczynowym spowoduje uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia czy zgon pacjenta lub przynajmniej sprowadzenie bezpośredniego niebezpieczeństwa śmierci, znamiona wyszczególnionych wyżej przestępstw zostaną wypełnione[46];
b) w przypadku natomiast, gdy lekarz z rozmysłem naruszy zasady wykonywania zawodu lub co najmniej godził się na negatywne skutki takiego czynu, grozi mu odpowiedzialność karna za popełnienie umyślnego przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu, stypizowanego w art. 156 § 1 i 3, art. 157 § 1 i 2 oraz art. 160 § 1 i 2, a nawet art. 148 k.k.);
c) jeśli zaistniała sytuacja, w której lekarz nie uzyskał w ogóle zgody pacjenta na zabieg albo przekaże zainteresowanemu informację niedokładną lub niezgodną z prawdą, zwłaszcza co do ryzyka planowanego zabiegu (należy wziąć pod uwagę podwyższony obowiązek informacyjny), to będzie on podlegał odpowiedzialności karnej za czyn stypizowany w art. 192 k.k.;
d) wreszcie, jeżeli lekarz przeprowadzi zabieg nie w celu osiągnięcia pewnych celów estetycznych, tylko aby ułatwić osobie poszukiwanej przez wymiar sprawiedliwości ukrycie się bądź uniknięcie odpowiedzialności karnej – np. poprzez wspomniane już chirurgiczne usunięcie opuszków palców albo zabieg plastyczny na twarzoczaszce mylący funkcjonariuszy używających stworzonego wcześniej portretu pamięciowego – podlega odpowiedzialności karnej za przestępstwo stypizowane w art. 239 k.k., a więc poplecznictwo w czynie zabronionym.

---

[45] Cytuję tu R. Savatiera za: M. Nestorowicz, *Aspekty prawne chirurgii estetycznej*, „Nowe Prawo" 1969, nr 4, s. 605.

[46] A. Fiutak, *Prawo w medycynie*, Warszawa 2013, s. 223.

VI. Odpowiedzialność cywilna przeprowadzającego zabieg

a) Odpowiedzialność *ex contractu*

Pacjent, decydując się na dokonanie zabiegu estetycznego i ustalając wszelkie kwestie związane z jego przeprowadzeniem (między innymi wynagrodzenie lekarza), zawiera umowę. Umowa taka nie wymaga zachowania formy pisemnej, wystarczające dla jej istnienia jest ustne uzgodnienie jej postanowień, choć oczywiście może to nastręczać sporo problemów na gruncie dowodowym w ewentualnym postępowaniu sądowym. Podpisując taką umowę, podmiot leczniczy zaciąga zobowiązanie względem zainteresowanego zabiegiem, którego przedmiotem jest wykonanie danego zabiegu kosmetycznego. Kwestią dyskusyjną jest charakter prawny takiej umowy – w piśmiennictwie, a także stopniowo w doktrynie uznaje się, że ma ona charakter umowy wzajemniej nienazwanej, do której stosuje się odpowiednio przepisy umowy o dzieło. Tak między innymi Sąd Apelacyjny we Wrocławiu w wyroku z dnia 9 lipca 2010 r.: „umowa wszczepienia implantów dentystycznych stanowi umowę wzajemną podobną do umowy o dzieło, uregulowaną w art. 627 i następnych k.c.".

Warto w tym miejscu także zwrócić uwagę, że „podmiotem praw i obowiązków w tak powstałym stosunku prawnym był (na gruncie rzeczonego stanu faktycznego) właściciel Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej, a nie lekarz wykonujący zabieg. Ta druga osoba mogła ponosić odpowiedzialność wyłącznie za szkodę wyrządzoną ewentualnym czynem niedozwolonym, a nie wynikającą z niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania umownego"[47]. Odpowiedzialność podmiotu leczniczego *ex contracto* powstanie wtedy, gdy nastąpi rozbieżność między prawidłowym wykonaniem zobowiązania umownego względem pacjenta (czyli treścią omawianej umowy) a jego faktyczną realizacją, w tym osiągnięciem pewnego celu estetycznego (na spory w doktrynie w tej dziedzinie uczulałam już wcześniej). Zależnie od charakteru tejże rozbieżności pacjent może:

a) skorzystać z uprawnień związanych z wzajemnym charakterem tej umowy, w tym np. odstąpieniem od umowy z obowiązkiem wzajemnego zwrotu świadczeń (art. 494 k.c.);
b) żądać usunięcia wad dzieła, czyli w tym przypadku dokonania korekty zabiegu, obniżenia ceny albo odstąpienia od umowy (art. 637 k.c.);
c) skorzystać z uprawnień w zakresie rękojmi za wady dzieła (art. 638 k.c.) – choć jest to pogląd dość kontrowersyjny;
d) dochodzić kary umownej w przypadku jej zastrzeżenia na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy (art. 483 k.c.);
e) dochodzić naprawienia szkody za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania według reżimu z art. 471 *et seq*. k.c. (udowodnić należy fakt poniesienia szkody, naruszenie zobowiązania oraz relatywny prawnie związek między niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy a powstałą szkodą).

[47] Sygn. I ACa 655/10, „Biuletyn Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu" 2010/4, poz. 194.

b) Odpowiedzialność *ex delicto*

Wadliwe przeprowadzenie zabiegu estetycznego może także stanowić czyn niedozwolony (delikt) przy spełnieniu wskazanych w art. 415 oraz art. 429 k.c. przesłanek (udowodnić należy fakt powstania szkody, zajście zdarzenia, które szkodę wywołało oraz relatywny prawnie związek między tymi zdarzeniami prawnymi). Odpowiedzialność lekarza opiera się na odpowiedzialności na zasadzie winy za własny czyn niedozwolony (art. 415 k.c.), natomiast odpowiedzialność podmiotu medycznego kształtuje się w ramach *culpa in eligendo* (art. 429 k.c.), czyli wtedy, gdy wystąpiło po stronie tejże placówki uchybienie w wyborze lekarza dokonującego zabiegu estetycznego, a w wyniku tego uchybienia doszło do powstania szkody medycznej u pacjenta.

W przypadku ziszczenia się przesłanek odpowiedzialności deliktowej lekarza lub podmiotu medycznego pacjent może w razie uszkodzenia ciała lub wywołania rozstroju zdrowia żądać pokrycia powstałych z tego tytułu kosztów (odszkodowanie pieniężne), a jeżeli pacjent w wyniku wadliwie przeprowadzonego zabiegu utracił częściowo lub całkowicie zdolność do pracy albo zwiększyły się jego potrzeby lub zmniejszyły się widoki na przyszłość, to dodatkowo żądać on może odpowiedniej renty (art. 444 k.c.). Ponadto, może się on domagać zadośćuczynienia za doznaną krzywdę na gruncie art. 445 § 1 k.c. lub na gruncie art. 448 k.c. – w przypadku naruszenia jego dóbr osobistych.

Warto także zwrócić uwagę na możliwy zbieg roszczeń z tytułu odpowiedzialności kontraktowej oraz deliktowej. Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 17 grudnia 2004 r. wskazał na dopuszczalność kumulatywnego ich dochodzenia na gruncie art.. 443 k.c.: „obok roszczenia z tytułu odpowiedzialności kontraktowej, jeżeli naruszenie zobowiązania umownego stanowi równocześnie czyn niedozwolony poszkodowany może żądać zadośćuczynienia pieniężnego opartego na podstawie deliktowej”[48].

Nad problemem pochylił się także Sąd Apelacyjny we Wrocławiu, który w wyroku z dnia 9 lipca 2010 r. (przywoływany już wcześniej) stwierdził, co następuje, a co stanowi też dobre podsumowanie dotychczasowych rozważań na temat odpowiedzialności cywilnej przeprowadzającego zabieg estetyczny: „Roszczenie o naprawienie szkody majątkowej mogło znajdować oparcie w dwóch różnych reżimach odpowiedzialności, a więc zarówno odpowiedzialności kontraktowej, jak i deliktowej, mogło jej także przysługiwać roszczenie niemające charakteru odszkodowawczego, a wynikające z regulacji umowy o dzieło. Nieosiągnięcie zamierzonego przez powódkę celu nie musi jednak stanowić czynu niedozwolonego, a tym bardziej prowadzić do uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia. Jeśli pozwany wykonał swoje zobowiązanie w sposób nienależyty, to podstaw jego odpowiedzialności należy poszukać w regulacji odpowiedzialności odszkodowawczej na podstawie art. 471 i nast. k.c. oraz w przepisach o rękojmi za wady dzieła. Nie każde bowiem naruszenie zobowiązania stanowi czyn niedozwolony w rozumieniu art. 415 i nast. k.c. Oczywiście ewentualne spowodowanie uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia powódki stanowiłoby co do zasady również naruszenie obciążającego pozwanego zobowiązania, prowadząc do możliwości zastosowania zasady wyrażonej w art. 433 k.c.”.

[48] Sygn. II CK 300/04, OSP 2006/2, poz. 20.

VII. Uwagi końcowe

Podsumowując wszystkie poruszone wyżej rozważania dotyczące najważniejszych aspektów prawnego uregulowania medycyny estetycznej w Polsce, zauważyć należy jego szkieletowy w zasadzie charakter, zwłaszcza w zakresie zabiegów *stricte* kosmetycznych, co zwiększa w tej dziedzinie znaczenie rozstrzygnięć sądowych oraz poglądów doktryny, które w wielu miejscach nie są jednolite. Zagadnienie medycyny estetycznej, coraz bardziej ważkie ze względu na jej bardzo szybki rozwój w ostatnich latach, niesie ze sobą wiele innych istotnych problemów natury prawnej, które nie zostały przez mnie zasygnalizowane – między innymi pytanie o możliwość i zakres przeprowadzania zabiegów kosmetycznych przez osoby niewykonujące zawodu lekarskiego, np. kosmetologów. Mimo przysłowiowej cierpliwości papieru brak już w niniejszej pracy miejsca, aby bliżej tymże kwestiom się przyjrzeć, natomiast z pewnością staną się one tematem mniej lub bardziej rozbudowanych publikacji.

Streszczenie

Kwestia medycyny estetycznej, która jest coraz ważniejsza ze względu na jej bardzo szybki rozwój w ostatnich latach, niesie ze sobą wiele innych istotnych problemów prawnych. Coraz popularniejsze stają się zabiegi kosmetyczne, chirurgia plastyczna czy inne rozwijające się obecnie dziedziny medycyny estetycznej (np. anti-ageing). Najistotniejszym warunkiem legalności zabiegu kosmetycznego jest prawomocna zgoda zainteresowanego. Warto również zwrócić uwagę na możliwość nakładania się roszczeń z tytułu odpowiedzialności kontraktowej i deliktowej.

Słowa kluczowe: medycyna estetyczna, prawo, chirurgia plastyczna, anti-aging, odpowiedzialność kontraktowa, deliktowa, zgoda pacjenta

Aesthetic medicine and law

Summary

The issue of aesthetic medicine, which is increasingly important due to its very rapid development in recent years, brings with it many other relevant legal problems. Cosmetic procedures, plastic surgery or other currently developing fields of aesthetic medicine (such as anti-ageing) are becoming more and more popular. The most crucial prerequisite for the legality of a cosmetic procedure is the lawfully effective consent of the interested party. The possible overlap of claims for contractual and tort liability is also worth noting.

Key words: aesthetic medicine, law, plastic surgery, anti-ageing, contractual liability, tort liability, patient's consent

Przemysław WASYLIK[1]

DOI : 10.32055/mw.2020.14.6

Droga do ustalonej terapii – narzędzia do rozróżnienia rodzaju leczenia

Niniejszy artykuł bada niewyraźne koncepcje granicy między standardowy leczeniem a produktami leczniczymi *off-label*, terapią innowacyjną i eksperymentem medycznym. Pojęcia te nieustannie pojawiają się w sferze przepisów dotyczących zdrowia, ale wciąż brakuje narzędzi, które w sposób jasny i konsekwentny rozwiałyby wątpliwości dotyczące kategoryzacji owych działań. W dobie ogromnego postępu technologicznego, jaki dokonuje się na naszych oczach, konieczne i zasadne staje się zrewidowanie panujących koncepcji, ze szczególnym naciskiem na innowacyjne leczenie. Jest to o tyle istotne, gdyż działania tego rodzaju są obecnie podejmowane przez lekarzy i naukowców z dużą dozą niepewności, z uwagi na szereg ryzyk prawnych z tym związanych.

Powszechnie wiadomo, iż dobro pacjenta winno stanowić najwyższe prawo (łac. *salus aegroti seuprema lex esto*). Obowiązek ten nakłada na lekarzy zachowanie należytej staranności oraz bezwzględnego kierowania się dobrem pacjenta w trakcie wykonywania zawodu. Korelatem tego szczytnego nakazu w polskim ustawodawstwie jest m.in. art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (u.z.l.), zgodnie z którym lekarz jest zobowiązany do wykonywania zawodu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Doprecyzowanie tych wytycznych można odnaleźć w art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta, zgodnie z którym w chwili udzielania świadczenia zdrowotnego pacjent ma prawo do stosowania metod, które odpowiadają aktualnie dostępnej wiedzy medycznej. Aby wykazać sensowność spodziewanych korzyści, praktyka lekarska powinna opierać się na twardych dowodach naukowych (ang. *Evidence Based Medicine*, EBM), tj. integracji indywidualnej wiedzy klinicznej z najlepszymi, dostępnymi, zewnętrznymi danymi pochodzącymi z systematycznych źródeł[2]. Przez najlepsze, dostępne, zewnętrzne dowody należy rozumieć klinicznie istotne badania, często z zakresu podstawowych nauk medycznych, ukierunkowanych na pacjenta, na dokładność i precyzję testów diagnostycznych (w tym badań przedklinicznych), siłę markerów prognostycznych, skuteczność i bezpieczeństwo reżimów terapeutycz-

[1] Dr nauk prawnych w dyscyplinie prawo, asystent sędziego w Trybunale Konstytucyjnym.

[2] Przyp. aut.: Dane te powinny być uzyskiwane przede wszystkim z systematycznego przeglądu prób klinicznych z randomizacją. W przypadku chorób rzadkich, gdzie zachodzą skomplikowane uwarunkowania etyczne uzasadniona jest ocena efektywności eksperymentalnej w oparciu o badania jednoramienne. Obecnie podstawowymi bazami przeglądów systematycznych oraz miejsc, gdzie można znaleźć możliwe sprawdzone doniesienia naukowe, są: *Cochrane Library*, *MEDLINE* i *EMBASE*. Zob.: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, *Wytyczne oceny technologii medycznych. Wersja 3.0*, Warszawa, sierpień 2016, s. 24–26.

nych, rehabilitacyjnych oraz profilaktycznych[3]. Jeśli zostanie poczyniony wniosek, że prawdopodobieństwo wywołania szkody jest nikłe lub niewielkie, a spodziewane korzyści duże, wówczas eksperyment taki będzie zasadny. Sam etap realizacji eksperymentu musi opierać się na wyborze najlepszej metody, zgodnie z obowiązującymi przy danym eksperymencie zasadami postępowania medycznego. Idealnym rozwiązaniem byłaby sytuacja, gdyby spełnione były dwie przesłanki: efektywność eksperymentalna (ang. *efficacy*) uzyskiwana w wyniku prób klinicznych z randomizacją oraz efektywność praktyczna (ang. *effectiveness*) wsparta wiarygodnymi i rzetelnymi badaniami prowadzonymi w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej (ang. *real world data*, RWD; ang. *real world evidence*, RWE)[4]. Scenariusz taki pozwoliłby wdrożyć prekursorskie i innowacyjne terapie, dotychczas traktowane w kategoriach eksperymentalnego leczenia jako swego rodzaju standard.

Jednakże jak to zwykle bywa – rzeczywistość zderza się z ideałami. Rozróżnienie eksperymentu medycznego od leczenia nowatorskiego i wyznaczenie granicy między tym, co należy zaklasyfikować jako działalność akademicką/naukową a tym, co należy rozumieć pod pojęciem „zwykłych" czynności leczniczych nie jest łatwe. Sprawa jeszcze bardziej się komplikuje, gdy stosowana terapia nie została zarejestrowana przez właściwy organ regulacyjny, jakim w tym przypadku jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub Komisja Europejska. Dlatego w sposób naturalny pojawia się pytanie, czy stosowanie produktów leczniczych *off-label* to eksperyment medyczny czy może stan wyższej konieczności? Podobnie rzecz ma się z wyznaczeniem punktu odcięcia między terapią innowacyjną a eksperymentem leczniczym.

Jednym z pierwszych dokumentów[5] na świecie poruszających kwestię odróżnienia terapii jako leczenia pacjenta od eksperymentu medycznego, którym był Raport Belmont z 1979 r.[6] To właśnie w nim wprowadzono pojęcie praktykowania (ang. *practise*), jak i samego badania (ang. *research*). Jego autorzy zwrócili uwagę, iż jakiekolwiek odstępstwa od standardowej praktyki są często nazywane „eksperymentem", podczas gdy terminy „eksperymentalny" i „badanie" nie są dokładnie określone. W większości przypadków słowo „praktyka" odnosi się do interwencji, które mają na celu wyłącznie poprawę samopoczucia indywidualnego pacjenta. Celem badania biomedycznego lub behawioralnego jest postawienie właściwej diagnozy oraz przeprowadzenie leczenia profilaktycznego lub zapewnienia koniecznej terapii. Samo określenie „badanie" oznacza działanie mające na celu przetestowanie hipotezy, która pozwoli wyciągnąć właściwe wnioski. Ma to przełożyć się bezpośrednio na uogólnienie nieznanej dotąd wiedzy. W sytuacji, gdy klinicysta

[3] Zob. D. L. Sackett, *Evidence – based medicine*, „Seminars in Perinatology", February 1997, vol. 21(1), s. 3–5.

[4] Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, *Wytyczne*…, op. cit., s. 26.

[5] Przykładowo wskazać można na niemiecki okólnik z 1931 r. zawierający specjalne wytyczne (niem. *die Richtlinien*) poświęcone nowym terapiom i eksperymentom na ludziach, którego pokłosiem był tzw. Kodeks norymberski. Zob. Deutsches Reich. Rundschreiben des Reichsministers des Innern, betr. *Richtlinien für neuartige Heilbchandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen*, Februar 1931, vom 28 – Auszug.

[6] Zob. The Belmont Report, Office of the Secretary Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 18 April 1979.

odejdzie w znaczący sposób od standardowej lub przyjętej praktyki, pretenduje ona do miana innowacji, która nie spełnia kryteriów badania. Sam fakt, iż procedura jest eksperymentalna, tzn. nowa i niesprawdzona, nie może skutkować zaliczaniem jej automatycznie do kategorii badania. Zauważano, że praktyka zazwyczaj obejmuje interwencje mające wyłącznie na celu poprawę zdrowia konkretnej osoby. Może ona mieć również podwójny cel: poprawę samopoczucia konkretnej osoby, a jednocześnie zapewnienie pewnych korzyści innej (np. szczepienie, które chroni zarówno osobę szczepioną, jak i ogół społeczeństwa). Fakt, że niektóre formy praktyki składają się z innych elementów niż natychmiastowa korzyść dla osoby, wobec której została podjęta interwencja, nie powinien przesłaniać rozróżnienia między badaniem a praktyką. Nawet jeśli procedura stosowana w praktyce przyniesie korzyść postronnej osobie, pozostanie ona interwencją mającą na celu poprawę dobrostanu konkretnej osoby lub grupy osób; dlatego jest to praktyka i nie musi być kwalifikowana czy weryfikowana jako badanie[7]. Zarekomendowano, aby nowe procedury stały się przedmiotem formalnych badań na ich wczesnym etapie, tak aby móc ustalić, czy są one skuteczne i bezpieczne. Ponadto przyjęto ogólną zasadę, że jeśli w działaniu występuje jakikolwiek element badań, to czynność ta powinna zostać poddana przeglądowi pod kątem zapewnienia ludziom ochrony.

Terminologia stosowana obecnie w polskich aktach prawnych jest odmienna od tej, którą pierwotnie zaproponowali twórcy Raportu Belmont. Polskie prawo korzysta z takich określeń jak eksperyment badawczy i eksperyment leczniczy (art. 21 ust. 1 i 2 u.z.l.)[8]. Ten dychotomiczny podział eksperymentu medycznego jest od lat przedmiotem krytyki w polskiej literaturze prawniczej[9]. Wobec tego, że wokół dopuszczalności przeprowadzania eksperymentów medycznych narosła ostatnimi laty dość bogata literatura, tak prawna[10], jak i medyczno-etyczna[11], to nie ma najmniejszej potrzeby po raz kolejny powtarzać tych samych argumentów. Wystarczy zaznaczyć, że wskazuje się m.in. na cel takiego badania (jak i intencje samego badacza) jako głównego kryterium podziału eksperymentów. Jeśli bowiem będzie on intepretowany indywidualnie przez eksperymentatora, trudno dokonać obiektywnej oceny, jakie przesłanki kierowały jego

[7] Zob. Belmont Report, *Office of the Secretary Ethical Principles and Guidelines*..., note 2.

[8] Zob. ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz. U. 2019.537 t.j.

[9] Zob. np. L. Kubicki, *Medyczny eksperyment badawczy (warunki dopuszczalności w prawie polskim)*, „Państwo i Prawo" 1988, nr 7, s. 56; M. Safjan, *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Warszawa 1998, s. 174; A. Zoll, *Granice legalności zabiegu medycznego*, „Prawo i Medycyna" 1999, nr 1, s. 31–32; M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków, s. 148 i n.; B. Iwańska, *Warunki prawne dopuszczalności prowadzenia eksperymentów medycznych*, „Państwo i Prawo" 2000, nr 2, s. 73; M. Boratyńska, P. Konieczniak, *Prawa pacjenta*, Warszawa 2001, s. 113; L. Kubicki, *Prawo medyczne*, Wrocław 2003, s. 35; K. Sakowski w: E. Zielińska (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, Warszawa 2014, s. 508–509; P. Konieczniak, *Eksperyment naukowy i techniczny a porządek prawny*, Warszawa 2014, s. 90–91.

[10] Zob. np. B. Iwańska, *Warunki prawne dopuszczalności prowadzenia eksperymentów medycznych*, „Państwo i Prawo" 2000, nr 2; A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Eksperyment medyczny na organizmie ludzkim w prawie międzynarodowym i europejskim*, Warszawa 2004; M. Sośniak, *Uwarunkowania prawne dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach*, „Państwo i Prawo" 1985, nr 5; A. Michalska, *O uwarunkowaniach prawnych dopuszczalności eksperymentów medycznych na ludziach*, „Państwo i Prawo" 1986, nr 1.

[11] Zob. np. *Badania naukowe z udziałem ludzi w biomedycynie: standardy międzynarodowe*, red. nauk. J. Różyńska, M. Waligóra, Warszawa 2012; L. Dittrich, *Eksperyment: opowieść o mrocznej godzinie w dziejach medycyny*, Kraków 2018.

działaniem do poddania chorego terapii leczniczej lub realizacji eksperymentu badawczego z jego udziałem. Zawsze można przecież postawić zarzut, że mógł on być wiedziony własną ambicją. Krytyka ta jest słuszna, ale blado wypada na tle dyskusji, jakie od lat toczą się w literaturze światowej na temat relacji zachodzącej między praktyką leczniczą a działalnością badawczą w medycynie[12].

Dokonując szerokiej analizy prezentowanych w polskiej doktrynie stanowisk odnoszących się do interpretowania eksperymentu medycznego, nie można oprzeć się wrażeniu, iż polskie prawo – mniej lub bardziej świadomie – nie wyodrębnia samej „terapii innowacyjnej". Dla wielu stanowi ona po prostu część składową eksperymentu medycznego, będąc jedynie słowną ekwilibrystyką. Inni z kolei w ogóle jej nie dostrzegają lub utożsamiają ją z eksperymentem medycznym[13].

Dlatego w pierwszej kolejności należy udzielić odpowiedzi na pytanie, czy leczenie eksperymentalne bardziej przypomina terapię standardową czy raczej samo badanie? Zaklasyfikowanie tego jako jedno lub drugie zasadniczo dotyczyć będzie sposobu, w jaki postęp medyczny jest konceptualizowany[14]? Określić należy przede wszystkim różnicę między leczeniem standardowym a eksperymentalnym.

Nie jest to proste, ponieważ należy właściwie wyważyć siły efektów samego leczenia. Z jednej strony pojawia się doświadczenie, które stoi za standardowym leczeniem, a z drugiej niepewność, towarzysząca hipotetycznym i niejednoznacznym determinantom. Dlatego podstawowym rozróżnieniem jest tu ciężar niepewności. Kolejny weryfikator to elastyczność opieki. Jest ona oferowana pacjentom w praktyce standardowej, w przeciwieństwie do nieelastyczności leczenia w warunkach eksperymentalnych[15]. Z założenia wiadomo, iż leczenie standardowe kształtuje różnice między pacjentami. Rzadko się bowiem zdarza, aby dwoje pacjentów cierpiących z powodu takich samych dolegliwości, było leczonych tymi samymi dawkami leków. Doskonale uwidacznia to codzienny obchód lekarski w szpitalu. Sprowadza się on bowiem do korekty przyjętych na początku leczenia założeń, w zależności od stanu zdrowia danego pacjenta – jego poprawy lub pogorszenia. Reakcja pacjenta na leczenie standardowe jest uzależniona od takich czynników jak: jednostka chorobowa i jej specyfika, choroby współistniejące, wiek, ogólny stan zdrowia, obciążenia genetyczne, uczulenia etc.

Podjęcie takich działań nie będzie możliwe w leczeniu eksperymentalnym, które zasadniczo przebiega według z góry przyjętego protokołu. Wystąpienie w tym przy-

[12] Zob. J. Różyńska, *Regulacja ryzyka i potencjalnych korzyści badania biomedycznego z udziałem człowieka w standardach międzynarodowych*, „Prawo i Medycyna" 2016, nr 2, s. 58–78.

[13] Zob. np. M. Nesterowicz, *Eksperyment medyczny w świetle prawa (podstawy prawne, odpowiedzialność, ubezpieczenie)*, „Prawo i Medycyna" 2004, wyd. specjalne, s. 29.

[14] N. M. P. King, *Experimental Treatment Oxymoron or Aspiration?*, Hastings Center Report, July–August 1995, s. 11.

[15] S. J. Reiser, *Criteria for standard versus experimental therapy*, „Health Affairs" Summer 1994, s. 129. Autor ten ujawnia błędne przekonanie, jakoby innowacje przesuwały się jedynie liniowo z leczenia eksperymentalnego na standardowe, jednocześnie zmniejszając się, gdy są one zastępowane nowymi innowacjami. Zdaniem Reisera to konwencjonalne zapatrywanie nie jest do końca prawdziwe. Analizując dwuznaczną naturę standardowego i eksperymentalnego leczenia, autor ten zasugerował analogię do ruchu: „Terapie są jak pociągi: Występują w ruchu oscylacyjnym, przesuwając się tam i z powrotem między stacjami standardowymi i eksperymentalnymi, a czasem biorąc tor zwrotnicy, aby zatrzymać się w miejscu między nimi". Tym miejscem będzie dla niego hybrydowa, pośrednia forma terapii eksperymentalnej i standardowej, oznaczona jako „terapia krzyżowa".

padku reaktywnej zmiany terapeutycznej będzie nie tyle niemożliwe, co znacznie utrudnione. Leczenie eksperymentalne obarczone jest dozą niepewności, powiązanej ściśle z rezultatem obranych efektów, co może powiększać niepokój i strach pacjenta.

W latach 90. ubiegłego wieku Stanley J. Reiser zaproponował kryteria, którymi można posłużyć się w celu odróżnienia terapii standardowej od terapii eksperymentalnej[16]. Pierwsze z nich skupia się na wskazaniu adresata oraz przedmiotu. Definiując przedmiot terapii, tj. określając czego ona ma dotyczyć, wskazuje się na możliwości zastosowania sprawdzonych technologii. Drugie kryterium związane jest z określeniem oczekiwanych wyników terapii, tj.: zmian biologicznych w organizmie człowieka, wpływających na funkcjonalny i subiektywny efekt terapeutyczny. Takie zestawienie pozwala zorientować się lekarzowi oraz pacjentowi, jakie niebezpieczeństwa należy brać pod uwagę, aby uzyskać zamierzone korzyści. Chęć osiągnięcia zamierzonego rezultatu z wyliczeniem działań pożądanych i niepożądanych minimalizuje uczucie niepewność u pacjenta co do sposobu prowadzenia leczenia, a tym samym może zwiększyć skuteczność standardowej opieki. Trzecie kryterium koncentruje się na standaryzacji wymagań aplikacyjnych dotyczących m.in. umiejętności lekarza prowadzącego terapię, miejsc przeznaczonych do przeprowadzania tego typu terapii, posiadania odpowiedniego zaplecza technicznego, kwestii prawnych, ekonomicznych i etycznych. Czwarte kryterium związane jest z procesem uczenia się i certyfikacji.

Jak podaje literatura przedmiotu, leczenie innowacyjne należy odnosić do znaczących odstępstw od leczenia standardowego. Nie można go bowiem potwierdzić poprzez zastosowanie wiarygodnych metod badawczych lub brak jest wystarczających dowodów na poparcie bezpieczeństwa i skuteczności innowacyjnej procedury, metody lub urządzenia[17]. Można argumentować, że tak przyjęty opis terapii innowacyjnej (np. w dziedzinie chirurgii[18]) sugeruje, że jest ona ukierunkowana przede wszystkim na korzyści dla poszczególnych pacjentów, a zatem jest trafnie zaliczana do kategorii praktyki/leczenia. Oczywiście sam zakres odstępstwa wymagany do uzasadnienia innowacyjnej procedury jest różny. Przykładowo brytyjska ustawa *Access to Medical Treatments (Innovation) Act 2016* w sek. 2 ust. 2 definiuje terapię innowacyjną jako „terapię medyczną w przypadku schorzenia, które wiąże się z odejściem od istniejącego zakresu akceptowanych metod leczenia tego schorzenia". Takie zabiegi zgodnie z sek. 3 ust. 2 lit. a) i b) cyt. ustawy obejmują między innymi stosowanie niezgodnych z przeznaczeniem produktów leczniczych i produktów leczniczych bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Oprócz tych specyfikacji i uznania, że innowacje mogą obejmować zarówno procesy, jak i produkty – ustawa zawiera niewiele szczegółów.

Dlatego warto spojrzeć wstecz na poddany analizie Raport Belmont, ponieważ dzięki niemu podjęto decyzję o utrzymaniu rozróżnienia między terapią innowacyjną a badaniami, oddzielając tym samym badanie kliniczne od praktyki klinicznej. Jak już wcześniej zostało to zasygnalizowane, praktyka kliniczna jest ukierunkowana na do-

[16] Ibidem, s. 130–131.

[17] T. E. Chan, *Legal and regulatory to innovative treatment*, „Medical Law Review", Winter 2013, vol. 21, s. 92–130.

[18] W. A. Rogers M. Lotz, K. Hutchison, A. Pourmoslemi, A. Eyers, *Identifying Surgical Innovation: A Qualitative Study of Surgeons Views*, „Annals of Surgery", February 2014, vol. 259 (2), s. 273–278.

bro konkretnego pacjenta, możliwe do osiągnięcia poprzez interwencje z rozsądnym prawdopodobieństwem sukcesu, podczas gdy badania obejmują wysiłek i intencje badacza, aby przyczynić się do pogłębienia wiedzy. Raport Belmont nie dotyczył tego, jak należy nadzorować terapie innowacyjne, gdyż jego twórcy ograniczyli się jedynie do stwierdzenia, iż to właściwe komisje bioetyczne powinny nalegać, aby tego rodzaju terapie były włączane do projektów badawczych na ich wczesnych etapach. Spośród wielu prac badawczych, na których Komisja oparła swoje stanowisko, na szczególną uwagę zasługuje dwugłos obszernych stanowisk Roberta J. Levine'a[19] i Johna Robertsona[20]. Ten pierwszy zdefiniował badania z udziałem ludzi jako różnego rodzaju manipulacje, obserwacje lub inne badania ludzkiej istoty lub czegokolwiek z nią związanego, które mogłyby następnie doprowadzić do poszerzenia wiedzy. To ten aspekt odróżnia badania od zwyczajowej praktyki medycznej[21]. Pod pojęciem terapii innowacyjnej rozumiał działania, które są „zwykle prowadzone przez lekarzy z czystą praktyką lub różnym stopniem mieszanych badań i zamiarów praktycznych"[22]. Wskazywał na podobieństwo, jakie zachodzi między terapią innowacyjną a badaniem terapeutycznym, tj. takim, w którym przewiduje się pewne korzyści dla pacjentów wraz z rozwojem nowej wiedzy. Stanął on na stanowisku, aby terapia innowacyjna była prowadzona i poddawana przeglądowi w taki sam sposób jak badanie. Traktował on terapię innowacyjną jako inną formę „eksperymentowania". Ponadto Levine stwierdził, że ze względów praktycznych definicja badań przedstawiona w Raporcie Belmont powinna obejmować terapię innowacyjną lub praktykę innowacyjną. Oznacza to, że każda praktyka innowacyjna, w której odstępstwo od zwyczajowych działań (procedur) będzie merytoryczne, winna być prowadzona w taki sposób, aby była jak najbardziej zbliżona do standardów dobrych badań klinicznych (określonych przez odpowiednią dyscyplinę naukową) bez utrudniania, z intencją przyniesienia bezpośrednich korzyści zdrowotnych na pacjenta. Levine zaproponował, by tego rodzaju leczenie zostało poddane przeglądowi przez właściwe komisje bioetyczne; gdzie wynegocjowana zgoda wskazywałaby, iż działalność jest wykonywana – przynajmniej częściowo – z zamiarem przeprowadzenia badań. Jego zdaniem systematyczna ocena innowacyjnych działań w trakcie procesu innowacji z dużym prawdopodobieństwem doprowadzi do zmniejszenia liczby nieskutecznych praktyk jako leczenia standardowego[23].

Stanowisko to spotkało się z krytyką ze strony Robertsona[24]. Autor ten rozpoczął analizę problemu od wykazania różnicy między standardową praktyką medyczną, z jednej strony, a badaniami i terapiami innowacyjnymi, z drugiej strony, nazywając te ostatnie „działaniami granicznymi". Przekonywał, iż badania i terapie innowacyj-

[19] R. J. Levine, *The Boundaries Between Biomedical or Behavioral Research and the Accepted and Routine Practice of Medicine*, Appendix to Belmont Report, vol. I, chapter I. Preliminary papers prepared for the mission, 14 July 1975.

[20] J. Robertson, *Legal Implications of the Boundaries Between Biomedical Research Involving Human Subjects and the Accepted or Routine Practice of Medicine*, Appendix to Belmont Report, vol. II, chapter III. Boundaries between research and practice; 31 December 1975.

[21] R. Levine, *The Boundaries*..., op. cit.

[22] Ibidem.

[23] Ibidem.

[24] J. Robertson, *Legal Implications of the Boundaries*..., op. cit.

ne tworzą pewne wspólne ryzyko dla pacjentów. Dla niego nowość „działań granicznych" pociąga za sobą trzy rodzaje niepewności klinicznej: brak ogólnej wiedzy; doświadczenia oraz biegłości klinicznej uzyskiwanej przez klinicystów przy dużej ilości przypadków, jak również nieznajomość tego, czy interwencja jest wskazana lub niewskazana dla różnych kategorii pacjentów. Kolejno zauważył, iż naukowcy i innowatorzy mogą mieć ambicje osobiste i zawodowe, które skupiają się na korzyściach dla pacjentów. Podniósł, iż analogiczna sytuacja może dotyczyć klinicystów pragnących zyskać reputację i zdobyć międzynarodowe uznanie. Badania kliniczne przedstawiają dodatkowe, unikalne ryzyko dla pacjenta (uczestnika), nieobecne w zaakceptowanej terapii innowacyjnej. Wynika ono ze sprzecznych zainteresowań badacza, dążeniem do zdobycia nowej wiedzy i poprawy opieki, która będzie dostępna dla przyszłych pacjentów. Dlatego wyważona kontrola na tym etapie ze strony właściwych komisji bioetycznych pozwoli uniknąć niebezpieczeństwa, że pacjent/uczestnik badania zostanie potraktowany instrumentalnie. Pomimo opozycyjnych zaleceń Komisji, Robertson nie przychylił się do zaproponowanych przez Levine'a obowiązkowych przeglądów terapii innowacyjnych przez właściwe komisje bioetyczne. Był on wyraźnie zaniepokojony zwiększeniem ich liczby i roli, jak też zakresu prowadzonych przez nich działań. Uważał, iż cel usystematyzowania każdej terapii innowacyjnej jest sam w sobie „godny", ale nie kosztem korzyści dla pacjentów, gdyby takie systematyczne podejście nie było możliwe[25].

Z kolei dla Martina L. Nortona procedury eksperymentalne są niesprawdzone lub nieudowodnione w odniesieniu do skuteczności klinicznej lub z natury rzeczy nie są związane z terapią pacjenta, ale raczej wykonywane w celu uzyskania danych naukowych[26].

Analizując zaprezentowane stanowiska należy zauważyć, iż Levine nie prześledził innowacyjności terapii i jej związku z praktyką medyczną lub innymi działaniami granicznymi ani też nie określił, w jaki sposób sam zamiar ma odróżniać badania od terapii innowacyjnych. Jego koncepcja została zbudowana na szczególnej definicji badań i na potrzebie maksymalizacji wiedzy uzyskanej z określonego zastosowania terapii innowacyjnej. Natomiast Robertson stwierdził, że badacze mają szczególny konflikt interesów wynikający z chęci poszukiwania wiedzy, co doprowadziło ogół społeczeństwa do struktury przeglądu badań, które są stosowane do dzisiaj. Bez niego współczesny postęp badań byłby praktycznie niemożliwy[27].

Aby móc odróżnić terapię innowacyjną od eksperymentowania należy skoncentrować się na czterech elementach opisujących badania. Konieczne jest zatem: 1) odejście od standardowej praktyki medycznej; 2) dysponowanie informacjami o nieudowodnionej bądź nieprzetestowanej skuteczności lub braku zamiaru terapeutycznego; 3) przygotowanie do testowania hipotezy, w oparciu o którą – jeśli zostanie potwierdzona – będzie można rozwijać nową wiedzę. Dodatkowy element umożliwiający do-

[25] Ibidem.

[26] M. L. Norton, *When does an experimental/innovative procedure become an accepted procedure?*, „Pharos Alpha Omega Alpha Honor Medicine Society", October 1975, s. 161–162.

[27] P. L. Taylor, *Overseeing Innovative Therapy without Mistaking It for Research: A Function–Based Model Based on Old Truths, New Capacities and Lessons from Stem Cells*, „Journal of Law, Medicine & Ethics", June 2010, vol. 38 (2), s. 286–302.

konanie dyferencjacji naukowej między badaniem a praktyką standardową wiąże się z „wykorzystaniem" człowieka jako podmiotu, a nie jako pacjenta.

Niestety może się to okazać problematyczne w warunkach klinicznych – zaznacza Dale H. Cowan – w których mogą być prowadzone badania mające na celu testowanie procedur diagnostycznych lub terapeutycznych z bezpośrednią korzyścią dla pacjenta, oprócz przyczyniania się do rozpropagowania wiedzy[28].

Przedstawione powyżej wątpliwości oraz podejścia do zagadnienia terapii innowacyjnej pozwalają na wyprowadzenie następujących wniosków. W ujęciu ogólnym terapia innowacyjna stanowi odejście od standardowej praktyki medycznej. W przeciwieństwie do badań eksperymentalnych, które zwyczajowo są oparte na solidnej hipotezie, terapia innowacyjna takiej hipotezy nie zawiera. Dystynktywnym faktorem jest tu przetestowanie hipotezy, a nie opracowanie nowej wiedzy wykraczającej poza potrzeby danego pacjenta, jak ma to miejsce w trakcie badań eksperymentalnych. Ujmując to bardziej ogólnie, będą to działania niekontrolowane, często pojedyncze interwencje, których celem jest zarządzanie lub rozwiązywanie konkretnych problemów klinicznych (zdrowotnych)[29]. Z naukowego punktu widzenia – nie będzie można uznać za eksperyment medyczny jednorazowego zastosowania niesprawdzonej lub nowatorskiej metody leczenia u danego pacjenta, która nie służy gromadzeniu danych mogących mieć istotny wkład w ogólną wiedzę naukową oraz została pozbawiona waloru systematyczności.

Dodatkowo, nie można utożsamiać terapii innowacyjnej z szeroko definiowaną terapią eksperymentalną, choćby z tego względu, iż pojęcie innowacja nie jest synonimem eksperymentu. Słowo eksperyment w powszechnym przekonaniu jest obdarzone takimi cechami, jak ryzyko, niepewność, a w odniesieniu do nauk biomedycznych wręcz jako wątpliwa moralność całego przedsięwzięcia. Z drugiej jednak strony jest oczywiste, że bez eksperymentowania postęp medycyny byłby niemożliwy. Eksperymentowanie jest tak stare, jak sama medycyna. Wielu informacji nie sposób uzyskać wyłącznie z obserwacji czy pomiaru, a ostateczna weryfikacja skuteczności metod leczenia musi siłą rzeczy odbywać się na ludziach. Nie da się w sposób pewny ekstrapolować wyników uzyskiwanych na zwierzętach, tkankach, liniach komórkowych czy modelach bioinformatycznych[30]. Z kolei przez nowatorstwo należy rozumieć tworzenie nowych koncepcji i rozwiązań organizacyjnych, technicznych, ekonomicznych i medycznych oraz wprowadzenie ich do praktyki po uprzednim sprawdzeniu na modelu doświadczalnym lub podejmowanych bezpośrednio w wymienionych dziedzinach przez przedsiębiorców, techników, ekonomistów i lekarzy, dla których rozwiązania takie stanowią nowość, z jaką dotychczas zetknęli się w swojej działalności[31]. Jak trafnie wskazuje Igor Zduński – istotą każdego rodzaju eksperymentu jest ryzyko nowatorskie co do finalnego rezultatu działania.

---

[28] D. H. Cowan, *Innovative therapy versus experimentation*, „Tort & Insurance Law Journal", Summer 1986, vol. 21 (4), s. 621 i natępne.

[29] Ibidem.

[30] M. Kiedrowski, *Eksperyment medyczny na człowieku – warunki legalności w kontekście ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, www.gcppl.org.pl.

[31] I. Zduński, *Przesłanki ryzyka nowatorstwa*, „Prokuratura i Prawo" 2010, nr 10, Warszawa, s. 48–49.

Mając na uwadze powyższe, głównym warunkiem określenia danej metody leczniczej jako innowacyjnej będzie właśnie jej nowatorstwo; nie każda zaś terapia eksperymentalna będzie posiadała taką cechę. Nie będzie można jej wykazać w przypadku dłuższego stosowania u ludzi na podstawie danych sugerujących jej bezpieczeństwo i skuteczność, kiedy nie dokonano jeszcze formalnej weryfikacji w trakcie badań klinicznych. Z pewnością będzie ona eksperymentalna, ale już nie innowacyjna[32]. Nie zmienia to faktu, iż w odniesieniu do terapii innowacyjnej powinny mieć zastosowania niektóre regulacje (np. uzyskanie świadomej zgody) dotyczące prowadzenia eksperymentów na ludziach[33].

Zagadnienie terapii eksperymentalnej zostało dostrzeżone również przez Zgromadzenie Ogólne Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w ostatniej nowelizacji Deklaracji helsińskiej z dnia 19 października 2013 r., w której dodano pkt 37. zatytułowany – Interwencje o nieudowodnionej skuteczności w praktyce klinicznej. Zapis ten stwierdza, że „podczas leczenia pacjenta tam, gdzie sprawdzone interwencje nie istnieją lub też okazały się nieskuteczne, lekarz, po zasięgnięciu porady eksperta i uzyskania świadomej zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, może zastosować interwencje o nieudowodnionej skuteczności, jeśli w ocenie lekarza daje ona nadzieję na ratowanie życia, przywrócenie zdrowia lub przyniesienie ulgi w cierpieniu. Następnie interwencja taka powinna stać się przedmiotem badań naukowych mających na celu ocenę jej bezpieczeństwa i skuteczności. We wszystkich przypadkach nowe informacje powinny być rejestrowane i tam, gdzie jest to stosowane, powinny zostać udostępnione publicznie”[34]. W literaturze bioetycznej zwraca się uwagę na niefortunność tego zapisu z racji tego, że Deklaracja helsińska nie jest kodeksem etyki lekarskiej, a jedynie regulacją odnoszącą się do badań biomedycznych prowadzonych z udziałem ludzi. Zezwala ona bowiem na możliwość zastosowania terapii eksperymentalnej bez odpowiedniego nadzoru[35]. Kwestionuje się brak konieczności uzyskania każdorazowej zgody wydanej przez odpowiednie komisje bioetyczne[36].

---

[32] Zob. J. Borysowski, A. Górski, *Medyczne i etyczne aspekty terapii eksperymentalnej. Uwagi wstępne*, w: *Szczególne świadczenia zdrowotne. System prawa medycznego*, t. II, Warszawa 2018, s. 90.

[33] Zob. M. Czarkowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza*, Warszawa 2008, s. 14. Od drugiej połowy XX wieku w literaturze anglosaskiej zaczęto zwracać szczególną uwagę na wyznaczenie wyraźnej granicy pomiędzy eksperymentem medycznym o charakterze leczniczym a terapią innowacyjną. Zob. J. Lantos, *Ethical Issues: How Can We Distinguish Clinical Research From Innovative Therapy*, „The American Journal of Pediatric Hematology/Oncology” 1994, vol. 16 (1); B. M. Dickens, *What is a medical experimental?*, „Journal of Canadian Association” 1975, vol. 113 (3); D. B. Brushwood, W. L. Allen, *Distinction between innovative therapy and research*, „American Journal Health System Pharmacy” 2003, vol. 60, s. 383–385. Warto też sięgnąć do zbioru artykułów dotyczących zagadnienia wyrażania świadomej zgody przez pacjentów w realiach polskiego systemu ochrony zdrowia: *Realizacja zasady informed consent w kontekście relacji lekarz–pacjent. Wyzwania i bariery rozwojowe w Polsce*, Materiały z seminarium ekspertów zorganizowanego przez RPO we współpracy z Centrum Ekologii i Bioetyki UKSW, Warszawa, grudzień 2012.

[34] Ibidem.

[35] Zob. K. Asplund, G. Hermerén, *The need to revise the Helsinki Declaration*, „The Lancet” 2017, vol. 389, s. 1190–1191; również: J. Borysowski, A. Górski, *Medyczne i etyczne aspekty...*, op. cit., s. 94.

[36] Ibidem. Również: A. Wnukiewicz-Kozłowska, *Prawne aspekty terapii eksperymentalnej*, w: *Szczególne świadczenia zdrowotne. System prawa medycznego*, t. 2, Warszawa 2018, s. 96.

Takie zapatrywanie wydaje się niesłuszne z kilku powodów. Po pierwsze, komisje bioetyczne nie dysponują żadnymi wytycznymi w tym zakresie. Po drugie, terapia eksperymentalna nie ma charakteru badania biomedycznego i nie podlega procesowi standaryzacji. Z punktu widzenia prawa karnego należy zauważyć, że proces opiniowania przeprowadzony przez wspomniane komisje bioetyczne jest podyktowany m.in. chęcią wyeliminowania eksperymentów, które mogą przekraczać granice dozwolenia, w tym aspekcie reguł ostrożnego eksperymentowania (które *nota bene* nie są tożsame z regułami ostrożności). Jednakże sam brak takiej opinii bądź przeprowadzenie tego rodzaju terapii, wbrew wskazówkom komisji, nie prowadzi apriorycznie do odpowiedzialności za przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu[37]. Konieczne jest bowiem zaatakowanie dobra prawnego oraz wyczerpanie znamion jakiegoś typu rodzajowego czynu zabronionego, a ponadto należałoby wykazać powiązanie przyczynowe (w świetle zasady obiektywnego przypisania) między brakiem takiej opinii a jakimś skutkiem karnoprawnym, wskazanym w rozdziale XIX k.k.[38] Za zbyt radykalne należałoby uznać stanowisko, że opinia ta jest elementem konstytutywnym kontratypu dozwolonego eksperymentu, a jej brak *eo ipso* uzasadnia odpowiedzialność za wspominane czyny. Mając na uwadze powyższe, należy stwierdzić, że istnieje istotna luka prawna, polegająca na braku penalizacji takiego zachowania badacza. Dlatego *de lege ferenda* pożądane byłoby wprowadzenie takiej regulacji, wzorowanej choćby na art. 69 ust. 4 pkt 1 ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych[39].

Innym rodzajem dokumentu o *quasi*-prawnym charakterze, dostrzegającym zagadnienie terapii eksperymentalnej, są międzynarodowe wytyczne Rady Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (ang. *The Council for International Organizations of Medical Sciences*, CIOMS) z 2016 r. dotyczące etycznych aspektów badań zdrowotnych z udziałem ludzi[40]. Wprawdzie dokument nie odnosi się w sposób *expressis verbis* do terapii eksperymentalnej, to podkreśla konieczność umożliwienia pacjentom skorzystania z procedury „*commpasionate use*"[41] lub „*extension study*",

[37] Zob. M. Filar, *Odpowiedzialność karna związana z nieterapeutycznymi czynnościami lekarskimi*, „Prawo i Medycyna" 2000, nr 5, s. 66; podobnie A. Liszewska, *Odpowiedzialność karna za błąd w sztuce lekarskiej*, Kraków 2008, s. 227 oraz E. Zielińska, *Eksperyment medyczny – odpowiedzialność karna i zawodowa na tle działalności Komisji Bioetycznych*, „Prawo i Medycyna" 2004 (wyd. specjalne), s. 49.

[38] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, Dz. U. 2019.1950 t.j.

[39] Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, Dz. U. 2019.1392 t.j. – art. 69 ust. 4 pkt 1 cyt. ustawy brzmi: „Karze pieniężnej podlega użytkownik, który przeprowadza doświadczenie bez uzyskania zgody na jego przeprowadzenie lub niezgodnie z warunkami określonymi w uchwale o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia".

[40] Przyp. aut.: CIOMS – jest to międzynarodowa, pozarządowa organizacja *non-profit* założona wspólnie przez UNESCO i WHO w 1949 r., która skupia znaczną część biomedycznej społeczności naukowej z różnych krajowych ośrodków. Pierwsze opracowanie tego organu dotyczące chorób układu oddechowego (*International Nomenclature of Diseases*) zostało wydane w 1979 r. Zob. CIOMS, *International Ethical Guidelines for Health – related Research Involving Humans*, Geneva 2016. Dokument ten był trzykrotnie poprawiany i uzupełniany w latach 1993, 2002, 2009. Pełen tekst w języku angielskim dostępny na stronie: www.cioms.ch.

[41] Zob. V. A. Miracle, *Compassionate use in research*, „Dimensions of Critical Care Nursing" 2009, vol. 28 (2), s. 85–88. Zob. EMEA, Committee for Medicinal Products for Human Use

zwłaszcza gdy wykazano znaczące korzyści w badaniach klinicznych[42]. Określenie *compassionate use* dotyczy opcji leczenia, które nie zostało jeszcze zautoryzowane, ale już zostało przetestowane jako bezpieczne, wykazując wstępne dowody potencjalnej skuteczności w przypadku braku ważnej alternatywy terapeutycznej w leczeniu pojedynczego przypadku poza formalnym badaniem klinicznym. Jest to termin powszechnie stosowany w międzynarodowej praktyce medycznej w celu określenia sposobu uzyskiwania niezatwierdzonych leków. Odnosi się także do leków objętych procesem ubiegania się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Jednakże zgodnie z treścią art. 83 ust. 2 rozporządzenia 726/2004/WE[43], termin ten jest tłumaczony jako „indywidualne stosowanie" w odniesieniu do precyzyjnie wyznaczonej grupy pacjentów, tj. więcej niż jednego z chroniczną lub poważną wycieńczającą chorobą lub chorobą traktowaną jako zagrożenie życia. Z procedury tej nie może skorzystać indywidualny pacjent. Ciężkość choroby, tj. jej chroniczna lub poważnie wyniszczająca lub zagrażająca życiu natura, musi być uzasadniona w oparciu o obiektywne i wymierne dane medyczne lub epidemiologiczne. Podczas gdy stan zagrażający życiu jest stosunkowo łatwo rozpoznawalny, definicje stanów przewlekłych i poważnych wyniszczeń powinny uwzględniać aspekty związane ze stanem chorobowym, który ma istotny wpływ na funkcjonowanie pacjentów w dniu rozważania leczenia za pomocą *compassionate use* i będzie postępował, jeśli nie będzie leczony. Przewlekłe lub poważne osłabienie lub zgon powinien być dominującą cechą docelowej choroby. Pacjenci, którzy nie mogą być leczeni w sposób zadowalający, zgodnie z przywołanym rozporządzeniem, oznaczają pacjentów pozostawionych bez opcji leczenia lub pacjentów, u których choroba nie odpowiada dostępnym metodom leczenia, lub dla których leczenie jest przeciwwskazane lub niewystarczające. I wreszcie, produkt – korzystający z odstępstwa – musi być w chwili korzystania z niego przedmiotem wniosku o dopuszczenie do obrotu lub być poddany badaniom klinicznym. W 2007 r. Europejska Agencja Leków (ang. *European Medicine Agency*, EMA) wydała wytyczne, dookreślając przesłanki

(CHMP), *Guideline on compassionate use of medicinal products, persuant to article 83 of Regulation (EC) No 726/2004*; Doc. Ref: EMEA/27170/2006, London, 19 July 2007, s. 4–5, www.fda.gov. Zob. M. Rahbari, N. N. Rahbari, *Compassionate use of medicinal products in Europe: current status and perspectives*, „Bulletin of the World Health Organisation", 1 March 2011, vol. 89 (3).

[42] "This obligation depends on several factors. For example, if discontinuing an intervention will deprive participants of basic capabilities, such as the ability to communicate or function independently, or significantly reduce a quality of life they had attained during the study, then the obligation will be greater than if the intervention provides relief for a minor or transient condition. Similarly, the obligation will be greater when participants are not able to access the needed care or prevention within the local health system than in cases where this is readily available. The obligation may also be greater when there are no available alternatives with clinical effectiveness similar to the intervention that has demonstrated significant benefit than in cases where such alternatives exist. However, the obligation may not be able to be completely met if the total number of qualifying individuals is very large. Continued access to interventions that have demonstrated significant benefit but await regulatory approval should be consistent with the relevant regulatory requirements for pre–licensure access and should not delay the process of obtaining regulatory approval". Zob. CIOMS, *International Ethical Guidelines for Health – related Research Involving Humans*, Geneva 2016, s. 22–23.

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

wskazane w art. 83 rozporządzenia 726/2004[44]. Zgodnie z nimi *compassionate use* przeznaczone jest dla grupy pacjentów (co najmniej dwóch), cierpiących na chroniczną bądź poważną, wycieńczającą chorobę lub u których, choroba stanowi zagrożenie życia. W opinii EMA przesłanka pomyślnego leczenia dopuszczonymi produktami leczniczymi będzie spełniona, jeśli pacjenci pozostawieni zostaną bez jakiejkolwiek opcji terapeutycznej lub u których choroba nie odpowiada na dostępne leczenie. Warunek ten będzie spełniony również w przypadku, gdy produkty lecznicze są przeciwwskazane lub niewystarczające[45].

Tym samym możliwość stosowania nieautoryzowanego produktu leczniczego w drodze *compassionate use* dla konkretnie oznaczonego pacjenta (art. 5 dyrektywy 2001/83/WE)[46] nie wchodzi w zakres art. 83 rozporządzenia 726/2004/WE. W takim przypadku należy się posiłkować instytucją importu docelowego (art. 4 ust. 1 Pr.farm.)[47], czyli sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego, który nie posiada pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kraju (z wyłączeniem obrotu powszechnego). Podstawą sprowadzenia produktu leczniczego jest zapotrzebowanie szpitala albo lekarza prowadzącego leczenie poza szpitalem, potwierdzone przez konsultanta z danej dziedziny medycyny (art. 4 ust. 2 Pr.farm.). Nie jest to wyłączenie mające zastosowanie do pewnej kategorii produktów, ale mające indywidualny charakter, często nazywane „leczeniem na imienny wniosek" (ang. *treatment on a named-patient basis*).

Warto dodać, iż na poziomie międzynarodowym, brak jest konsensusu co do jednomyślnej definicji *compassionate use*. Przykładowo Amerykańska Agencja Żywności i Leków (ang. *Food and Drug Administration, FDA*), definiując *compassionate use* (zwaną także *expanded access*), nie ogranicza się wyłącznie do leków, dopuszczając również środki biologiczne lub urządzenia medyczne. Aby skorzystać z *compassionate use*, FDA wymaga spełnienia wszystkich następujących zasad: 1) pacjent musi cierpieć na poważną chorobę lub stan; alternatywnie jego życie musi być natychmiastowo zagrożone przez chorobę lub stan; 2) nie ma porównywalnej lub zadowalającej alternatywnej terapii do diagnozowania, monitorowania lub leczenia choroby lub stanu; 3) rejestracja pacjenta do badania klinicznego nie jest możliwa; 4) potencjalne korzyści dla pacjenta uzasadniają potencjalne ryzyko leczenia; 5) dostarczenie badanego produktu medycznego nie będzie kolidować z próbami badawczymi, które mogłyby wspierać rozwój produktu medycznego lub zatwierdzenie do obrotu wskazania do leczenia. Co więcej, do czasu rozpoczęcia obowiązywania przywołanego rozporządze-

[44] Zob. *Guideline on compassionate use, pursuant to article 83 of Regulation (EC) 726/2004*, Doc. Ref: EMA/27170/2006, European Medicines Agency, London, 19 July 2007, www.ema.europa.eu.

[45] Ibidem.

[46] Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz. U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

[47] Przyp. aut.: Pojęcie to na stałe zagościło w polskim Pr.farm. na mocy nowelizacji z 2015 r., w której dodano art. 4d, zgodnie z którym Minister Zdrowia prowadzi rejestr produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w trybie importu docelowego. Mankamentem tego rozwiązania jest brak zdefiniowania ani dookreślenia, czym faktycznie jest import docelowy i co wchodzi w jego zakres. Zob. Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, Dz. U. 2015.1991 t.j.

nia 726/2004/WE jedynymi krajami europejskimi, w których możliwa była procedura *compassionate use* były Włochy oraz Francja.

Należy nadmienić, że art. 21 ust. 2 u.z.l. nie wyjaśnia co należy rozumieć pod pojęciem „częściowo wypróbowanej metody" leczenia wprowadzonej przez lekarza. Czy należy je odnieść do sytuacji, w której metoda ta przeszła testy przedkliniczne lub eksperymenty na zwierzętach, czy też kolejną fazę badań klinicznych (II albo III). A może polski ustawodawca miał na myśli metodę, której skuteczność i bezpieczeństwo zostały potwierdzone w oparciu o EBM? I wreszcie może chodzi tu o leczenie *off-label* (poza wskazaniami rejestracyjnymi[48] w zakresie dyskrecji lekarskiej[49]), co bezpośrednio implikuje pytanie – czy w takiej sytuacji nie ma się do czynienia z eksperymentem medycznym (leczniczym)?[50]. Spośród poruszonych wątpliwości, na szczególną uwagę zasługuje ostatnia kwestia. Wprawdzie wywołała ona dość żywą i interesującą dys-

[48] Zob. European Medicines Agency, *Guideline on good pharmacovigilance practice (GPV)*, EMA/876333/2011, London, 15 April 2014, s. 15, www.ema.europe.eu.

[49] Decyzja Komisji Europejskiej z dnia 4 lutego 2009 r. w sprawie COMP/M.5253-Sanofi-Aventis/Zentiva, Dz. U. UE C 66 z 20 marca 2009 r., s. 24. Należy podkreślić, że przepisywanie leku w procedurze *off-label* leży w wyłącznej gestii lekarza. Do takich wniosków doszedł TSUE w wyroku z dnia 11 kwietnia 2013 r., rozpatrując sprawę C-535/11 (Novartis Pharma GmbH v. Apozyt GmbH) wskazując na to w motywie 48, iż: „Nie można natomiast wykluczyć, że art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/83 może zostać powołany przez Niemcy w odniesieniu do udostępnienia dopuszczonego produktu leczniczego takiego jak *Avastin* dla wskazań terapeutycznych nieobjętych pozwoleniem, jeżeli takie opracowanie jest dokonywane zgodnie ze specyfikacją upoważnionego praktyka do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na bezpośrednią osobistą odpowiedzialność takiego praktyka. Ponieważ czynne cząsteczki *Avastinu* i *Lucentisu* są bowiem różne, lekarz może – w odniesieniu do konkretnej patologii i w oparciu wyłącznie o względy terapeutyczne właściwe przypadkom jego pacjentów, w tym w zakresie zasad podawania produktu leczniczego – uznać, że leczenie nieobjęte pozwoleniem, na podstawie postaci galenowej i dawkowania, jakie uznaje za właściwe, za pomocą *Avastinu* objętego pozwoleniem wspólnotowym, jest bardziej adekwatne niż leczenie za pomocą *Lucentisu*". Źródło: www.curia.europa.eu.

[50] J. Różyńska, *Eksperyment leczniczy – dwa w jednym?*, „Prawo i Medycyna" 2016 , nr 4 (65), vol. 18, s. 20–21. W doktrynie zaprezentowano stanowisko, iż stosowanie produktów leczniczych *off-label* może być kwalifikowane zarówno jako eksperyment leczniczy, jak też jako działanie do niego zbliżone. Zob. J. Zajdel, *Stosowanie produktów leczniczych „off-label" – eksperyment medyczny czy działanie zgodne z prawem?*, „Gazeta Lekarska" 2010, nr 12. Brak jednolitego stanowiska w tym zakresie powoduje, iż lekarze, bojąc się konsekwencji skutków leczenia poza standardowymi wskazaniami, niechętnie ordynują tego typu leczenie. Postuluje się zatem przyjęcie wytycznych w tym zakresie. Zob. J. Kanturski, *Leczenie…*, op. cit. Brak wątpliwości w tym zakresie zdaje się nie ma NSA, który rozpatrując skargę pacjenta na decyzję Prezesa NFZ w przedmiocie wyrażenia zgody na leczenie terapią przeciwciałami monoklonalnymi poza granicami kraju – przychylając się do rozważań sądu I instancji – uznał, iż stosowanie produktu leczniczego poza wskazaniami rejestracyjnymi (pomimo iż jest terapią eksperymentalną – tak argumentował to NFZ) oraz nie znajduje się w tzw. koszyku świadczeń gwarantowanych, to „jest jedyną formą pomocy, która może zapobiec nie tylko pogorszeniu jego stanu zdrowia, ale przede wszystkim śmierci pacjenta", by w dalszej części dodać „schorzenie, na które cierpi skarżący, należy do chorób rzadkich, dlatego leki, stosowane w takich wskazaniach, rejestrowane są rzadziej ze względu na wysokie koszty". Zob. Wyrok NSA z dnia 9 stycznia 2018 r., sygn. akt II GSK 4110/16. Z kolei w wyroku z dnia 11 czerwca 2015 r. TSUE, rozpatrując sprawę T-452/14 (*Laboratories CTRS, Boulogne Billancourt, Francja v. Komisja Europejska*), wskazał w motywie 79, iż: „Such a consideration is particularly compelling given that off-label prescribing is not prohibited, or even regulated, by EU law. There is no provision which prevents doctors from prescribing a medicinal product for therapeutic indications other than those for which a marketing authorisation has been granted". Źródło: www.curia.europa.eu.

kusję w literaturze przedmiotu, to wciąż brakuje zgodności co do kwalifikacji takiego leczenia[51]. W myśl przywołanego już art. 21 ust. 2 u.z.l. eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca.

Przepis ten należy interpretować przez pryzmat prawa farmaceutycznego, w świetle którego lek stosowany *off-label* zawsze powinien być poddany badaniom klinicznym (art. 2 pkt 2 Pr.farm.). Zgodnie bowiem z pkt 2c cyt. przepisu badanym produktem leczniczym jest taki, który został dopuszczony do obrotu, ale jest stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem lub jest stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu. Pamiętać należy, że badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego w rozumieniu przepisów u.z.l. (art. 37a ust. 2 Pr.farm.)

W tym znaczeniu, gdyby uznać, że stosowanie leków *off-label* stanowiłoby przykład eksperymentu medycznego, to w praktyce oznaczałoby to uniemożliwienie prowadzenia terapii przy użyciu produktów leczniczych stosowanych poza zakresem zarejestrowanych wskazań. Należy pamiętać, iż eksperymentem jest tylko takie działanie, które charakteryzuje dwie cechy: metoda i nowatorstwo. W przypadku braku czynnika nowatorstwa, stosowanie produktu leczniczego, który mieści się w aktualnej wiedzy medycznej, nie może zostać uznane za eksperyment. Rozstrzygające będzie ustalenie, czy aktualna wiedza medyczna pozwala ustalić stopień skuteczności leku we wskazaniach pozarejestracyjnych oraz profil bezpieczeństwa[52]. Jeżeli aktualna wiedza medyczna daje podstawy do przewidywania skutków leczenia (w tym ryzyka dla pacjenta), to działanie lekarza polegające na podaniu produktu leczniczego poza zakresem zarejestrowanych wskazań nie zmieni kwalifikacji decyzji terapeutycznej na eksperyment[53]. A zatem leczenie *off-label* nie stanowi eksperymentu medycznego, o ile mieści się w aktualnej wiedzy medycznej. W ocenie Jana Kanturskiego lekarz może przepisać lek *off-label* poza procedurami eksperymentu medycznego i badań klinicznych[54] produktów leczniczych, jeżeli 1) nie przewiduje możliwości popełnie-

[51] Zob. J. Paszkiewicz, *Stosowanie leków poza wskazaniami rejestracyjnymi – eksperyment*, „Menedżer Zdrowia" 2006, nr 8, s. 42–44; K. Sabiło, *Off-label – poza wskazaniami, ale nie poza odpowiedzialnością*, „Przemysł Farmaceutyczny" 2010, nr 1, s. 22–24; J. Zajdel, *Stosowanie produktów leczniczych „off-label" – eksperyment medyczny czy działanie zgodne z prawem?*, „Gazeta Lekarska" 2010, nr 12; J. Kanturski, *Leczenie off-label: eksperyment medyczny czy stan wyższej konieczności?*, „Prokuratura i Prawo" 2012, nr 10, s. 94–100; T. Szafrański, A. Szafrańska, *Przechadzki po polu minowym – uwagi na dotyczące stosowania leków niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego*, „Postępy Psychiatrii i Neurologii" 2012, nr 2, vol. 21, s. 107–115; K. Kordus, R. Śpiewak, *Lekarz wobec ordynacji off-label*, „Przegląd Lekarski" 2015, nr 1, vol.72, s. 38–41.

[52] P. Konieczniak, *Eksperyment naukowy*…, s. 47.

[53] Ibidem, s. 136.

[54] Przyp. aut.: Pamiętać należy, że w trakcie prowadzenia badań klinicznych nie będzie miała zastosowania konstrukcja zbiegu kontratypów – eksperymentu z art. 27 k.k. i stanu wyższej konieczności z art. 26 k.k. W piśmiennictwie podnosi się, że zbieg kontratypu dozwolonego eksperymentu z czynnościami leczniczymi będzie miał miejsce w przypadku eksperymentów medycznych o charakterze mieszanym i leczniczym. Skoro tak, to eksperymenty medyczne o charakterze badawczym

nia czynu zabronionego; 2) nie ma na celu rozszerzenia wiedzy medycznej (odkrycia lub potwierdzenia skutków działania leku); 3) skuteczność dotychczas stosowanych metod medycznych nie jest wystarczająca[55]. Tak zaproponowana reguła potwierdza swobodę w ordynowaniu leków przez lekarza, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Podnosi się bowiem, że w polskim prawie brak jest dyrektywy nakazującej stosowanie produktów leczniczych wyłącznie w zakresie zarejestrowanych wskazań. Przemawia za tym wykładnia systemowa i wnioskowanie *a maiori ad maius*[56]. Podobne stanowisko zajął SN w jednym ze swoich orzeczeń, wskazując, iż: „zakres obowiązków lekarza określa art. 4 u.z.l., obligując go do wykonywania zawodu 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. Realizacji tych obowiązków służy m.in. przewidziane w art. 45 Pr.farm. uprawnienie do ordynowania środków farmaceutycznych i materiałów medycznych dopuszczonych do obrotu w kraju, a w uzasadnionych wypadkach – także środków i materiałów dopuszczonych do obrotu w innych krajach. Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) jest jednym z dokumentów niezbędnych w procedurze dopuszczania produktów leczniczych do obrotu, zawiera dane o producencie, składzie, działaniu, dawkowaniu i stwierdzonych zagrożeniach związanych ze stosowaniem konkretnego produktu, nie ma jednak charakteru normatywnego, lecz informacyjny, stwierdzający stan wiedzy o tym środku w określonej chwili […]. Z uwagi na nieustanny postęp wiedzy medycznej lekarz musi dysponować odpowiednią swobodą umożliwiającą mu stosowanie leków w sposób dostosowany do aktualnych osiągnięć medycyny i potrzeb konkretnego pacjenta”[57]. A zatem powołany w tym kontekście art. 45 Pr.farm. nie daje podstaw do przyjęcia, że lekarz przy określeniu sposobu dawkowania leku jest związany sposobem jego dawkowania zawartym w charakterystyce produktu leczniczego[58], gdyż zdarza się wielokrotnie, że istnieją rozbieżności między ChPL a aktualną wiedzą medyczną. Wynika to z faktu, iż pełny profil produktu leczniczego może być scharakteryzowany dopiero w praktyce klinicznej (wymaga się przeprowadzenia badań klinicznych III fazy); aktualizacja ChPL wymaga sporych nakładów finansowych po stronie podmiotu odpowiedzialnego (szczególnie dotyczy to pediatrii)[59]; wskazanie

---

będą podpadały w całości pod formułę z art. 27 k.k. Zob. R. Kubiak, *Zbieg kontratypu dozwolonego eksperymentu z innymi okolicznościami wyłączającymi bezprawność*, „Państwo i Prawo” 2002, nr 11, s. 44–55.

[55] J. Kanturski, *Leczenie off-label: eskperyment medyczny czy stan wyższej konieczności?*, „Prokuratura i Prawo” 2012, nr 2, s. 95.

[56] E. Plebanek, *Odpowiedzialność karna lekarza za przestępstwa przeciwko życiu i zdrowiu w aspekcie leczenia za pomocą nierozpowszechnionych lub nowatorskich metod terapeutycznych*, „Prawo i Medycyna” 2010, nr 2, s. 57.

[57] Zob. wyrok SN z dnia 29 marca 2012 r., sygn. akt CSK 332/11.

[58] Zob. uchwała SN z dnia 26 października 2011 r., sygn. akt III CZP 58/11.

[59] Nawet 69% produktów leczniczych w pediatrii stosowanych jest jako *off-label*. Zob. European Union, *Study on off-label use of medicinal products in the European Union*, February 2017, s. 9–10. Zwrócono na to uwagę w preambule rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, Dz. U. L. 378 z 27.12.2006, s. 1 – pkt 2 „Same mechanizmy rynkowe okazały się niewystarczające do stymulacji odpowiednich badań, opracowywania i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej”.

jest objęte okresem wyłączności[60], a system rejestracyjny działa ze znacznym opóźnieniem, ze względu na procedurę „wcześniejszego zatwierdzenia" zmian istotnych typu II w zakresie ChPL, która trwa 120 dni[61].

Reasumując powyższe rozważania, należy stwierdzić, że aby móc uznać leczenie *off-label* za zgodne z przepisami prawa, musi ono spełniać łącznie trzy warunki[62]. Po pierwsze, lekarz musi działać zgodnie z najnowszymi informacjami medycznymi. Po drugie, z tego rodzaju leczenia będzie mógł skorzystać, dopiero gdy wykluczy możliwość stosowania produktu leczniczego zgodnie z ChPL. Po trzecie, każdorazowo pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi należy udzielić przystępnej informacji o tego rodzaju leczeniu – jego wyborze, przewidywanych korzyściach i zagrożeniach (art. 31 u.z.l. w zw. z art. 9 u.p.p.[63]) i uzyskać świadomą zgodę (art. 32 u.z.l.)[64]. Zabieg medyczny wykonany bez zgody pacjenta jest czynnością bezprawną

---

[60] Zob. np. art. 8 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych, Dz. U. L 18 z 22.01.2000, s. 1 – „W przypadkach, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do sierocego produktu leczniczego […] Wspólnota i Państwa Członkowskie przez okres 10 lat nie przyjmą innego wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, nie wydadzą pozwolenia, ani nie przyjmą wniosku o przedłużenie istniejącego pozwolenia, dla tego samego wskazania terapeutycznego, w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego". Tym samym, na rynku europejskim mogą być obecne produkty lecznicze, które wprawdzie zawierają tę samą substancję czynną, jednakże dopuszczenie ich do obrotu nastąpiło ze względu na różne wskazania.

[61] Zob. art. 10 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, Dz. U. L 334 z 12.12.2008, s. 5.

[62] J. Zajdel, *Stosowanie produktów leczniczych „off-label use" w populacji pediatrycznej – działanie na granicy ryzyka, czy dołożenie należytej staranności?*, „Przegląd Lekarski" 2011, nr 1, s. 33–39.

[63] Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz. U. 2019.1127 t.j.

[64] Zgoda będzie wadliwa, jeśli zostanie wyrażona pod wpływem manipulacji, nadmiernej zachęty lub presji. Sytuacją, która może wpłynąć na możliwość wyrażenia nieprzymuszonej decyzji o udziale w eksperymencie medycznym przez uczestnika będzie zjawisko określane w literaturze anglosaskiej terminem *therapeuthic misconception*. Formuła ta opisuje błędne przekonanie uczestnika, iż „eksperyment medyczny jest jedną z form standardowej opieki medycznej, a jego jedynym celem jest poprawa zdrowia osób biorących w nim udział". Zjawisko to jest szkodliwe dla zrozumienia przedmiotu eksperymentu medycznego, co jest kluczowe przy podejmowaniu autonomicznej decyzji. Pojawia się ono bardzo często przy okazji eksperymentów medycznych o charakterze leczniczym, gdy uczestnik mylnie postrzega lekarza jako tego, którego podstawowym obowiązkiem jest przede wszystkim działanie w najlepszym interesie chorych pacjentów. Nie zdaje on sobie sprawy, że tak naprawdę uczestniczy w badaniu, którego głównym celem jest zweryfikowanie postawionej wcześniej hipotezy badawczej w zakresie testowanego produktu leczniczego (wyrobu medycznego) lub zastosowanej po raz pierwszy nowatorskiej metody leczenia (procedury). Aby uniknąć nieporozumień w tym zakresie, lekarz–badacz powinien uczulić pacjenta–uczestnika, o tym, w jakiej roli zawodowej będzie występował (badacz–uczestnik, a nie: lekarz–pacjent). Po raz pierwszy zjawisko to opisali Paul Appelbaum i jego współpracownicy w 1982 r. Od tego czasu na stałe zagościło w społeczności bioetycznej. Zob. P. S. Appelbaum, L. H. Roth, C. Lidz (i in.), *False hopes and best data: Consent to research and the therapeutic misconception*, „The Hastings Center Report" 1987, vol. 17(2), s. 20–24; G. H. Henderson, L. R. Churchill, A. M. Davis (i in.), *Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapheutic Misconception*, „Plos Medicine", 27 November 2007, vol. 4 (11); M. Czarowski, J. Różyńska, *Świadoma zgoda na udział w eksperymencie medycznym. Poradnik dla badacza*, Warszawa 2008, s. 54–55.

nawet wówczas, gdy wykonany jest zgodnie z zasadami wiedzy[65]. Przy czym pojęcie bezprawności należy rozumieć szeroko jako nie tylko ustawodawstwo, ale również obowiązujące w społeczeństwie zasady współżycia społecznego; wśród nich mieści się przeprowadzanie zabiegów operacyjnych zgodnie ze sztuką lekarską i z najwyższą starannością wymaganą od profesjonalistów w zakresie medycyny[66]. Z tego tytułu lekarz stosujący produkt leczniczy *off-label* może narażać się na odpowiedzialność cywilną w przypadku wystąpienia szkody u pacjenta[67].

W tym artykule zwrócono uwagę na wybrane aspekty związane z rodzajem leczenia oraz prawidłowym jego zakwalifikowaniem, w związku z pojawianiem się coraz to nowszych metod leczenia. Przeprowadzona analiza nie pozostawia żadnych wątpliwości, iż definicja, jak i regulacja eksperymentu leczniczego zawarta w u.z.l. wymaga gruntowego przebudowania, gdyż nie odpowiada na potrzeby pacjenta oraz nie pozwala wykorzystać możliwości, jakie stwarza współczesna medycyna.

Streszczenie

Celem tego opracowania było zbadanie nieco nieostrych pojęć, które istnieją między tym, co jest standardowym leczeniem a produktami leczniczymi do zastosowań pozarejestracyjnych *off-label*, innowacyjną terapią i eksperymentem medycznym – w prawie karnym, cywilnym, medycznym i farmaceutycznym. Koncepcje te stale pojawiają się w sferze regulacji zdrowotnych, ale wciąż brakuje skutecznych narzędzi, które w jasny i konsekwentny sposób rozwiałyby wątpliwości co do kategoryzacji tego rodzaju działań. W dobie ogromnego postępu technologicznego coraz bardziej konieczna staje się rewizja dotychczasowych koncepcji, ze szczególnym naciskiem na innowacyjne leczenie. Jest to ważne, ponieważ takie działania są obecnie podejmowane przez lekarzy i naukowców z dużą dozą niepewności, ze względu na szereg ryzyk prawnych z tym związanych.

Słowa kluczowe: terapia uznana, produkty lecznicze pozarejestracyjne, terapia innowacyjna, eksperyment medyczny

The path to established therapy – tools for distinguishing between treatments

Summary

The purpose of this study was to investigate the somewhat blurred concepts that exist between what constitutes as standard treatment and *off-label* medicinal products, innovative therapy and

[65] Zob. wyrok WSA w Warszawie z dnia 31 marca 2006 r., sygn. akt I ACa 973/05. Tezę tą należy uznać za trafną. Ma miejsce wtedy naruszenie praw pacjenta, co uzasadnia zadośćuczynienie za doznaną krzywdę, nawet gdy pacjent nie doznał żadnej szkody. Prawo chroni bowiem także integralność cielesną człowieka i nie pozwala, poza szczególnymi okolicznościami, na interwencję medyczną bez jego zgody. Działanie lekarza *lege artis* tego nie zmienia, nie może on woli chorego zastępować swoją decyzją. Zob. M. Nesterowicz, *Glosa do wyroku WSA z dnia 31 marca 2006 r.*, sygn. akt I ACa 973/2005, „Prawo Medyczne" 2012, nr 115.

[66] Zob. wyrok SN z dnia 10 lutego 2010 r., sygn. akt V CSK 287/09.

[67] W takim wypadku znajdzie tu zastosowanie reżim przewidziany w art. 415 k.c. lub art. 471 k.c. w zw. z art. 444–448 k.c. – ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. – Kodek cywilny, Dz. U. 2019.1145 t.j.

medical experiment – under criminal law, civil law, medical law and pharmaceutical law issues. These concepts are constantly appearing in the sphere of health regulations, but there is still a lack of tools that clearly and consistently dispel doubts about the categorisation of these activities. In an era of enormous technological advance, it becomes increasingly necessary to revise the prevailing concepts, with particular emphasis on innovative treatment. This is important because such actions are currently undertaken by physicians and scientists with a high degree of uncertainty, due to a number of legal risks associated with it.

Key words: established therapy, *off-label* medicinal products, innovative therapy, medical experiment

Marcin WASZAK[1]

DOI : 10.32055/mw.2020.14.7

Skierowanie do pracy przy zwalczaniu epidemii. Blaski i cienie regulacji

I. Wstęp

Epidemia, pandemia, zaraza, pomór, choroby zakaźne to pojęcia towarzyszące ludzkości od jej zarania. Mimo istotnych różnic występujących między powyższymi określeniami, pojawienie się któregokolwiek z nich na danym terenie skutkowało najczęściej objęciem mieszkańców szeregiem mniej lub bardziej dotkliwych restrykcji. Mechanizm wytworzony w toku dziejów między ludźmi funkcjonuje do dnia dzisiejszego, lecz w znacznie bardziej udoskonalonej formie. Obecne rozwiązania prawne w wielu państwach na świecie kompleksowo regulują aspekty postępowania, które mają przeciwdziałać przenoszeniu chorób zakaźnych wśród społeczeństw oraz prowadzić do zakończenia problemu epidemii. Przepisy te najczęściej odnoszą się do wielu dziedzin życia jednostek, od np. nakazów i zakazów związanych z przemieszczaniem się, podjęciem się przymusowemu leczeniu, ograniczeniem prowadzenia działalności gospodarczej, po niwelowanie możliwości organizowania zgromadzeń. Jednym z takich przykładów pozostaje skierowanie na drodze administracyjnoprawnej do pracy przy zwalczaniu epidemii opisane w art. 47 ustawy[2] o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Głównym zadaniem pozostaje zapewnienie niezbędnej pomocy przy zwalczaniu epidemii (głównie) kadry medycznej w danym podmiocie leczniczym na precyzyjnie wskazany okres. W istocie polega to na zawieszeniu współpracy z obecnym pracodawcą lub zleceniodawcą i pracę w danej jednostce. Warto zważyć, czy dość ogólnie zarysowane przepisy dające dużą swobodę w działaniu przedstawicielowi egzekutywy na województwo bądź ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, nie ingerują zbyt poważnie w sferę wolności pracowniczych. Być może stworzone narzędzia prawne stanowią nieproporcjonalny środek ingerencji na wykonywanie stosunku pracy czy umowy cywilnoprawnej. Lub wprost przeciwnie, rzadko używane przez rządzących metody przeciwdziałania skutkom chorób zakaźnych stanowią właściwie wyważony sposób zarządzania kadrą medyczną w dobie epidemii. W ocenie autora przywołane regulacje pozostają przykładem rozwiązań koniecznych w dobie epidemii, lecz w pewnej mierze stojących w sprzeczności z unormowaniami konsty-

[1] Mgr, asystent w Katedrze Prawa Medycznego, Organizacji i Zarządzania w Opiece Zdrowotnej, Zakład Prawa Medycznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, doktorant w Zakładzie Publicznego Prawa Gospodarczego, Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet im. Adama Mickiewicza w Poznaniu; ORCID: 0000-0002-4944-8207.

[2] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Dz. U. 2008, Nr 234, poz. 1570 z późn. zm. (dalej: ustawa o chorobach zakaźnych).

tucyjnymi[3], a co za tym idzie z przepisami Kodeksu pracy[4] i Kodeksu cywilnego[5] (w zakresie wykonywania umowy o pracę i umowy zlecenie). Pogłębionej analizie zostanie poddana zarówno procedura skierowania do walki ze skutkami pandemii opisana w ustawie o chorobach zakaźnych, jak i również zestawienie jej kluczowych aspektów z rozwiązaniami proponowanymi w poprzedniej ustawie poświęconej chorobom zakaźnym tj., ustawie o chorobach zakaźnych i zakażeniach[6]. Autor przedstawi także wnioski *de lege ferenda*.

II. Zagadnienia wstępne

1. Siatka pojęciowa

Kwestią fundamentalną dla dalszych rozważań pozostaje wyjaśnienie bazowych terminów bezpośrednio odnoszących się do skierowania do pracy przy zwalczaniu epidemii. Należy opisać znaczenie pojęć ustawowych takich jak choroba zakaźna, epidemia (a także zbadać związek i relacje tej definicji z pandemią), czy podmiot leczniczy. Warto zastanowić się również nad scharakteryzowaniem podmiotów, które mogą zostać skierowane do zwalczania epidemii. Omówienie powyżej wymienionych terminów pozwoli zrozumieć bez wątpliwości zamysł ustawodawcy.

Punktem wyjścia pozostaje omówienie podstawowego terminu choroby zakaźnej, ponieważ definicja ta rzutuje na pozostałe pojęcia. Dana choroba zostaje uznana za chorobę zakaźną, gdy zostaje wywołana przez biologiczny czynnik chorobotwórczy (art. 2 pkt 3 ustawy o chorobach zakaźnych). Natomiast w kolejnym punkcie ustawy o chorobach zakaźnych jako chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną zakwalifikowano chorobę łatwo rozprzestrzeniającą się, o wysokiej śmiertelności, powodującą szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego i wymagającą specjalnych metod zwalczania, np. cholera, dżuma, ospa prawdziwa, wirusowe gorączki krwotoczne.

Przywołaną definicję należy czytać łącznie z art. 3 ustawy o chorobach zakaźnych, ponieważ przepis ten rozszerza zakres stosowania art. 2 pkt 3 omawianego aktu prawnego. W ustępie pierwszym art. 3 ustawy o chorobach zakaźnych wskazano, że akt ten stosuje się także do zakażeń i chorób zakaźnych, których wykaz określono w załączniku do niej (*in fine* ustawy), a także do biologicznych czynników chorobotwórczych wywołujących te zakażenia i choroby. Do grupy chorób tam wskazanych zalicza się niemalże 60 jednostek chorobowych, takich jak krztusiec, kiła czy pryszczyca.

Minister właściwy do spraw zdrowia na mocy kolejnego ustępu art. 3, może ogłosić mocą rozporządzenia, w razie wystąpienia niebezpieczeństwa szerzenia się zaka-

---

[3] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz. U. 1997, Nr 78, poz. 483 z późn. zm.

[4] Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy, Dz. U. 2019, poz. 1040, 1043, 1495 z późn. zm.

[5] Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, Dz. U. 2019, poz. 1145, 1495, z późn. zm.

[6] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o chorobach zakaźnych i zakażeniach, Dz. U. 2001, Nr 126, poz. 1384 z późn. zm.

żenia lub choroby zakaźnej innych niż wymienione w ustawowym wykazie zakażenie lub chorobę zakaźną oraz, o ile jest znany, wywołujący je biologiczny czynnik chorobotwórczy, a jeżeli to konieczne, szczególny sposób postępowania świadczeniodawców i osób narażonych na zakażenie lub zachorowanie przez czas określony w rozporządzeniu. Do choroby zakaźnej lub zakażenia opisanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia stosuje się przepisy ustawy o chorobach zakaźnych. Tożsamy mechanizm został przewidziany w art. 34 ustawy o chorobach zakaźnych traktujący o obowiązku hospitalizacji i kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego, gdzie w ustępach 4 i 5 zezwolono ministrowi do spraw zdrowia na poszerzanie grupy zakażeń i chorób zakaźnych. Innymi słowy, wykaz zakażeń i chorób zakaźnych nie stanowi katalogu zamkniętego, lecz zbiór ten może zostać modyfikowany w drodze rozporządzenia poprzez dodanie nieuwzględnionej dotychczas jednostki chorobowej.

Minister Zdrowia w dniu 27 lutego 2020 roku rozporządzeniem[7] zadecydował o objęciu koronawirusa COVID-19 przepisami ustawy o chorobach zakaźnych. Następnie, w dniu 7 marca 2020 roku zadecydowano o dodaniu koronawirusa COVID-19 do wykazu chorób wymagających hospitalizacji[8] oraz do wykazu chorób uzasadniających kwarantannę lub nadzór epidemiologiczny[9].

Po wyjaśnieniu postrzegania chorób zakaźnych przez ustawodawcę, należy zaznaczyć różnicę między epidemią a pandemią. Ustawa o chorobach zakaźnych w art. 2 pkt 9 definiuje epidemię w następujący sposób: „wystąpienie na danym obszarze zakażeń lub zachorowań na *chorobę zakaźną* w liczbie wyraźnie większej niż we wcześniejszym okresie albo wystąpienie zakażeń lub *chorób zakaźnych* dotychczas niewystępujących".

Na marginesie należy wskazać, że w literaturze epidemiologicznej akcentuje się różnicę między epidemią a wystąpieniem choroby endemicznej[10]. Termin ten odwołuje się do choroby zakaźnej utrzymującej się jedynie na danym obszarze na względnie wysokim poziomie chorobowości (niekiedy wiele lat wśród danego społeczeństwa) i zachorowalności w porównaniu z innymi regionami lub populacjami. Zatem nie dochodzi do rozprzestrzenienia się choroby na inne regiony.

Omówienie terminu epidemii wpływa na rozumienie definicji pandemii, ponieważ powszechnie uznaje się ją jako większy i znacznie groźniejszy stopień zagrożenia niż epidemia. Warto zauważyć, że aktualne definicje pandemii pozostają do siebie bardzo zbliżone. W słowniczku pojęć epidemiologicznych nadzorowanym przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny dokonano następującego opisu pandemii[11]: „występująca na dużych obszarach globu epidemia (w licznych krajach i kontynentach) i zwykle charakteryzująca się wysoką zapadalnością". W niemal tożsamy sposób pandemię wyjaśniła J. Iwańska, zgłębiająca antyczne korzenie przy-

[7] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2020 r. w sprawie zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2, Dz. U. 2020, poz. 325.

[8] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 marca 2020 r. w sprawie wykazu chorób powodujących powstanie obowiązku hospitalizacji, Dz. U. 2020, poz. 375.

[9] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 marca 2020 r. w sprawie wykazu chorób powodujących powstanie obowiązku kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego oraz okresu obowiązkowej kwarantanny lub nadzoru epidemiologicznego, Dz. U. 2020, poz. 376.

[10] R. Beaglehole, R. Bonita, T. Kjellstrom, *Podstawy epidemiologii*, Łódź 1996, s. 3.

[11] A. Zieliński, *Słowniczek terminów epidemiologicznych*, http://www.przeglepidemiol.pzh.gov.pl/slowniczek-terminow-epidemiologicznych, 2.05.2020.

wołanego terminu: „epidemia występująca na bardzo dużym obszarze, kilku krajów lub kontynentów, zazwyczaj obejmująca dużą część ludności[12]". W specjalistycznej literaturze zagranicznej z zakresu nauk epidemiologicznych[13] termin ten opisuje się równie skrótowo: „epidemia występująca na całym świecie lub na bardzo dużym obszarze, przekraczająca międzynarodowe granice i zwykle dotykająca dużą liczbę osób". Każda z przytoczonych definicji za punkt wyjścia uznaje właśnie epidemię. Innymi słowy, terminy te są silnie skorelowane ze sobą i nie da się operować jedną definicją w oderwaniu od drugiej. Oznacza to, że skoro celem skierowania przedstawicieli profesji medycznych pozostaje zwalczanie epidemii, to tym bardziej omawiane skierowanie pozostanie aktualne na wypadek wystąpienia pandemii (co pozostaje aktualne także w obecnie trwającej pandemii wirusa COVID-19).

Pod koniec charakterystyki siatki pojęciowej stosowanej przez prawodawcę, należy wymienić podmioty lecznicze, które zostały opisane w ustawie o działalności leczniczej[14]. W treści artykułu 4 ust. 1 przedmiotowego aktu prawnego wyszczególniono następujące elementy:

1) „przedsiębiorców w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, […],
2) samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej,
3) jednostki budżetowe, w tym państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, […],
4) instytuty badawcze, […]
5) fundacje i stowarzyszenia, których celem statutowym jest wykonywanie zadań w zakresie ochrony zdrowia i których statut dopuszcza prowadzenie działalności leczniczej,
6) posiadające osobowość prawną jednostki organizacyjne stowarzyszeń, o których mowa powyżej,
7) osoby prawne i jednostki organizacyjne działające na podstawie przepisów o stosunku Państwa do Kościoła katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej, o stosunku Państwa do innych kościołów i związków wyznaniowych oraz o gwarancjach wolności sumienia i wyznania,
8) jednostki wojskowe – w zakresie, w jakim wykonują działalność leczniczą".

2. Kto może zostać skierowany do zwalczania epidemii?

Zadaniem omawianego podrozdziału pozostaje udzielenie na odpowiedzi na pytanie zawarte w śródtytule. Przy czym na potrzeby poruszanych rozważań na dalszy tor zostaną odłożone wątpliwości natury prawnej odnoszące się do szczegółowej klasyfika-

[12] J. Iwańska, *Znaczenie terminu „epidemia" w starożytnej literaturze grecko-rzymskiej: próba analizy na wybranych przykładach*, „Seminare. Poszukiwania naukowe" 2014, z. 4, s. 178.

[13] J. M. Last, *A dictionary of epidemiology*, Nowy Jork 2001, s. 131.

[14] Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz. U. 2011, Nr 112, poz. 654 z późn. zm.

cji zawodów medycznych. Głównym powodem pozostaje bogata problematyka, która z pewnością mogłaby stanowić przedmiot odrębnego opracowania.

Ustawodawca w art. 47 ust. 1 ustawy o chorobach zakaźnych szeroko zarysował krąg podmiotów mogących zostać skierowanym do pracy przy zwalczaniu epidemii. Wskazano bowiem, że decyzję zawierającą skierowanie mogą otrzymać: „Pracownicy podmiotów leczniczych, osoby wykonujące zawody medyczne oraz osoby, z którymi podpisano umowy na wykonywanie świadczeń zdrowotnych, mogą być skierowani do pracy przy zwalczaniu epidemii. Do pracy przy zwalczaniu epidemii mogą być skierowane także inne osoby, jeżeli ich skierowanie jest uzasadnione aktualnymi potrzebami podmiotów kierujących zwalczaniem epidemii".

Z zacytowanego fragmentu wynika przynajmniej, że do walki z epidemią mogą zostać skierowani:

1) pracownicy podmiotów leczniczych;
2) osoby wykonujące zawody medyczne;
3) osoby z którymi podpisano umowy na wykonywanie świadczeń zdrowotnych;
4) inne osoby, których podstawą skierowania pozostaje uzasadnione zapotrzebowanie podmiotu kierującemu zwalczaniem epidemii.

Prawodawca zastosował kilka kryteriów odnoszących się do wyodrębnienia osób właściwych do zwalczania epidemii. Pierwszym z nich pozostaje kryterium podstawy prawnej wykonywania swoich obowiązków. W punktach 1 i 3 wskazano na (odpowiednio) umowę o pracę (sformułowanie „*pracownicy*") oraz umowę na wykonywanie świadczeń zdrowotnych (jednorodnie rozumianej w orzecznictwie sądów powszechnych oraz doktryny, jako umowa nazwana[15]). Warto odnotować, że słowo „*pracownicy*" odnosi się nie tylko do intuicyjnie wskazanych profesji medycznych, lecz do każdej osoby, której podstawą zatrudnienia pozostaje umowa o pracę. Ustawodawca nie doprecyzował wymiaru etatu, co pozwala przyjąć, że skierowanie może dotyczyć osób wykonujących swoje obowiązki również w niepełnym wymiarze etatu.

Kolejnym kryterium jest wykonywanie zawodów medycznych opisane w punkcie 2. Wydaje się, że zamysł ustawodawcy polegał na samym podejmowaniu się obowiązków, bez dalszego różnicowania wynikającego z podstawy prawnej realizowanych zadań. Nadto, zastosowany imiesłów sugeruje czynne, aktywne zajmowanie się czynnościami (np. w formie indywidualnej praktyki). Należy także wskazać, że przywołana ustawa o działalności leczniczej definiuje termin zawód medyczny (w art. 2 ust. 1 pkt 2) jako osobę uprawnioną na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osobę legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny. Zarówno wykładnia literalna, jak i *ratio legis* wskazuje, że zakres zawodów medycznych ma pozostawać jak najszerzej zakreślony.

Ostatnim kryterium (zdecydowanie najszerszym i mogącym prowadzić do sporów o podłożu konstytucyjnym odnoszącym się do prawidłowości języka aktów prawnych) wskazanym w ustawie pozostaje należycie umotywowane zapotrzebowaniem osoby odpowiedzialnej za zarządzanie daną jednostką zwalczającą epidemię. W konsekwencji kierownik danej jednostki może powołać każdą osobę, której nie można

[15] Wyrok Sądu Apelacyjnego w Poznaniu z dnia 11 grudnia 2012 r. o sygnaturze I AUa 1059/12, niepublikowany.

zakwalifikować do dwóch powyższych kryteriów. Przy czym dopiero posługując się tym determinantem nie wskazano wymogu wystąpienia jakiegokolwiek związku osoby skierowanej z szeroko rozumianym systemem opieki zdrowia.

Ustawa o chorobach zakaźnych wskazuje również kto nie może zostać skierowany do zwalczania epidemii, co zawarto w art. 47 ust. 3 i 3a ustawy o chorobach zakaźnych. W przywołanych przepisach wymieniono następujące wyłączenia odnoszące się do:

1) osób, które nie ukończyły 18 lat bądź ukończyły 60 lat;
2) kobiet w ciąży;
3) osób samotnie wychowujących dziecko w wieku do 18 lat;
4) osób wychowujących dziecko w wieku do 14 lat, lecz w przypadku gdy dziecko w wieku powyżej 14 lat jest wychowywane przez dwoje osób, którym przysługuje władza rodzicielska, do pracy przy zwalczaniu epidemii może zostać skierowana wyłącznie jedna z nich;
5) osób wychowujących dziecko z orzeczeniem o niepełnosprawności lub orzeczeniem o potrzebie kształcenia specjalnego;
6) osób, u których orzeczono częściową lub całkowitą niezdolność do pracy;
7) inwalidów i osób z orzeczonymi chorobami przewlekłymi;
8) osób, o których mowa w art. 2 ustawy z dnia 31 lipca 1981 r. o wynagrodzeniu osób zajmujących kierownicze stanowiska państwowe oraz posłowie i senatorowie Rzeczypospolitej Polskiej.

Konkludując, prawodawca stworzył narzędzie, które zezwala na powołanie niemalże każdego do zwalczania epidemii. Zestawiając ze sobą katalog podmiotów, które mogą zostać powołane do walki z chorobami zakaźnymi (który wskutek zastosowanych wyznaczników należy ocenić jako otwarty) z przewidzianymi wyłączeniami, można odnotować dysproporcję ograniczającą się jedynie do osób szczególnie narażonych (głównie z powodów zdrowotnych lub opieki nad małoletnimi dziećmi) na negatywne skutki mające źródło w następstwach kontaktu z chorobami zakaźnymi. Innymi słowy, zbiór osób, których nie można odesłać do niwelowania skutków epidemii pozostaje niewspółmiernie mniejszy do zbioru przeciwnego.

Obie grupy przepisów podlegały modyfikacjom, bowiem w uchylonej ustawie o chorobach zakaźnych i zakażeniach w art. 34 ust. 1 wymieniano jedynie, że skierowani mogą być pracownicy zakładów opieki zdrowotnej oraz inne osoby (bez ich doprecyzowania jak ma to miejsce w ustawie o chorobach zakaźnych). Natomiast w odniesieniu do wyłączeń należy zauważyć, że przeważająca część wyłączeń została dodana dopiero w roku 2020, na mocy art. 8 pkt 20 lit. a tiret pierwsze ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19[16]. Ustawa o chorobach zakaźnych kontynuowała tradycję legislacyjną prezentowaną przez wcześniejszą ustawę o chorobach zakaźnych i zakażeniach, w której wyłączenia skupiały się na wieku, ciąży i niepełnosprawności.

Należy mieć na uwadze, że ustawodawca pozostaje zobowiązany do realizacji konstytucyjnego obowiązku zawartego w art. 68 ust. 4 ustawy zasadniczej (cały artykuł

[16] Ustawa z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, Dz. U. 2020, poz. 567, 695 z późn. zm.

poświęcono materii ochrony zdrowia), w którym wskazano, że władze publiczne są obowiązane do zwalczania m.in. chorób epidemicznych. Dlatego też redakcja art. 47 ustawy o chorobach zakaźnych w sposób niebudzący wątpliwości podkreśla, że prawodawca z całą stanowczością realizuje nałożone na niego zadanie. Ponadto, dalsze rozbudowanie art. 47 ustawy o chorobach zakaźnych (w trakcie trwania pandemii wirusa COVID-19) wskazuje, że ustawodawca dokonał zmian podyktowanych zgromadzonym doświadczeniem na wstępnym etapie walki z pandemią koronawirusa.

3. Wątpliwości konstytucyjne wobec stosowanych przez prawodawcę kryteriów

Jednakże warto zastanowić się czy skutkiem stworzenia bardzo poważnych narzędzi prawnych zwalczających epidemię nie uchybiono również zasadom poprawnej legislacji? Z jednej strony, prawodawca wypełnia obowiązek wynikający z Konstytucji RP, bowiem nie bagatelizuje zagrożeń wynikających z reperkusji epidemii oraz spełnia swoje zadanie jako organizm państwowy, zapewniając bezpieczeństwo obywatelom. Z drugiej strony, nie można zapomnieć (a tak naprawdę w szczególności), że akty prawne odnoszące się nawet do newralgicznych etapów działania państwa muszą być zgodne z zasadą demokratycznego państwa prawnego (art. 2 Konstytucji RP) oraz z wyinterpretowanymi z niej zasadami określoności przepisów prawa, bezpieczeństwa prawnego i pewności prawa, odgrywającymi szczególną rolę w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego.

Zastosowanie przez ustawodawcę tak szerokiego kryterium podmiotowego (podyktowane chociażby niesprecyzowanymi potrzebami kierowników jednostek zwalczających epidemię) może stać w sprzeczności z tezami wynikającymi z szeregu rozstrzygnięć Trybunału Konstytucyjnego odnoszących się do zasad poprawnej legislacji *sensu largo*. Trybunał Konstytucyjny potwierdził, że przepis sformułowany w sposób niejasny i nieprecyzyjny powoduje niepewność jego adresatów co do ich praw i obowiązków oraz stwarza nazbyt szerokie ramy dla organów stosujących ten przepis. Zważono także, że zasada ta powinna być szczególnie restryktywnie przestrzegana w przypadku przepisów ograniczających wolności i prawa człowieka i obywatela[17].

W odrębnych wyrokach Trybunał Konstytucyjny podkreślił, że precyzyjność przepisu przejawia się w konkretności regulacji praw i obowiązków w taki sposób, aby ich treść była oczywista i pozwalała na ich wyegzekwowanie. Jasność przepisu ma gwarantować jego komunikatywność względem adresatów. Przy czym stanowione normy nie powinny budzić wątpliwości co do treści nakładanych obowiązków. Związana z jasnością precyzja przepisu powinna przejawiać się w konkretności nakładanych obowiązków i przyznawanych praw w taki sposób, aby ich treść była oczywista i pozwalała na wyegzekwowanie[18]. W tym wypadku brakuje konkretności odnoszącej się do potrzeb kierownika zarządzającego jednostką mierzącą się ze skutkami epidemii lub chociażby samego określenia: „*zwalczania epidemii*".

[17] Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 11 maja 2004 r., o sygnaturze K 4/03, OTK-A 2004/5/41, Dz. U. 2004, Nr 122, poz. 1288.

[18] Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 22 maja 2002 r., o sygnaturze K 6/02, OTK ZU nr 3/A/2002, poz. 33, Dz. U. 2002, Nr 78, poz. 715.

Natomiast w przedmiocie pewności prawa Trybunał Konstytucyjny zajął stanowisko w m.in. postępowaniu o sygnaturze K 9/92, gdzie wskazano, że[19]: „Pewność prawa oznacza nie tyle stabilność prawa, co możliwość przewidywania działań organów państwa i związanych z nimi zachowań obywateli. Poprawność przepisu oznacza jego prawidłową konstrukcję z punktu widzenia językowego i logicznego i jest warunkiem pozwalającym na ocenę przepisu w aspekcie pozostałych kryteriów, tj. jasności i precyzyjności". Wątpliwym wydaje się osiągnięcie precyzyjności przepisu w sytuacji zastosowania dość lakonicznych sformułowań, rodzących szeroką gamę obowiązków wobec jednostek.

Zarysowane powyżej wątpliwości natury konstytucyjnej bez wątpienia mogą znaleźć zastosowanie wobec przepisu art. 47 ustawy o chorobach zakaźnych. Problem ten może okazać się szczególnie widoczny, w sytuacji hipotetycznej, gdy jednostka niezwiązana w żaden sposób z systemem opieki zdrowotnej otrzyma decyzję o skierowaniu do pracy przy zwalczaniu epidemii i w odpowiedzi będzie ją kontestować poprzez podniesienie wątpliwości między innymi o charakterze konstytucyjnym. O ile skrótowe wyrażenie myśli ustawodawcy należy uznać za prawidłowe i pożądane w procesie legislacji, tak posługiwanie się zbyt niejasnymi przesłankami kreowania poważnych obowiązków wobec jednostek stanowi cień regulacji. Warto pamiętać, że odesłanie do walki z chorobą zakaźną stanowi zagrożenie zdrowotne dla obywatela, co dostatecznie sygnalizuje, że obowiązek ten winien być stosowany w przemyślany i dogłębnie uzasadniony sposób przez organy państwa. W obecnym kształcie przepis może nie spełniać wymogów przewidzianych przez art. 31 ust. 3 Konstytucji RP normujący granice tworzonych ograniczeń.

III. Skierowanie do pracy przy zwalczaniu epidemii

Analiza procedury skierowania do zwalczania epidemii prowadzi do wniosku, że tryb omawianego skierowania ma charakter administracyjnoprawny, co bardzo poważnie rzutuje na pozycję, wzajemne uprawnienia i obowiązki stron. Dlatego też nie można utożsamiać opisywanej instytucji ustawy o chorobach zakaźnych z powszechnymi regulacjami znanymi z prawa pracy dotyczącymi outsourcingu lub oddelegowania pracownika opisanego w art. 42 § 4 Kodeksu pracy. Regulacje te pozostają od siebie całkowicie odrębne, dlatego też pracodawca może (po spełnieniu przesłanek wskazanych we wzmiankowanym przepisie) oddelegować członków personelu medycznego do pracy na oddziale zakaźnym.

Relacje opisywane niniejszą publikacją wpisują się w istotę stosunku administracyjnoprawnego oraz wypełniają każdy z bezspornych elementów wchodzących w jego skład. Podsumowując bogaty dorobek naukowy badaczy prawa administracyjnego zgłębiający materię stosunku administracyjnoprawnego należy wyróżnić następujące elementy składowe, jedna ze stron stosunku pozostaje obligatoryjnie organem administracji państwowej, a druga to pozostały podmiot praw lub obowiązków o charakterze administracyjnoprawnym. Przedmiotem jest stosunek prawny normowany przez wła-

[19] Wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia marca 1993 r. o sygnaturze K 9/92, OTK 1993, cz. I, poz. 6.

ściwe organy władzy publicznej i mieszczący się w przyznanych jej kompetencjach. Między stronami nie występuje równorzędność, organ administracji państwowej decyduje w sposób władczy o pozycji podporządkowanego podmiotu[20].

W świetle powyższych rozważań należy przenieść ustalenia doktryny prawa administracyjnego na szczegółowe aspekty procedury skierowania do pracy przy zwalczaniu epidemii opisane w art. 47 ustawy o chorobach zakaźnych. Pierwszym etapem pozostaje sporządzenie decyzji administracyjnej przez wojewodę (w sytuacji, gdy kierowanie następuje na terenie województwa, gdzie osoba skierowana legitymuje się miejscem pobytu lub miejscem zatrudnienia) lub ministra właściwego do spraw zdrowia (w razie skierowania do pracy na obszarze innego województwa), co wynika z ust. 2 i 4 opisywanego artykułu. Sama decyzja administracyjna dla swej skuteczności nie wymaga formy pisemnej. W ustępie 6a (także rozszerzonym na mocy przywołanej już ustawy o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19) wskazano, że dla zapewnienia przekazania decyzji w każdy możliwy sposób jej dostarczenie może nastąpić nawet w formie ustnej. Przy czym doprecyzowano w punkcie 3 ustępu 6a, że przekazanie decyzji w każdy inny sposób niż pisemny wymaga doręczenia pisemnego po ustaniu przyczyn uniemożliwiających doręczenie. Nadto decyzja nie wymaga sporządzenia uzasadnienia przez organ, co wynika z ust. 6a pkt 2 komentowanej ustawy. Prawodawca zawarł także opis ścieżki odwoławczej od decyzji, bowiem wskazano w ust. 5, że od decyzji wojewody przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia (ustawa nie wyjaśnia wprost, że od decyzji ministra właściwego do spraw zdrowia należy wnieść wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, co wynika wprost z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego[21]. W tym szczególnym wypadku zmianie może ulec ścieżka odwoławcza, ponieważ podmiot skierowany do pracy przy zwalczaniu epidemii nie musi składać przedmiotowego wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, lecz na mocy art. 52 § 3 Prawa o postępowaniu przed sądami administracyjnymi[22] podmiot ten może bezpośrednio sporządzić skargę do sądu administracyjnego na decyzję kierującą go do pracy przy zwalczaniu epidemii), lecz co najważniejsze wniesienie przedmiotowego środka odwoławczego nie wstrzymuje wykonania decyzji. Niezastosowanie się do obowiązków wynikających z decyzji administracyjnej skutkuje zastosowaniem sankcji przewidzianej w art. 53, tj., nałożeniem kary grzywny.

Zwięzłość i czytelność zastosowanego języka, a także brak nadmiernego rozbudowania procedury skierowania do zwalczania epidemii podkreśla, że prymatem pozostaje sprawne działanie organów państwa, co także należy ocenić pozytywnie.

Reasumując, powyższe przesłanki w pełni potwierdzają administracyjnoprawny charakter skierowania do pracy przy zwalczaniu epidemii. Z jednej strony występuje organ w postaci wojewody lub ministra właściwego do spraw zdrowia, a z drugiej podmiot skierowany, np. lekarz. O braku równorzędności świadczy tryb powołania, wy-

[20] J. Boć, *Prawo administracyjne*, Wrocław 2010, s. 202.

[21] Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, Dz. U. 1960, Nr 30, poz. 168 z późn. zm.

[22] Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, Dz. U. 2002, Nr 153, poz. 1270 z późn. zm.

starczy jedynie ustne przekazanie decyzji o skierowaniu do danego ośrodka, a następnie doręczenie pisemne rozstrzygnięcia organu. Równorzędność zostaje przywrócona dopiero na etapie postępowania sądowoadministracyjnego, weryfikującego zasadność wydanej decyzji na skutek wniesionej skargi przez podmiot skierowany do pracy przy zwalczeniu epidemii po uprzednim wyczerpaniu ścieżki odwoławczej. Organ nie dokonuje konsultacji np. z podmiotem skierowanym lub z obecnym pracodawcą danego podmiotu, lecz w sposób władczy (niezależnie od woli podmiotu skierowanego) wpływa na obecne warunki zatrudnienia, zamieniając je na określony czas według ram opisanych w art. 47 ustawy o chorobach zakaźnych. Co prawda, można odwołać się od otrzymanej decyzji, lecz środek ten nie wstrzymuje jej wykonania. Innymi słowy do czasu rozpatrzenia odwołania podmiot skierowany pozostaje zobowiązany do wykonania obowiązków z niej wynikających. Bezspornie przedmiot decyzji pozostaje w kompetencjach organu administracji publicznej. Finalnie, za niewykonanie obowiązków opisanych w decyzji administracyjnej podmiot skierowany może zostać ukarany karą grzywny.

IV. Szczegółowe aspekty wykonywania obowiązków zawodowych związanych ze skierowaniem do zwalczania epidemii

Omawiana instytucja opisuje także szczegółowe aspekty wykonywania czynności służbowych po otrzymaniu decyzji. Prawodawca wskazał w art. 47 ust. 7 ustawy o chorobach zakaźnych, iż skierowanie do pracy przy zwalczaniu epidemii nie może trwać dłużej niż 3 miesiące (okres ten zostaje wskazany w decyzji, podobnie jak miejsce podmiot leczniczy lub inna jednostka organizacyjna). Decyzja w przedmiocie skierowania staje się podstawą do zawarcia umowy o pracę, okres trwania stosunku pracy oraz pracodawca pozostają określeni, w treści decyzji administracyjnej, co wynika wprost z normy zakodowanej w art. 47 ust. 9 ustawy o chorobach zakaźnych. Dotychczasowy pracodawca na mocy wcześniejszego ustępu omawianego artykułu został zobowiązany do udzielenia urlopu bezpłatnego na czas określony, tj. na czas skierowania danego podmiotu (nie odmawiając tym samym zaliczenia pracy przy zwalczaniu epidemii do okresu pracy u „macierzystego" pracodawcy). Nadto w art. 47 ust. 13 przewidziano dodatkowe gwarancje stabilności zatrudnienia dla skierowanego pracownika zajmującego się zwalczaniem epidemii, ponieważ jego bazowy pracodawca nie jest władny co do zasady ani rozwiązać z nim stosunku pracy, ani dokonać wypowiedzenia umowy o pracę (za wyjątkiem wystąpienia podstawy do rozwiązania umowy o pracę bez wypowiedzenia z winy pracownika albo w przypadku zmiany lub uchylenia decyzji). Potwierdzono także, że do stron stosunku pracy stosuje się odpowiednio także przepisy poświęcone wygaśnięciu umowy o pracę, czyli art. od 63 do 67 Kodeks pracy.

Opisywana powyżej tzw. specustawa zwalczająca COVID-19 dodała do ustawy o chorobach zakaźnych postanowienia odnoszące się do kwestii wynagrodzenia. Prawodawca zawarł w art. 47 ust. 10 ustawy o chorobach zakaźnych informację dotyczącą naliczania wynagrodzenia osobie skierowanej do pracy przy zwalczaniu epidemii, przyjęto bowiem, że podmiot skierowany otrzyma wynagrodzenie zasadnicze w wyso-

kości nie niższej niż 150% przeciętnego wynagrodzenia zasadniczego przewidzianego na danym stanowisku pracy w zakładzie wymienionym w decyzji lub w innym podobnym zakładzie, jeżeli w danym zakładzie nie przewidziano uprzednio omawianego stanowiska. Zaznaczono także, że należne wynagrodzenie nie może być niższe niż osoba skierowana otrzymywała w miesiącu poprzedzającym pracę przy zwalczaniu epidemii na mocy decyzji administracyjnej.

Na marginesie warto wskazać, że ustawodawca unormował również aspekt zwrotu kosztów dojazdów, zakwaterowania i wyżywienia. Przysługują one skierowanemu podmiotowi i są obliczone według reguł opisanych w rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej[23]. Jednakże zwrot kosztów w powyższym zakresie nie może zostać dokonany w przypadku zapewnienia w miejscu wykonywania pracy bezpłatnego zakwaterowania lub wyżywienia.

Oceniając skonstruowane przez prawodawcę rozwiązania należy wskazać na dwa aspekty. Pierwszy z nich to zwięzłość regulacji, kompleksowe ujęcie funkcjonowania skierowania do pracy przy zwalczaniu epidemii zostało opisane w zaledwie jednym (choć rozbudowanym) artykule. Drugi aspekt nie sposób aprobować, ponieważ – podobnie jak wskazanie podmiotów podlegających skierowaniu do zwalczania epidemii – ustawodawca posłużył się wątpliwymi rozwiązaniami. Niepokój budzi pozbawienie pracownika fundamentalnych praw odnoszących się do zawierania i wykonywania stosunku pracy, np. brak prawa dowolności w wyborze pracodawcy oraz świadczenia stosunku pracy (w treści decyzji znajduje się określenie tego podmiotu, bez możliwości wyboru czy odmowy). Ustalenie wynagrodzenia w sposób stały dla przedstawicieli określonych zawodów, ponieważ wynagrodzenia najczęściej kształtują potrzeby rynkowe. Ustawodawca stworzył przymus pracy, który ma służyć utylitarnym celom, lecz kosztem pozbawienia niebywale istotnych praw jednostki.

Należy pamiętać, że omawiane szczegóły instytucji skierowania odnoszą się tylko i wyłącznie do osób zatrudnionych. Personel medyczny wykonujący swoje obowiązki na podstawie jakiegokolwiek innego tytułu prawnego może zostać skierowany do pracy przy zwalczaniu epidemii, lecz ustawa o chorobach zakaźnych nigdzie nie zapewnia tożsamych gwarancji i zabezpieczeń. Brak unormowań w tym zakresie stanowi najpoważniejszy zarzut wobec ustawodawcy. Nawet w uzasadnieniu wprowadzanych zmian do ustawy o chorobach zakaźnych nie poruszono omawianego problemu. Brak konsekwencji pozostaje nieracjonalny.

Instrument metodologiczny racjonalnego prawodawcy nakazuje przyjąć, że ustawodawca opisując funkcjonowanie skierowania do pracy przy zwalczaniu epidemii osób zatrudnionych nie zdecydował się odmówić zabezpieczenia interesów osób skierowanych do pracy przy zwalczaniu epidemii współpracujący z podmiotami leczniczymi np. na podstawie umowy na wykonywanie świadczeń zdrowotnych. Posługując się jednym z wnioskowań *a fortiori*, a mianowicie *a maiore ad minus* nale-

[23] Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie należności przysługujących pracownikowi zatrudnionemu w państwowej lub samorządowej jednostce sfery budżetowej z tytułu podróży służbowej, Dz. U. 2013, poz. 167.

ży dojść do wniosku, że równorzędna ochrona interesów została także przewidziana dla podmiotów niezatrudnionych. Skoro prawodawca zapewnia stosowne gwarancje dla stosunku pracy (najpoważniejszej relacji wykonywania obowiązków między stronami), to tym bardziej omawiane gwarancje winny mieć zastosowanie dla osób wykonujących obowiązki na podstawie mniej doniosłych dla stron umów. W komunikacie[24] Ministerstwa Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2020 r., który objaśnia funkcjonowanie komentowanej instytucji, *in fine* nadmienia się, że: „Mając na względzie konieczność zabezpieczenia osób skierowanych do pracy przy zwalczaniu epidemii wykupione zostaną dla nich polisy ubezpieczeniowe". Zakup polisy (mimo braku podstaw w ustawie o chorobach zakaźnych) dotyczy wszystkich skierowanych do pracy przy zwalczaniu epidemii, co oznacza, że prawodawca nie uzależnia zapewnienia polisy od zawarcia umowy o pracę. Wobec czego ustawodawca dopuszcza jednakowe traktowanie podmiotów skierowanych bez względu od uprzedniej podstawy prawnej wykonywania obowiązków.

Warto odnotować, że nie dodano odrębnego artykułu lub ustępu zawierającego normę, która po dekodowaniu prowadziłaby do wniosku, że ochrona nie przysługuje np. zleceniobiorcom, dlatego też tożsame gwarancje powinny również im służyć. Przyjęcie odwrotnego wniosku doprowadziłoby do narażenia takich osób na dotkliwe reperkusje jak np. konieczność zapłaty kar umownych.

Nie można stracić z pola widzenia pozycji podmiotu zatrudniającego. O ile pozbawienie pracodawcy jednego pracownika najpewniej nie skomplikuje przyjętego schematu funkcjonowania placówki (choć i tego nie można wykluczyć z uwagi na powszechnie znane problemy z dostępnością personelu medycznego), tak skierowanie kilku osób z każdego oddziału niechybnie doprowadzi do postępującej obstrukcji działania danego podmiotu. Wojewoda lub minister właściwy do spraw zdrowia nie pozostał zobligowany do prowadzenia konsultacji odnoszących się do skutków pozbawienia personelu z podmiotem zatrudniającym osobę, która może zostać skierowana do pracy przy zwalczaniu epidemii. Nadto pracodawca osoby skierowanej nie ma możliwości zajęcia stanowiska w danym postępowaniu administracyjnym. Ustawa o chorobach zakaźnych nie przedstawia żadnych rozwiązań rekompensujących dla pracodawców lub zleceniodawców.

V. Wnioski końcowe

Instytucja skierowania do pracy przy zwalczaniu epidemii stanowi właściwy krok mający zapewnić dostępność personelu (głównie) medycznego w jednostkach zajmujących się tym zjawiskiem w dobie kryzysu spowodowanego epidemią chorób zakaźnych, a w konsekwencji zniwelować skutki rozwoju choroby wśród społeczeństwa. Tym samym prawodawca stara się wypełnić ciążący na nim konstytucyjny obowiązek zwalczania chorób epidemicznych, a także zapewnienia niezbędnego bezpieczeństwa w trudnym i niepewnym okresie.

[24] Oficjalna strona internetowa Ministerstwa Zdrowia: https://www.gov.pl/web/zdrowie/skierowanie-do-pracy-przy-zwalczaniu-epidemii, 4.05.2020.

O ile kierunek działań państwa w dobie epidemii pozostaje bez wątpienia właściwy, tak zastosowane przepisy kreują wiele wątpliwości, gdyż mogą naruszać unormowania konstytucyjne i fundamentalne prawa pracownicze (w szczególności art. 2 Konstytucji RP opisujący zasadę funkcjonowania demokratycznego państwa prawnego poprzez m.in. zbyt szeroki krąg podmiotów mogący zostać skierowany do zwalczania epidemii, niejasne determinanty powołania tych jednostek, czy niemożność swobodnego wyboru pracodawcy i wysokości wynagrodzenia, nie spełniając tym samym wymogów dotyczących formułowania jasnych i zwięzłych przepisów ciążących na legislatorze). Co więcej, brak przepisów ochronnych dotyczących osób niezatrudnionych w oparciu o umowę o pracę, a następnie skierowanych do zwalczania epidemii nie posiada jakiegokolwiek uzasadnienia, bezpodstawnie pozostawiając takie osoby bez należytej pomocy. Pozostaje to o tyle ważne, że wśród personelu medycznego wykonywanie obowiązków na podstawie umów cywilnoprawnych (tzw. kontrakt) pozostaje powszechne.

Ustawodawca decydując się na stworzenie przymusu pracy powinien zadbać o maksymalnie precyzyjne i nie pozostawiające cienia wątpliwości przepisy. Dla osiągnięcia tego celu (jako wniosek *de lege ferenda*) powinny powstać doprecyzowane kryteria, którymi kierownik podmiotu zwalczającego epidemię powinien się kierować np. zapewnienie niezbędnego zaplecza kadrowego, niezwłoczne działania mające na celu wygaszenie lokalnego ogniska epidemii itp.

Następnie należy dodać do art. 47 ustępy traktujące o odpowiednim traktowaniu osób niezatrudnionych na podstawie umowy o pracę, a skierowanych do pracy przy zwalczaniu epidemii (będące w dużej mierze powtórzeniem gwarancji dla osób zatrudnionych). Celem byłoby konkluzywne zapewnienie tożsamych osłon i brak obaw o wykonywanie trwającego już kontraktu. Ostatnim koniecznym elementem pozostaje zapewnienie odpowiedniej rekompensaty podmiotom zatrudniającym oraz zleceniodawcom osób skierowanych do pracy przy zwalczeniu epidemii w okresie pozbawienia ich personelu. Innymi słowy, w przypadku wystąpienia szkody po stronie takich podmiotów Skarb Państwa zostałby zobowiązany na mocy ustawy o chorobach zakaźnych do naprawy powstałej szkody.

Uzupełnienie dostrzeżonych luk stworzyłoby sprawnie funkcjonującą instytucję, zapewniając dobór kadry medycznej bez wątpliwości natury prawnej.

Streszczenie

Artykuł odnosi się do problematyki oceny instytucji skierowania do pracy przy zwalczaniu epidemii. Prawodawca, wykonując konstytucyjny obowiązek walki z chorobami epidemicznymi, stworzył narzędzie umożliwiające w trybie administracyjnoprawnym powołanie niemalże każdego do przymusowej pracy. Ramy funkcjonowania komentowanego skierowania zostały zwięźle zawarte w art. 47 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Niniejsza publikacja stara się przybliżyć procedurę skierowania do pracy przy zwalczaniu epidemii, a także wskazać wątpliwości natury prawnej odnoszące się do jej elementów składowych.

Słowa kluczowe: epidemia, pandemia, choroby epidemiczne, przymus pracy, zwalczanie epidemii

Referring to work in combating epidemics. Pros and cons of legal regulation

Summary

The article refers to the issue of evaluating the institution of referral to work on combating the epidemic. The legislator, performing the constitutional obligation to fight against epidemic diseases, has created a tool that makes it possible to appoint, in the administrative and legal mode, almost everyone to forced labour. The framework for the functioning of the commented referral was concisely included in Art. 47 of the Act on preventing and combating human infections and infectious diseases. This publication attempts at making the procedure of referral to work in combating the epidemic more accessible, as well as indicates legal doubts concerning its components.

Key words: epidemic, pandemic, epidemic diseases, forced labour, combating epidemics

SPRAWY MIĘDZYNARODOWE

Teresa GARDOCKA[1], Paweł KOWALSKI[2]
DOI : 10.32055/mw.2020.14.8

O potrzebie internacjonalizacji odpowiedzialności zawodowej lekarza

Zawód lekarza jest z pewnością zawodem zaufania publicznego. Dopuszczenie do jego wykonywania jest decyzją samorządu lekarskiego, podejmowaną dość automatycznie w oparciu o uzyskanie dyplomu uczelni medycznej. Ustawa wymaga również by kandydat miał odpowiedni stan zdrowia i wykazywał nienaganną postawę etyczną[3]. Samorząd lekarski nie bada tej nienagannej postawy, jak czyni się to w przypadku powoływania na stanowisko sędziego, wymaga natomiast złożenia przyrzeczenia[4] i przestrzegania zasad etyki lekarskiej, zapisanych w Kodeksie etyki lekarskiej.

Nad ich przestrzeganiem przez wszystkich wykonujących zawód lekarza czuwa system odpowiedzialności zawodowej ustanowiony ustawą o Izbach Lekarskich[5]. Warto zastanowić się, czy określenie tej odpowiedzialności mianem „zawodowa" nie „dyscyplinarna" stanowi jej szczególną cechę w stosunku do innych zawodów zaufania publicznego, w których funkcjonuje odpowiedzialność dyscyplinarna.

Wydaje się, że nazwa „odpowiedzialność zawodowa" nie jest przypadkowa, a odpowiedzialność lekarzy różni się od typowej odpowiedzialności dyscyplinarnej.

Odpowiedzialność zawodowa dotyczy uchybień wprost związanych z wykonywaniem zawodu, popełnionych podczas i w związku z wykonywaniem obowiązków. W zawodach, w których mamy do czynienia z odpowiedzialnością dyscyplinarną, odpowiedzialność dotyczy wszystkich uchybień, które mają związek z wykonywaniem zawodu/pełnieniem służby.

Zaufanie publiczne do określonego zawodu jest kreowane przez szczególne usytuowanie zawodu, wyraźnie dostrzegane i uświadamiane społeczeństwu. Ludzie mają mieć zaufanie do określonego zawodu, nie tylko do poszczególnych osób go wykonujących, z różnych, niekiedy nie w pełni uświadomionych przez ustawodawcę, powodów.

Państwo kształtuje jako zawody zaufania publicznego te, wykonywane przez funkcjonariuszy państwowych, w obrębie wymiaru sprawiedliwości, a celem takich uregulowań jest wykreowanie zaufania do decyzji tych funkcjonariuszy, których decyzje

---

[1] Prof. Uniwersytetu SWPS dr hab. n. prawnych, dyrektor Instytutu Prawa Uniwersytetu SWPS, ORCID: 0000-0002-2923-9379.

[2] Dr n. prawnych, adiunkt w Katedrze Prawa Publicznego Wydziału Prawa w Warszawie, Uniwersytet SWPS, ORCID: 0000-0003-2078-7712.

[3] Art. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz. U. 2020, poz. 514 tekst jednolity.

[4] Tekst przyrzeczenia lekarskiego umieszczony jest na wstępie Kodeksu etyki lekarskiej. Zawiera m.in. wzmiankę o zobowiązaniu do strzeżenia godności stanu lekarskiego: „przyrzekam […] strzec godności stanu lekarskiego i niczym jej nie splamić".

[5] Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r., Dz. U. 2019, poz. 965 tekst jednolity.

wpływają istotnie na życie obywateli. Chodzi przede wszystkim o sędziów, którzy wydają orzeczenia w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej[6]. Są powoływani przez Prezydenta RP, mają odpowiadać bardzo surowym wymaganiom co do cech osobistych (nieskazitelny charakter), poza odpowiednim wiekiem, ukończonymi studiami prawniczymi, odbytą aplikacją oraz zdanym egzaminem sędziowskim. Sędziów sądów powszechnych powołuje się w otwartym konkursie (poza absolwentami Krajowej Szkoły Sądownictwa i Prokuratury), ogłaszanym w Monitorze Polskim. Sędziów Trybunału Konstytucyjnego wybiera Sejm (art. 194 Konstytucji). Podobne wymagania dotyczą prokuratorów.

Obywatel nie może wybrać sobie sędziego, który rozpozna jego sprawę. Sąd właściwy ma być wskazany ustawą, ma być bezstronny i niezawisły. Sędzia do konkretnej sprawy również zostanie wybrany losowo (słynne już maszyny losujące sędziów do konkretnej sprawy). Obywatel musi poddać się werdyktowi sędziego zaś odpowiednie, zgodne z wyrokiem, zachowanie gwarantuje egzekucja państwowa. Warto zatem dokładać starań, by społeczeństwo miało do zawodu sędziowskiego zaufanie. Sędzia ma być w każdej czynności zawodowej niezawisły i bezstronny[7], to bardzo wysokie wymagania co do zawodowej postawy sędziego. Zaufanie do zawodu sędziego ma być kreowane także przez indywidualne zachowanie każdego, kto pełni tę funkcję. Godność nie należy do istoty wykonywania zawodu sędziego, a jednak za naruszenie godności sędzia odpowiada dyscyplinarnie, nawet wtedy gdy uchybienie owej godności ma miejsce poza służbą, np. w życiu prywatnym (rodzinnym, domowym, towarzyskim)[8].

Podobnie, choć już nie tak restrykcyjnie, jest z prokuratorami, pełniącymi swe funkcje w imieniu państwa. Zaufanie do zawodu nie musi w ich przypadku przekładać się wprost na zaufanie do każdego funkcjonariusza, bo nie są w podejmowaniu decyzji niezależni. Prokuratura działa jako organizacja o hierarchicznym podporządkowaniu. Zaufanie do zawodu jest więc kreowane jako zaufanie do organizacji skupiającej funkcjonariuszy państwowych, którym państwo powierzyło, jako grupie, wykonywanie określonego zakresu funkcji państwa. Każdy prokurator wykonuje te zadania w oparciu o decyzje podejmowane na określonym szczeblu służbowym, zgodnie z ustaloną polityką karną, przy czym zwierzchnik może wydawać prokuratorowi polecenia także co do działań podejmowanych w konkretnej sprawie[9].

---

[6] Odpowiedzialności dyscyplinarnej podlegają na podstawie: ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. – Prawo o ustroju sądów powszechnych, Dz. U. 2020.0.365 t.j.

[7] Art. 178 Konstytucji RP stanowi w ust. 1. „Sędziowie w sprawowaniu swojego urzędu są niezawiśli i podlegają tylko Konstytucji oraz ustawom". Zaś art. 45 Konstytucji RP w ust. 1: „Każdy ma prawo do sprawiedliwego i jawnego rozpatrzenia sprawy bez nieuzasadnionej zwłoki przez właściwy, niezależny, bezstronny i niezawisły sąd".

[8] Zbiór zasad etyki zawodowej sędziów i asesorów sądowych (załącznik do uchwały nr 25/2017 Krajowej Rady Sądownictwa z dnia 17 stycznia 2017 r.) stanowi w par. 1. „Z pełnieniem urzędu sędziego wiążą się szczególne obowiązki oraz ograniczenia osobiste"; w par. 2. „Sędzia powinien zawsze kierować się zasadami uczciwości, godności, honoru, poczuciem obowiązku oraz przestrzegać dobrych obyczajów". Natomiast art. 107 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r., Dz. U. 2020, poz. 365 tekst jednolity stanowi, że sędzia odpowiada dyscyplinarnie za przewinienia służbowe (dyscyplinarne), w tym za: „[…] 4) działalność publiczną nie dającą się pogodzić z zasadami niezależności sądów i niezawisłości sędziów; 5) uchybienie godności urzędu".

[9] Ustawa z dnia 28 stycznia 2016 r. Prawo o prokuraturze, Dz. U. 2019, poz.740, art. 7.

Obok tego istnieją zawody korporacyjne, których wykonywanie jest możliwe tylko przez członków korporacji, a sama korporacja dopuszcza do wykonywania określonego zawodu. Wprawdzie wymagane kwalifikacje określa ustawa[10], więc korporacja nie ma pełnej swobody co do tego, komu nada uprawnienia zawodowe, to jednak ocena kwalifikacji moralnych należy do korporacji, podobnie jak kształcenie do określonego zawodu i przeprowadzanie egzaminów kwalifikacyjnych. Spośród zawodów prawniczych korporacyjny charakter mają: adwokat, radca prawny, notariusz. Konstytucja dopuszcza w takich zawodach samorząd zawodowy o szerokich uprawnieniach (art. 17).

Jednym z nich jest dbanie o rzetelność wykonywania zawodu (pełnienia służby) przez system odpowiedzialności związanej z działalnością zawodową. Odpowiedzialność ta może być ściśle zawodowa lub szersza – dyscyplinarna, gdy charakter wykonywanego zawodu wymaga dbania o jego godność także poza obowiązkami służbowymi.

Nie wydaje się by, przy ustawowym określeniu „odpowiedzialność zawodowa", warto było nadawać jej szerszy zakres, wykraczający poza sferę działań ściśle zawodowych.

Co za tym przemawia?

Życie pozazawodowe lekarzy nie jest w żadnej mierze przedmiotem zainteresowania ustawodawcy. Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty nie przewiduje żadnych ograniczeń ani co do łączenia wykonywania tego zawodu z innymi zajęciami, ani co do funkcjonowania w życiu publicznym[11]. Wszystkie nakazy i zakazy wynikające z ustawy i z Kodeksu etyki lekarskiej związane są bądź z działaniami medycznymi, bądź ze stosunkiem do pacjenta bądź ze stosunkiem do innych przedstawicieli zawodu lekarskiego.

Także te pozornie odległe od wykonywania zawodu, jak kontakty z przedstawicielami firm farmaceutycznych lub eksperymenty naukowe, są związane z interesem pacjenta. Nie wymagamy od lekarza więcej niż to, by rzetelnie leczył. Jakie więc mielibyśmy powody, by ścigać go z innych powodów niż nierzetelność wykonywania obowiązków zawodowych.

Jest również argument formalny, który łatwo można wywieść z ustawy o Izbach Lekarskich, której art. 54 wymienia obok postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy nie tylko postępowanie karne, ale również postępowanie dyscyplinarne, przy czym sama ustawa żadnego postępowania dyscyplinarnego nie reguluje. Zapewne chodzi o przypadki, w których lekarz podlega pracowniczemu postępowaniu dyscyplinarnemu z innej ustawy, np. jest pracownikiem Policji lub służby więziennej, w której obowiązuje postępowanie dyscyplinarne.

Lekarz w swojej działalności zawodowej może naruszyć prawo karne lub cywilne w postaci spowodowania nieumyślnie uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, za co podlega odpowiedzialności karnej (ukaraniu na podstawie Kodeksu karnego lub ustawy szczególnej) lub cywilnej na podstawie art. 415 k.c. (odszkodowawczej). Obok tej

[10] Patrz np. art. 65 ustawy z dnia 26 maja 1982 r. – Prawo o adwokaturze, Dz. U. 2019, poz. 1513 tekst jednolity.

[11] Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz. U. 2020, poz. 514 tekst jednolity.

odpowiedzialności egzekwowanej przez państwo, ale również za te czyny, które nie stanowią ani przestępstwa, ani deliktu prawa cywilnego, ale naruszenie obowiązków zawodowych lub Kodeksu etyki lekarskiej), lekarz odpowiada w systemie odpowiedzialności zawodowej ustanowionym ustawą o Izbach Lekarskich[12]. Art. 53 ustawy o izbach lekarskich wskazuje, że członkowie izb lekarskich podlegają odpowiedzialności zawodowej za naruszenie zasad etyki lekarskiej oraz przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza, zwane dalej „przewinieniem zawodowym".

Zagadnienie internacjonalizacji odpowiedzialności karnej jest przedmiotem regulacji Kodeksu karnego, a także było przedmiotem zainteresowania doktryny prawa karnego[13].

Odpowiedzialność karna przed polskim sądem może nastąpić tylko na podstawie polskiej ustawy karnej i w zasadzie wówczas, gdy czyn był popełniony na terytorium polskim lub przez polskiego obywatela. W zasadzie przy czynach lekarzy podpadających pod odpowiedzialność karną lub zawodową z reguły mamy do czynienia z sytuacją, gdy czyn został popełniony na terytorium polskim i lekarz jest polskim obywatelem. Jurysdykcja sądów lekarskich obejmuje lekarzy zarejestrowanych w Izbach Lekarskich w Polsce. Transgraniczny charakter czynu to sytuacja, w której lekarz, który uzyskał prawo wykonywania zawodu w Polsce, popełnił czyn karalny zawodowo za granicą.

Fakt, że lekarz polski pracuje za granicą, w ostatnich latach jest coraz częstszy. Są tego dwa powody. Pierwszy to, że dyrektywa Unii Europejskiej[14] dopuściła swobodny przepływ osób wykonujących zawody wymagające określonych kwalifikacji w obrębie całej Unii. Lekarz, który znajduje zatrudnienie w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej, może uzyskać prawo wykonywania tam zawodu lekarza bez żadnych trudności. Legitymując się polskim dyplomem ukończenia studiów i wpisem na listę lekarzy w Izbie Lekarskiej w Polsce, musi tylko wykazać się dostateczną znajomością miejscowego języka.

Drugi to widoczna różnica w wynagrodzeniu lekarzy w Polsce i w wielu państwach Zachodu Europy. Tam przede wszystkim trafiają lekarze wykształceni w Polsce, którzy tu zostali po raz pierwszy wpisani na listę lekarzy w Izbie Lekarskiej, czyli uzyskali pierwotne prawo wykonywania zawodu. Wobec dyrektywy nie są potrzebne ani międzypaństwowe porozumienia w sprawie uznawalności dyplomu, ani procedura nostryfikacji. Dopuszczenie do zawodu w innym państwie członkowskim Unii Europejskiej (wtórne prawo wykonywania zawodu) następuje automatycznie. Oczywiście, niezależnie od wykonywania zawodu w innym państwie, lekarz zachowuje to prawo w państwie, w którym nabył pierwotnie uprawnienie i może podjąć w nim działalność zawodową bez żadnych formalności.

Taka sytuacja skłania do zastanowienia się, czy istnieje potrzeba rozszerzenia odpowiedzialności zawodowej lekarzy na przypadki popełnienia deliktu/przewinienia zawodowego za granicą i jakie jest uzasadnienie takiego rozszerzenia odpowiedzialności.

Praktycznym i, wydaje się, wystarczającym uzasadnieniem jest to, że lekarz zarejestrowany w Polsce ma w każdym czasie prawo powrotu do wykonywania w Polsce

[12] Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich, Dz. U. 2019, poz. 965 tekst jednolity.

[13] Zob. L. Gardocki, *Zagadnienia internacjonalizacji odpowiedzialności karnej za przestępstwa popełnione za granicą*, Warszawa 1979.

[14] Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych.

praktyki zawodowej. Ściśle krajowa odpowiedzialność wywiera, co oczywiste, również ściśle krajowy skutek. Nawet gdy samorząd zawodowy skądinąd wie o popełnieniu za granicą przewinienia zawodowego, a nawet o ukaraniu za granicą za takie przewinienie, nie może podjąć żadnych kroków w stosunku do tego lekarza, także wtedy, gdy powraca on do wykonywania praktyki w Polsce. Jest to sytuacja niebezpieczna, narażająca na szwank interesy pacjentów.

Uzasadnienie teoretyczne musi odwołać się do kwestii sprawiedliwości, która wymaga by ukarania nie uzależniać od miejsca, gdzie przewinienie zawodowe nastąpiło. Gdy faktycznie istnieje łatwość, a nawet automatyzm przenoszenia uprawnień do innego państwa, należy też zapewnić łatwość, a nawet konieczność przenoszenia skutków ukarania.

Trzeba rozważyć dwie sytuacje. Pierwszą, gdy wiemy o popełnieniu przez polskiego lekarza za granicą przewinienia zawodowego i istnieje potrzeba jego ukarania. Drugą, gdy wiemy, że lekarz, mający prawo wykonywania zawodu w Polsce, został ukarany za przewinienie w państwie, gdzie miało ono miejsce. Szczególnie, gdy wymierzono tam karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu, lub prawo to ograniczono.

Co do obu sytuacji, wstępnym warunkiem rozważania możliwości ukarania zawodowego jest zagadnienie podwójnej karalności. Zagadnienie to, istotne w prawie karnym w każdym przypadku, gdy mamy do czynienia z czynem popełnionym za granicą, jest od dawna przedmiotem rozważań w teorii prawa karnego[15]. Znajduje też ogólny wyraz w przepisie art. 111 § 1 Kodeksu karnego: Warunkiem odpowiedzialności za czyn popełniony za granicą jest uznanie takiego czynu za przestępstwo również przez ustawę obowiązującą w miejscu jego popełnienia.

Rozważania należy rozpocząć od tego, jakie normy prawa i etyki zawodowej obowiązują lekarza, który uzyskał prawo wykonywania zawodu w Polsce. Przy założeniu, że jest to obywatel polski, obowiązuje go w całości polskie prawo karne[16] oraz Kodeks etyki lekarskiej, który jest powiązany ze składanym przez lekarza przyrzeczeniem[17]. Warto zastanowić się nad tym, czy i w jakiej mierze obowiązują polskiego lekarza europejskie zasady etyki medycznej[18]. Zasady te mają znaczny poziom ogólności i w żadnej mierze polski Kodeks etyki lekarskiej nie wykazuje z nimi sprzeczności. Pewne ogólne normy nie są jednak wyraźnie zawarte w Kodeksie etyki lekarskiej. Europejskie reguły nie mogą być samoistną podstawą odpowiedzialności zawodowej właśnie ze względu na swój bardzo ogólny charakter[19]. Mogą natomiast, jak się wydaje, być powoływane jako ogólna wskazówka interpretacyjna przy rozpatrywaniu

[15] Zob. np. L. Gardocki i in. *Międzynarodowe prawo karne. Zarys systemu*, Warszawa 2017.

[16] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny, t.j. Dz. U. 2019, poz. 1950 z późn. zm.

[17] Art. 109 Kodeksu karnego stanowi, że ustawę karną polską stosuje się do obywatela polskiego, który popełnił przestępstwo za granicą. Przy tym nie chodzi tylko o Kodeks karny, ale o każdą ustawę polską, która zawiera przepisy karne. W przypadku lekarza będzie to np. ustawa z dnia 25 czerwca 2015 o leczeniu niepłodności, Dz. U. 2020, poz. 442, tekst jednolity, która w art. 76–89 zawiera przepisy karne.

[18] Principles of European medical ethics, przyjęte w dniu 6 lutego 1995 przez International Conference of Medical Professional Associations and Bodies with similar remits. Polska uczestniczyła w konferencji w charakterze obserwatora.

[19] Do takich należy np. art. 3, stanowiący, że lekarzowi nie wolno stosować w praktyce zawodowej własnych poglądów filozoficznych, moralnych lub politycznych, a także art. 4 zdanie drugie, że lekarzowi nie wolno przenosić własnych poglądów na jakość życia, na sytuację pacjenta.

sytuacji, jakie miały miejsce w państwach, które europejskie reguły przyjęły[20]. Szczególnie warto wskazać tu 16 podstawowych zasad[21]. W sposób oczywisty lekarza wykonującego zawód w innym państwie obowiązują również zasady etyczne dotyczące praktyki lekarskiej przyjęte w tym państwie.

Jeżeli Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej ma oskarżać w Polsce polskiego lekarza o czyn popełniony za granicą, musi zbadać czy czyn stanowi przestępstwo według prawa polskiego. Jeżeli tak, to czy karalny jest także w miejscu popełnienia. Podobnie jak w prawie karnym należy analizować abstrakcyjną podwójną karalność[22], czyli badać znamiona czynu w Polsce i za granicą bez szczegółowej analizy ewentualnych okoliczności wyłączających odpowiedzialność. Pozytywny wynik analizy pozwala oskarżyć lekarza przed polskim sądem lekarskim o popełnienie przestępstwa. Jeżeli czyn w Polsce stanowi przestępstwo, a w miejscu popełnienia tylko naruszenie zasad etyki, oskarżenie może dotyczyć naruszenia zasad etyki. Podobnie, gdy sytuacja jest odwrotna – za granicą czyn stanowi przestępstwo, a w Polsce naruszenie zasad etyki, oskarżenie może dotyczyć tylko naruszenia zasad etyki.

Częściej niż o przestępstwo będzie jednak w praktyce chodziło o czyn naruszający zasady etyki lekarskiej. Analogicznie jak przy przestępstwie, czyn musi stanowić na-

[20] Są to organizacje medyczne Niemiec, Austrii, Belgii, Danii, Hiszpanii, Francji, Luksemburga, Grecji, Republiki Irlandii, Włoch, Holandii, Portugalii, Zjednoczonego Królestwa, Szwecji. Obserwatorami były organizacje Polski i Szwajcarii.

[21] Podstawowe zasady etyczne to:

1. Lekarz chroni fizyczne i psychiczne zdrowie człowieka.
2. Lekarz uznaje za priorytet interes zdrowotny pacjenta.
3. Lekarz zapewni pacjentowi niezbędną i odpowiednią opiekę bez żadnej dyskryminacji.
4. Lekarz uwzględnia środowisko, w jakim żyje i pracuje pacjent, za istotny element wpływający na jego zdrowie.
5. Lekarz zapewnia pacjentowi absolutne zaufanie. Ujawnienie tego, o czym dowiedział się od pacjenta, jest złamaniem tego zaufania.
6. Lekarz wykorzystuje swą wiedzę zawodową dla poprawy i utrzymania zdrowia pacjenta, który mu je powierzył, tylko za zgodą pacjenta. W żadnej sytuacji nie może działać na szkodę pacjenta.
7. Lekarz ma obowiązek wykorzystać dla dobra pacjenta wszystkie osiągnięcia medycyny.
8. Szanując osobistą autonomię, lekarz będzie działał zgodnie z zasadami sztuki lekarskiej, biorąc pod uwagę zasadę równego traktowania.
9. Praktyka lekarska musi uwzględniać szacunek dla ludzkiego życia, autonomię moralną i wolność wyboru pacjenta.
10. Ochrona zdrowia musi łączyć się z dążeniem do zachowania integralności osoby.
11. Lekarz nigdy nie akceptuje tortur, ani żadnego innego okrutnego lub poniżającego traktowania, bez względu na argumenty, okoliczności, sytuacji konfliktu wewnętrznego lub militarnego. Nie może uczestniczyć w torturach ani być przy nich obecny.
12. Lekarz – praktyk, biegły czy członek jakiejkolwiek instytucji ma obowiązek zapewnić największą przejrzystość w każdej sytuacji, w jakiej może wystąpić konflikt interesów. Jego działanie musi być niezależne moralnie i zawodowo.
13. Lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta o sytuacji, w jakiej nie ma możliwości w pełni niezależnego działania. Musi dbać, by było zagwarantowane prawo pacjenta do leczenia.
14. Gdy lekarz zdecyduje się wziąć udział w zorganizowanej akcji protestacyjnej polegającej na odmowie świadczenia opieki medycznej, nie zwalnia go to z etycznego obowiązku zapewnienia opieki w sytuacji zagrażającej życiu pacjenta oraz zapewnienia opieki pacjentom w trakcie leczenia.
15. Lekarz nie ma obowiązku podjęcia leczenia, którego nie akceptuje.
16. Lekarz wykonuje swój zawód sumiennie, z godnością i niezależnością.

[22] Art. 111 Kodeksu karnego.

ruszenie zasad etyki zarówno według polskiego Kodeksu etyki lekarskiej, jak i według zasad praktyki lekarskiej obowiązujących w miejscu popełnienia, by jego sprawca mógł odpowiadać zawodowo. Podstawa osądzenia, to jest kwalifikacja prawna zarzutu i podstawa wymiaru kary, zawsze będzie zastosowaniem polskiego prawa. Jest to generalna zasada stosowania prawa represyjnego, państwo może stosować tylko własne prawo, zaś obce może mieć zastosowanie pomocnicze. To pomocnicze zastosowanie ma dwa aspekty. Pierwszy, to badanie karalności w miejscu popełnienia, przy naruszeniu zasad etyki będzie to badanie naganności w miejscu popełnienia. Drugi, to ewentualne uwzględnienie różnic regulacji prawnej na korzyść sprawcy. Zasada taka w sprawach karnych jest sformułowana w art. 111 par. 2 Kodeksu karnego[23]. W postępowaniu zawodowym należy zasadę tę stosować analogicznie[24].

Postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy toczy się niezależnie od postępowania karnego lub postępowania dyscyplinarnego dotyczącego tego samego czynu[25].

Drugą sytuacją są przypadki, gdy lekarz mający prawo wykonywania zawodu w Polsce (zarejestrowany w Okręgowej Izbie Lekarskiej) jako prawo pierwotne czy wtórne, zostanie ukarany za granicą, szczególnie gdy kara jest poważna, polega na pozbawieniu prawa wykonywania zawodu lub ograniczeniu jego wykonywania. Prawo, dla dobra pacjentów, musi przewidywać możliwość (konieczność?) przeniesienia skutków ukarania do Polski.

Unia Europejska wdrożyła system informacji o uchybieniach (IMI) w wykonywaniu zawodu, dostępny dla organizacji zawodowych we wszystkich państwach członkowskich[26]. W Polsce informacje o ukaraniu lekarzy są dostępne dla izb lekarskich, i są przez nie na bieżąco śledzone.

Powstaje pytanie, czy należy przyjąć zasadę ponownego rozpoznawania sprawy polskiego lekarza, który popełnił czyn za granicą i tam został ukarany, przez polski sąd lekarski, czy zapewnić możliwość przejęcia do wykonania w Polsce kary wymierzonej za granicą przez właściwy tam organ[27] zajmujący się odpowiedzialnością zawodową lekarzy.

Stanowczo skuteczniejszy byłby drugi system. Przede wszystkim ze względu na krótki termin przedawnienia przewinienia zawodowego, które nie jest jednocześnie przestępstwem[28], ale także ze względu na ekonomię działania łatwiejsze jest osądzenie

[23] Jeżeli zachodzą różnice między ustawą polską a ustawą obowiązującą w miejscu popełnienia czynu, stosując ustawę polską, sąd może uwzględnić te różnice na korzyść sprawcy.

[24] Zgodnie z art. 112 ustawy o izbach lekarskich „do postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej stosuje się odpowiednio przepisy […] rozdziałów I – III i art. 53 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny".

[25] Art. 54 ust. 1 ustawy o Izbach Lekarskich.

[26] Zob. np. P. Kowalski, *Zawieszenie i pozbawienie prawa wykonywania zawodu lekarza przez sądy karne i sądy lekarskie w oparciu o orzeczenia wydane za granicą*, MW 2017, nr 9.

[27] W Unii Europejskiej odpowiedzialnością lekarzy za przewinienia zawodowe zajmują się rozmaite organy np. administracja rządowa – w Danii, w Wielkiej Brytanii, w Hiszpanii. W Niemczech jest to natomiast całkowicie zdecentralizowane samorządowo w konkretnych landach. We Francji jest to natomiast tak jak w Polsce – samorząd zawodowy.

[28] Zgodnie z art. 64 ustawy o izbach lekarskich nie można wszcząć postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy, jeżeli od chwili popełnienia czynu upłynęły 3 lata. Karalność przewinienia zawodowego ustaje, jeżeli od czasu jego popełnienia upłynęło 5 lat.

przez sąd/organ miejscowy ze względu na dostępność dowodów. Dobrym wzorcem dla takich przepisów, które powinny zostać wprowadzone do ustawy o izbach lekarskich jest rozdział 66 Kodeksu postępowania karnego o przejęciu i przekazaniu orzeczeń do wykonania.

Procedura powinna pozostawać w gestii sądów lekarskich, być wszczynana na wniosek Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej w sytuacjach, gdy lekarz został za granicą ukarany karą pozbawienia lub ograniczenia prawa wykonywania zawodu. Oczywiście Rzecznik musiałby ocenić w każdym przypadku, czy przewinienie zawodowe popełnione za granicą byłoby karalne w Polsce (zasada podwójnej karalności). Kwestia ta wymagać będzie zawsze dokładnego zbadania, nawet w sytuacji wymierzenia za granicą kary pozbawienia prawa wykonywania zawodu. W krańcowej sytuacji może to nastąpić np. wówczas, gdy lekarz wpisany do rejestru uprawnionych do wykonywania zawodu nie jest zdolny do porozumienia się z pacjentami w miejscowym języku. Oczywiście przeniesienie ukarania do Polski nie ma wówczas sensu.

Streszczenie

Unia Europejska wdrożyła system informacji o uchybieniach (IMI) w wykonywaniu zawodu, dostępny dla organizacji zawodowych we wszystkich państwach członkowskich. W Polsce informacje o ukaraniu lekarzy są dostępne dla izb lekarskich, i są przez nie na bieżąco śledzone. Powstaje pytanie, czy należy przyjąć zasadę ponownego rozpoznawania sprawy polskiego lekarza, który popełnił czyn za granicą i tam został ukarany, przez polski sąd lekarski, czy zapewnić możliwość przejęcia do wykonania w Polsce kary wymierzonej za granicą przez właściwy tam organ zajmujący się odpowiedzialnością zawodową lekarzy.

Słowa kluczowe: Odpowiedzialność zawodowa lekarzy, system informacji o uchybieniach (IMI) w wykonywaniu zawodu

About the need for internationalisation of the professional responsibility of a physician

Summary

The European Union has implemented International Market Information System (IMI), related to the practice of a profession, available to professional organisations in all Member States. In Poland, information on punishing physicians is available to Medical Chambers and is monitored by them on an ongoing basis.
The question arises whether the principle of re-examination by the Polish medical court, of the case of a Polish doctor who committed an act abroad and was punished there, should be adopted. And also whether to ensure the possibility of taking over the penalty imposed abroad by the competent body dealing with professional liability of physicians, for execution in Poland.

Key words: Professional liability of doctors, International Market Information System (IMI) in the practice of the profession

Katarzyna CHAŁUBIŃSKA-JENKIEWICZ[1] DOI : 10.32055/mw.2020.14.9

Ethics and law in biotechnological inventiveness on the example of human genetic engineering[2]

The civilizational development connected with the progress of the so-called "new technologies" contributes not only to the improvement in living standards of an individual but also to the emergence of newer and newer threats which touch the axiological area of an individual. The law seems to a natural instrument for a human being and, in accordance with the adopted regulatory policies, affects the areas of human activities where self-regulation or codes of ethics cannot fulfill the social and individual expectations. In the current conditions of civilization, the necessary diagnosis of the state of respect adopted in constitutional value systems is becoming an increasingly important challenge for the state.

Such analysis aims at ensuring the proper functioning of an individual and society in the world of new technologies. This issue mainly concerns a human being in scientific development and research[3], especially robotics and biotechnology. The area of new technologies may become a place for implementing important public tasks related to the development of the individual, society, and respect for his axiology. As Ithiel de Sola Pool notices in the context of new technologies, "in fact, it is not about control over new technologies, but it is about control over the crumbling world[4]". It seems that in the face of numerous threats related to creativity primarily based on the development of new technologies, legal regulation should require to ensure the protection of individual rights and freedoms, pursuing the same objectives of public interest. However, we have to emphasize the existence of a boundary which states the limits of the nature of science, and the practice of science cannot be a cover for the acts violating the law and rights of other persons. According to this view, it is possible to differentiate the sphere of uncontested fact requiring superior protection against falsehood and the sphere of evaluation of these facts aiming not at questioning them, which seems crucial for the assessment of human status in the modern world.

---

[1] Asst. prof. of legal sciences in the discipline of law, Assoc. prof. at the Academy of Martial Arts, Institute of Law and Defense Administration, ORCID 0000-0003-0188-5704.

[2] This part of the expert opinion was discussed in K. Chałubińska-Jentkiewicz, M. Karpiuk, *Prawo nowych technologii*, Warsaw 2015. In this work, the issues discussed here have been updated and supplemented.

[3] Cf. T. Twardowski, *Aspekty społeczno-prawne biotechnologii w Polsce. Wynalazczość i ochrona własności intelektualnej – ochrona prawna rozwiązań biotechnologicznych*, Bulletin no. 16, Polish Chamber of Patent Attorneys, Kielce 1996, pp. 8–16, and also see T. Twardowski, A. Twardowska, *Refleksje biotechnologa i rzecznika patentowego*, in: *Księga pamiątkowa z okazji 85-lecia ochrony własności przemysłowej w Polsce*, Warsaw 2003, pp. 335–344. Decision of the Constitutional Tribunal of 8 March 2011, file ref. act K 29/08.

[4] I. Pool, *Technologies of freedom*, Cambridge 1983, p. 79, after: K. Chałubińska-Jentkiewicz, M. Karpiuk, *Prawo nowych technologii*, Warsaw 2015.

In the context of the development of research and science, one of the critical values which must be taken into account in this analysis and which is mentioned in Article 38 of the Constitution of the Polish Republic is to ensure that the Polish Republic provides legal protection of life. In Article 39 of the Constitution, the legislator has adopted the rule that no one can be subjected to scientific experiments, including medical experiments, without his/her voluntary consent.

A human being is not only the initiator of research but also its subject. All the problems related to the development of science and research will mainly concern philosophical issues and applicable axiology. Thus, determining the moment of the beginning of human life – the moment of conception raises legal doubts. What kind of criteria should we apply?

Should we consider the criterion of the moment of conception, the so-called embryonic (extended to the first two weeks of pregnancy) or the genetic criterion (human being is a fetus from the second week of life) or morphological criterion (about 16 weeks of pregnancy), or the criterion of survival outside the mother's body (from about 22–23 weeks of pregnancy) and finally, the criterion of birth[5]. International documents concerning this fundamental law, the right to live, do not treat it as an absolute value.

The right to live is not absolute in the regulations of EKPC; it corresponds with such problems as abortion, euthanasia, cloning, death of *sense largo*[6]. According to the international community, it is not clear from which moment human life should be protected. EU legislator did not go any further into specific areas of human activity concerning the use of biological materials of human origin but left unsolved morally controversial solutions causing problem build-up in the increasingly developing biotech industry. It is worth mentioning that modernity somehow gives incentives to the innovative approach and analysis of the law, also in the context of regulating what seems complicated, unclear, incomprehensible, or examined only to a small extent[7]. Making all these issues clear and well-defined requires consideration of the law in connection with other laws in the concerned document. Still, even this activity is not always enough to understand the essence of this law, leaving many issues for free interpretation[8]. However, the development of new technologies requires that the issue of the boundaries of science in the context of human rights should be raised at the same time.

It should be emphasized here that in art. 2 (Primacy of the human being) Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of Human Being in the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (accepted on November 19th, 1996)[9], it was accepted that the benefit and well-being of a human being predominate the exclusive benefit of society or science. Thus, the research in biol-

[5] Ibidem, p. 50.

[6] M. Błażewicz, *Prawo do życia*, in: *Prawa i wolności I i II generacji*, eds. A. Florczak, B. Bolechowa, Toruń 2006, p. 40.

[7] Also M. K. Borowik, *Ochrona patentowa wynalazków biotechnologicznych w świetle zdefiniowania pojęcia embrionu ludzkiego w orzecznictwie TSUE*, „Internetowy Przegląd Prawniczy TBSP UJ" 2017, issue 2.

[8] K. Przybyszewski, *Prawa człowieka w kontekstach kulturowych*, „Pisma Filozoficzne" 2010, vol. 116, p. 105.

[9] Open in Oviedo, 4 April 1997.

ogy and medicine may be conducted independently, subject to regulations ensuring the protection of human beings. However, in accordance with art. 18 of the Convention, if it allows research on embryos *in vitro*, it should provide adequate protection of the embryo, and the Convention prohibits the embryo creation for the sake of science. Of course, these regulations do not directly solve the problem of determining the answer to the question about the legal status of a conceived child. This approach is due to the nature of the research in biotechnology and the development of possible interference not only with living conditions, its quality but also its sense.

"New technologies of genetic interference have set people a new, higher place in space […] Copernicus and Darwin degraded a human being, taking his place in the centre of the universe, but new biology will replace him his key role" – says Robert L. Sinsheimer, a molecular biologist at the California Institute of Technology, describing the future of genetic engineering[10]. Such a possibility of improving a human being, as Michael J.Sandel points out, is a side effect of biomedical progress. Genetic revolution broke out there to cure the disease but now tempts us with the prospect of improving our results, designing our children, and improving our nature. However, this picture does not have to be true. Genetic engineering can be interpreted as the ultimate expression of our desire to rule over the world and our own nature. And such a vision of freedom is deceptive. Accepting it, we risk that we stop appreciating life as a gift and that the only value we can appeal to will be our will[11]. Michael J. Sanders refers to stem cell cloned blastocyst research, justifying it by religious and similar views, especially Kant's dualism (everything is either a person worthy of respect or a thing which can be used). According to him: "The use of genetic engineering in order to create children a la minute is an extreme expression of pride, which shows the loss of respect to life as a gift. However, the research on stem cells carried out to cure serious diseases using unimplemented blastocysts is a noble example of the application of human ingenuity to promote health and help people to play a proper role in the process of repairing the reality".

The author emphasizes, however, the necessity of creating regulations that present moral restraint, adequate in a situation of conflict with the ethically unresolved mystery of the beginning of human life. The questions which appear in the time of the development of biotechnology are to determine the boundaries of the intervention of science and therefore refer to the issues of standardized limitations, which will constitute the basis for the activities of public authorities in this new and so far, undeveloped area. These considerations relate to eugenics, which can be described as the struggle to improve the genetic structure of the human race. It should be emphasized that the development of medical research, which primarily aims at restoring normal functions of the body, requires human intervention, but in the atmosphere of respecting the idea of life, social abilities, and achievements as a gift. Thus, the man and his life become the epicenter of these activities.

---

[10] R. L. Sinsheimer, *The prospect of designed genetic change*, „Engineering and Science Magazine" 1969, April, reprinted in *Ethics, reproduction and genetic control*, ed. R. F. Chadwick, Londyn 1994, pp. 144–145, after: M. J. Sandel, *Przeciwko udoskonaleniu człowieka. Etyka w czasach inżynierii genetycznej*, Warsaw 2014, p. 89.

[11] M. J. Sandel, op. cit., p. 90.

Meanwhile, the issue of eugenics and the development of other branches of genetic engineering in social, legal, and ethical aspects seems to be in the initial stage of discourse. Currently, technological processes overcoming nature and directly and deeply interfering with the life of a human being are only preliminary analyzed and attempted to be morally assessed. The next important issue is rather legal restraint regulation because its very extent of interfering with science that is a regulatory sphere, will provide the future moral foundations and directions of development of genetic engineering and thus human life and the future of entire humanity.

The state policy expressed on the basis of laws in the field of industrial property, including patent law, should take into account an axiological factor, and in particular, respect the provisions of the Convention of June 5th, 1992, on Biological Diversity. According to art. 1 of the Convention on Diversity, the purpose of regulation is the protection of biological diversity, sustainable use of its elements, and honest and fair sharing of benefits of taking advantage of genetic resources, including appropriate access to genetic resources and proper transfer of adequate technologies respecting all legal rights to these resources and technologies, and finally adequate funding. According to the Convention, each involved party, if possible and necessary, should (a) include the issue of protection and sustainable use of biological resources in the decision-making process at the national level, (b) apply the measures on taking advantage of biological resources to avoid or reduce adverse effects on biological diversity; (c) protect and encourage customary use of biological resources following traditional practices of culture which are in accordance with nature protection and sustainable development; (d) provide assistance to local communities in the assessment and application of corrective actions in degraded areas where biological diversity has been reduced; (e) encourage cooperation between its governing bodies and its private sector in developing methods supporting sustained usage of natural resources (art. 10).

Additionally, in art. 16 of the Convention, it is stated that each party involved recognizing that technology includes biotechnology and that the access to technology and its transfer between contracting parties are the necessary conditions for fulfilling the targets of this Convention. It obliges, as per the provisions of this Article, to provide and also facilitate access and transfer of these technologies to the other contracting parties, which are essential for the protection and sustainable use of biodiversity or make use of genetic resources and do not cause significant damage to nature. The access to technology and its transfer to developing countries should be provided and also facilitated on fair and most favorable conditions, including preferable terms or concessions if the parties have agreed, and if necessary, following the financial mechanism stated in the Convention. In the case of technologies which are subjects to patent law or other intellectual property rights, such access and the transfer takes place under the conditions that ensure their adequate and effective protection in accordance with the rules of intellectual property rights. According to the Convention, each contracting party shall undertake the appropriate legislative, administrative, or political measures to ensure the contracting parties, especially the countries which provide genetic resources, access to technology based on the use of genetic resources on mutually agreed terms, including patent and other intellectual property regulations laws protected technology. Each contracting party also undertakes appropriate legislative, admirative, and politi-

cal activities that encourage the private sector to facilitate access to technology and its transfer and joint projects in technology development. Such activities bring benefits to both government institutions and the private sector as well. The Convention also includes the principle of respecting the right of its Member State to its genetic resources.

The Convention on Biological Diversity was signed on June 5th, 1992 by the European Community and its Member States at the Conference of United Nations on environment and development (UNCED), known as Earth Summit, which took place in Rio de Janeiro (Brazil). This Convention was approved on behalf of the Union by Council Decision 93/626/EWG of October 25th, 1993[12]. According to art. 1 of the Convention, its objectives are as follows: protection of biological diversity, sustainable use of its elements, and fair and honest sharing of benefits from the usage of genetic resources. To fulfill these purposes, the Convention imposes the following obligations on the contracting parties:

1) developing national strategies, plans, and programs referring to conservation and sustainable use of biological diversity, and including all these elements in appropriate national projects, programs, and policies (art. 6);
2) the identification and monitoring of elements of biological diversity and risk factors (art. 7);
3) adopting protection measures in situ and ex situ (art. 8 and 9);
4) adopting measures facilitating sustainable use of biological diversity elements, scientific research and training, education and social awareness, research on the impact of projects on biological diversity, access to genetic resources and technologies (including biotechnology), and information exchange and scientific and technical cooperation (art. 10–18).

Article 19 para. 3 of the Convention provides that: Parties shall consider the need for setting and maintaining a protocol stating appropriate procedures, especially about obtaining the prior consent of safe transfer, handling and use of all living organisms modified as a result of biotechnology, which may have a negative impact on protection and sustainable use of biological diversity. In turn, in art. 27 para 2 TRIPS[13], a provision was introduced that all members of the agreement may exclude from patentability all inventions which are not allowed to be traded on their territories because of the need to protect public order and morality, including life and health protection of humans, animals, and plants, or to prevent serious damage to the

[12] O.J. of E.E.C. L 309 z 13.12.1993, p. 1.

[13] Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) 235, annexed to the Agreement establishing the World Trade Organization (WTO), done in Marrakesh on 15 April, 1994. Agreement establishing the World Trade Organization (WTO), done at Marrakesh on April 15, 1994 r., Journal of Laws of 1995, No. 98, item 483 as amended. According to art. 1 p. 2 AGREEMENT ON TRADE-RELATED ASPECTS OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS: "For the purposes of this Agreement, the term 'intellectual property' refers to all categories of intellectual property that are the subject of Sections 1 through 7 of Part II, i.e. Copyright and Related Rights, Computer Software and Data Bases Trademarks, Protection of Performers, Producers of Phonograms (sound recordings) and Broadcasting Organizations, Geographical Indications, Industrial Designs and Patents, Layout-Designs (Topographies) of Integrated Circuits, Protection of Undisclosed Information. The Annexes to the Agreement were published in the Announcement of the Minister of Foreign Affairs of 12 February, 1996 on the Publication of Annexes to the Agreement establishing the World Trade Organization (WTO)" (Journal of Laws No. 32, item 143).

environment, provided that such exemption is not made simply because such use is prohibited by national law.

In art. 53 lit. and the Convention on granting patents in Europe signed in Munich on October 5th, 1973[14] signed by European Union countries, there is a ban on granting patents for inventions of which publishing or applying would be in contradiction with public order or morality provided that it is not regarded as contradictory mainly because it is prohibited by law or any other legal act in several or all contracting states. Pursuant to art. 1 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union, human dignity is inviolable and must be respected and protected. Article 3 of the Charter of basic laws states that everyone has the right to respect his physical and mental integrity. In medicine and biology, a total ban on using the human body and its separate parts for any profits must be respected.

The issue of biotechnology regulates Directive 98/44/EC of the European Parliament and the Council of July 6th, 1998 on the legal protection of biotechnological inventions[15]. The European legislator stressed that the aim of Directive 98/44/WE is not only establishing a framework of the legal protection of biotechnological inventions, particularly to maintain and encourage investment in the field of biotechnology, but also to remove some differences in legislation and practices of Member States in this area. According to art. 1 point 1 of the Directive 98/44/WE, Member States shall protect biotechnological inventions under the national patent law and, if necessary, adjust their national patent law regarding the provisions of this Directive.

Having in mind a specific character of patentability in the range covering "subjectively" living matter, the Directive mentioned above sets limitations in the aspect of what bear patentability (and thus becomes subject of protection) and what does not have patentability (due to subjectivity). And so, art. 3 of the Directive 98/44/WE states that patentability can be assigned to new inventions, obtain some inventive level, and are suitable for industrial application even if they refer to the product consisting of or containing biological material or a method through which this biological material is produced, processed or used. Article 3 paragraph 2 of the Directive 98/44/WE also states that the subject of an invention may be biological material, which is isolated from its natural environment or produced employing a technical process, even if it previously occurred in nature. However, pursuant to art. 5 paragraph 5 of the Directive 98/44/WE: "Human body in various stages of its formation and development as well simple discovery of one of its elements […] cannot be regarded as a patentable invention. According to art. 5 paragraph 2 of the Directive 98/44/WE, it is recognized, however, that an element isolated from the human body or otherwise created by means of any technical method may be regarded as a patentable invention, even if the structure of this element is identical with the structure of a natural element ("artificial skin" is an example of such an invention). Article 6 of the Directive also states a possibility of the patent prohibition. This provision reads as follows: "Inventions should be considered unpatentable when their commercial use would be contrary to public order or morality; however, this use is not considered to be contradictory only because it is prohibited by statutory and executive laws. 2. Pursuant to paragraph 1, it is considered as not

[14] Journal of Laws of 2004 No. 79, item 737, as amended.

[15] O.J. WE L 213 of 30 July 1998, p. 13.

having patentable abilities [...] c) the use of human embryo for industrial or commercial purposes. It should be noted here that the Directive 98/44/WE in the name of the principles of protection of dignity and integrity of a human being, prohibits granting of the patentability to the human body in various stages of its formation and development including embryo cells"[16].

Thus, it is clear from the Directive that the protection of human dignity is the principle applied not only to an existing human being that is to a newborn baby but also a human body from the first stage of its development, that is, from the moment of conception. Therefore, you should accept the statement that legal regulations of industrial property are the source of formal and legal arrangements about when life begins and since when human life should be protected legally.

According to motif 39 of the Directive, public order and good morals are particularly responsible for ethical and moral principles approved by the Member States which should be observed carefully in the field of biotechnology because of the potential scope of inventions and their inherent connection with living matter; these ethical and moral principles complement standard, patentable studies regardless the technical sphere of the invention.

Simultaneously it was decided that the interventions in the human germline and human cloning violate public order and good morals; it is, therefore, important that the patent for modifying the human identity of human germline and human cloning (motif 40) are explicitly excluded. The exact method of human cloning can be defined as any other method, including embryo splitting techniques, designed to create a human being with the same nuclear genetic information as any other living or deceased human being. As Michal du Vall emphasized: "a number of risks is connected with the development of biotechnology and certain expectations are connected with the results of granting patents to their inventions. Furthermore, it is pointed out that the side effect of the emergence of more valuable plants and animals from the economic point of view leads to the outcompeting of already existing species or breeds. In a longer perspective, it may lead to the loss of biodiversity in specific areas of human activity"[17] "Thus, in the above-mentioned scope, it is crucial to determine when we are dealing with a human embryo. In art. 6 lit. c of Directive 98/44/WE, a notion of the human embryo was introduced but no legal definition. This notion covers biological material from the stage of fertilization, primary totipotent cells, and all subsequent processes of development and formation of the human body. Therefore, we should acknowledge that an embryo is a blastocyst, unfertilized egg cells in which a cell core of a mature human cell was implemented; or these cells which were stimulated to further development and division by parthenogenesis are also regarded as embryos while the application of these techniques leads the acquisition of totipotent cells. Single embryo stem cells of pluripotent nature cannot be covered by this concept since they are not able to develop into a human being. According to the Directive, an invention should be deprived of patentability if the technical use of the patented method requires prior destruction of human embryos or using them as a scientific material even if the description of this method does not contain any reference to human embryo usage. The exemption from

[16] Cf. Art. 5 sec. 1, and also motif 16 of that Directive.

[17] M. du Vall, *Prawo patentowe*, Warsaw 2008, p. 24.

this patentability ban of using human embryos for industrial or commercial purposes refers only to inventions serving therapeutic or diagnostic purposes related to the human embryo and are useful for it" (motif 42 of Directive 98/44/WE).

According to the opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies, creating human embryos to obtain stem cells is not to be accepted from an ethical point of view (see point 2.7 of an Opinion number 15 from November 14th, 2000 on ethical aspects of the research on human stem cells and their use, available on the website of the group). On the other hand, Yves Bot, a chief spokesman in his opinion, presented on March 10th, 2011[18], stated that the notion of the human embryo should be understood in the same way in all the Member States of the European Union. Such an appeal can be justified by the fact that the EU is not only the market but an organization at the same time, and it is based on shared values that should be introduced to life. The principle of human dignity had been recognized by the Tribunal as a general rule of the law even before it was written in art. 2 TUE as a value on which the UE is based on. According to the spokesman, basic assumptions of various philosophical and religious systems are concentrated around the definition of an embryo. Therefore, such a definition can be worked out only based on the legal analysis carried out on the principles, which are objective and established on science. The same concern for maintaining objectivity leads to the conclusion that the silence of science or failure to demonstrate something should be considered as objective information on which a legal analysis, as indicated above, can be based. And there are no legal objections to taking a favorable position deriving it from the superior law, which is dignity and deriving from it – the most important – the right to life. Therefore, the developed definition would only be relevant to a specific regulation. According to the spokesman, the consequence of leaving the difficulty of defining the notion of the human embryo to the Member States, with the awareness of the existing differences in this respect, would be the situation when an invention could become patentable in the individual Member States. At the same time, in the other Member States, its patentability would be banned. Such a situation would violate the primary aim of the Directive, which is to establish effective and harmonized protection of biotechnological inventions.

According to the spokesman's opinion, the human body will be the subject of the definition, not the very moment when *in utero,* which may be a cluster of cells, changes its character and even if it does not become a human being, it is the subject of the law, and even a legal entity and what is essential is not the wording and attitude taken in this regulation which due to the terminology used in it leads not to defining of life itself but to the definition of the human body. Indeed, it is the human body in various stages of formation and development, which is protected by the Directive, stating clearly that it is excluded from patentability. Thus, an embryo will be each stage of the development of the human being, including the stages in which totipotent cells are being replaced by pluripotent cells (i.e., blastocyst stage – if totipotent cells can transform themselves into a fully developed human body; the blastocyst is a temporary result of this ability of this development. Therefore, the blastocyst is one of the aspects and stages of the development of the human body). On the other hand, this status cannot be assigned

[18] Case C-34/10, *Oliver Brüstle vs. Greenpeace eV*, Zb. Orz. (Collection of Jurisprudence) 2011, p. I-9821.

to single embryonic stem cells because these cells themselves cannot transform into the human body. However, they cannot come from a blastocyst. Such cells taken from a human embryo in the blastocyst stage inevitably mean destroying a human embryo. According to the spokesman: "If we allow the industrial application of the invention based on embryonic stem cells, it would mean permitting the use of the embryo as ordinary scientific material. This kind of invention would lead to the instrumental treatment of a human body in its first stages of its development".

In the above-mentioned case, the economic issues related to the refusal of giving patentability to the human body were thought to possibly affect the research negatively. However, according to the spokesman, the problems of patentability are not necessarily closely connected with scientific research. The Member States have the freedom to consent to carry out scientific research under the conditions set out by them. Patentability that is launching the product after meeting specific production criteria stated in the patent itself should be, in fact, in accordance to the conditions stated in the Directive 98/44/WE in order to harmonize, which takes into account all the ethical aspects in such a way as to avoid situations in which economic functioning of the market would create competition requiring the sacrifice of the value of human dignity[19].

In the Polish legal system, the issue of a biotechnology invention is regulated by the Act of June 30th, 2000 – Industrial Property Law[20]. Within the meaning of art. 93 human body shall not be regarded as an invention, in its various stages of formation and development or ordinary discovery of one of its elements, including the sequence or a partial sequence of a gene. For biotechnological inventions which use would be in contradiction with public order or morality within the meaning of art. 29 paragraph 1 point 1, or public morality one considers the following:

1) ways of human cloning,
2) ways of modifications of genetic identity of the human germline,
3) the use of human embryo for industrial or commercial purposes,
4) processes of modifying the genetic identity of animals, which may cause suffering without any substantial medical benefits for a man or an animal, and animals, which are the result of the application of such methods.

The registration of the invention concerning a sequence or a partial sequence of a gene should reveal their industrial application. However, the human body shall not be regarded as an invention in any of its stages of formation and development and

[19] On this subject cf. M. du Vall, op. cit., pp. 344–392; J. Kondratiewa-Bryzik, K. Sękowska-Kozłowska, *Prawnopatentowe instrumenty przeciwdziałania niepożądanym skutkom wyłączności patentowej*, in: *Prawa człowieka wobec rozwoju biotechnologii*, Warsaw 2013, p. 56; H. Żakowska-Henzler, *Ochrona patentowa wynalazków biotechnologicznych*, Warsaw 2013, also, *Wynalazek biotechnologiczny: przedmiot patentu*, Warsaw 2006; T. Twardowski, A. Twardowska, *Protecting Biotech Invention Rights*, „European Biotechnology Science Industry News" 2004, no. 3, p. 28; H. Żakowska-Henzler, *Ochrona prawna wynalazków biotechnologicznych w świetle Dyrektywy nr 98/44 z dnia 6 czerwca 1998 r.*, „Studia Prawnicze" 2000, no. 1–2, p. 106; E. Nowińska, U. Promińska, M. du Vall, *Prawo własności przemysłowej*, Warsaw 2005, p. 54; J. Fiołka, *Projekt Wytycznych Rady Wspólnoty Europejskiej w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego" 1993, p. 43; L. Gruszow, *Ochrona wynalazków w dziedzinie biotechnologii według Konwencji o patencie europejskim,* „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Jagiellońskiego" 1990, issue. 52, pp. 17–18.

[20] I.e. Journal of Laws of 2017 r., item 776.

ordinary discovery of one of its elements, including the sequence or a partial sequence of a gene.

The conclusion is that the issue of biotechnological inventions is primarily connected with the questions concerning the axiological sphere. The main objective of the legislation on biotechnology is providing an adequate level of protection in the field of the process of biotechnology as well as the safe transfer of knowledge, handling, and using of a modified living organism. This is because biotechnology may lead to grave consequences for the development of a human being. The application of biotechnology requires appropriate safety measures for protecting the safety of life and human dignity.

In the area of science, new technologies are constantly confronted with the protection of personal interests. However, the discussed question does not refer only to a problem of an individual but constitutes an issue that would require a broad debate on the future of a man and all humanity. A vast area of essential regulations connected with the development of technologies allows us to deal with these issues very selectively, choosing the most problematic issues associated with protecting human dignity and human life. The analysis of the evolution of new technologies and their impact on the development of an individual and the state is necessary for understanding the whole issue. This requirement refers to all matters connected with the regulation of new technologies and the process of their functions in the era of new technologies. It should be emphasized that at the foundations of techne, one can always find human activity. It is precisely the same as with the principles of every legal system where there are present human needs for organizing and putting in order things and the world. Nowadays, most systems work based on complicated algorithms; however, the foundation of their activities must be thoroughly based on a crucial value of human life and dignity.

The development of computers and digital techniques creates new needs for an individual and society. For fulfilling them, the science, to unbelievably great scale, allows breaking time and space boundaries. New legal regulation enters new areas accompanying the development of technology.

It should be mentioned that the legal system includes the norms of general and legal structure, which should be expressed in the contents of a legal act and are logical and axiological justification or consequence of the norms expressed in the normative texts. So that is why it is essential to determine the axiological foundations of specific regulations and their consequences resulting from logical deductions. It seems that it is a necessary stage in the regulatory process of the new areas of science. In this way, it is indispensable to appeal to the foundations of the regulations expressed in the Constitution of the Republic of Poland, simultaneously – because of being the Member State – bearing in mind the foundations of the regulations present in the European law or international contracts. Frequently, the axiology which we seek may be varied in different legal systems, and getting to know the essence of a given legal issue may constitute some difficulties connected with a global character of their economies, which stimulate the development of science and scientific research. However, following the primary goal of these legal activities, which aim at establishing and protecting the fundamental values covered in the system of regulation of new technologies and

functioning of an individual in new technologies, it is necessary to re-define the public interest aims. The "network" state requires the re-definition of its tasks.

Cyberspace is currently the central area of human activity. This refers to economic exchange, to the exchange of various types of contents, thoughts, ideas, views. Thus, the most crucial arising question of this analysis is the issue of the boundaries of the development and the impact of new technologies as a result of scientific research. On the one hand, new technologies determine the development, but they may be restricted by the law, e.g., the ownership law (patent law). On the other hand, the innovations contribute to the interference of these rights, making their protection weaker. In each of these situations, we have to face a threat to the sense of security of an individual, of the society, and the whole of mankind. In the case of inventiveness, special consideration should be given to moral and ethical issues referring to the regulations of genetic engineering in the situation in which the latter is very advanced. The human body is becoming to some extent – nowadays still limited – excluded from the natural order and is becoming a commodity, an object of trade. That is why in the context of the debate on the justification of the science and the content which defies the universally accepted system of values, human dignity, and all the laws consequently protecting it, arrangements referring to the issues of human life are the essential elements of the future regulations.

These issues touch on the very delicate questions of interfering from the earthly order into human nature. In this subject of legal regulation, one should always seek answers to questions about acceptable boundaries of the interference of technology in human life.

Summary

These issues touch on the very delicate questions of interfering from the earthly order into human nature. In this subject of legal regulation, one should always seek answers to questions about acceptable boundaries of the interference of technology in human life.

Key words: Ethics and law in biotechnological inventiveness, human genetic engineering

Etyka i prawo w wynalazczości biotechnologicznej na przykładzie inżynierii genetycznej człowieka

Streszczenie

Zagadnienia te dotykają bardzo delikatnych kwestii ingerencji świata fizycznego w ludzką naturę. W tak ujętej regulacji prawnej należy zawsze szukać odpowiedzi na pytania o dopuszczalne granice ingerencji technologii w życie człowieka.

Słowa kluczowe: etyka i prawo w wynalazczości biotechnologicznej, inżynieria genetyczna człowieka

Maria GOŁDA-SOBCZAK[1]

DOI : 10.32055/mw.2020.14.10

Zasady tworzenia sieci organów krajowych odpowiedzialnych za e-zdrowie w kontekście praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

Polityka zdrowotna jest samodzielną polityką unijną. Określa ją art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej TFUE), w którym sformułowano kompetencje Unii Europejskiej do działań w zakresie zdrowia publicznego. Zauważyć należy, że w traktatach założycielskich Wspólnot Europejskich nie zajmowano się w ogóle sferą zdrowia publicznego. Integracja miała mieć wymiar jedynie ekonomiczny. Samo pojęcie zdrowia zostało użyte w art. 69 Traktatu ustawiającego Europejską Wspólnotę Węgla i Stali (dalej TEWWiS), w którym zobowiązywano państwa członkowskie do usunięcia wszelkich ograniczeń w zakresie zatrudnienia w przemyśle węglowym i stalowym, z wyjątkiem tych, które wynikają z konieczności ochrony zdrowia i porządku publicznego[2]. Dopiero w Traktacie o Europejskiej Wspólnocie Energii Atomowej (dalej TEWEA) pojawiają się deklaracje o konieczności stworzenia warunków bezpieczeństwa, niezbędnych do eliminacji zagrożeń dla życia i zdrowia ludności (pkt 4 preambuły). W art. 30 rozdziału 3 tego Traktatu przyznano Komisji i Radzie kompetencje do ustanowienia podstawowych norm ochrony zdrowia pracowników i ludność – ale jedynie przed niebezpieczeństwem promieniowania jonizującego. Podobne rozwiązania pojawiły się w Traktacie ustanawiającym Europejską Wspólnotę Gospodarczą (dalej TEWG). W art. 56 tego Traktatu zezwolono na przyjęcie krajowych przepisów przewidujących szczególne traktowanie cudzoziemców, jeżeli będzie to uzasadnione względami zdrowia publicznego. W art. 56 tego Traktatu przewidziano stopniowe znoszenie ograniczeń i skoordynowanie krajowych przepisów dotyczących zawodów medycznych i pokrewnych, w tym także farmaceutycznych, w celu ułatwienia podejmowania i wykonywania działalności prowadzonej na własny rachunek przez obywateli jednego państwa członkowskiego w innym państwie[3].

Jednolity akt europejski (dalej JAE) dodał w TEWG art. 118a, nakazujący państwom członkowskim przykładać szczególną wagę do wspierania ulepszeń m.in.

---

[1] Prawnik i politolog, prof. UAM dr hab. nauk społecznych, Instytut Kultury Europejskiej w Gnieźnie, Zakład Studiów Kulturowych, ORCID: 0000-0002-3854-7007.

[2] M. Malczewska, w: K. Kowalik-Bańczyk, M. Szwarca-Kuczer, A. Wróbel, *Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej*, t. II, red. nauk. A. Wróbel, Warszawa 2012, s. 1449.

[3] Art. 118 TEWG zalecił Komisji propagowanie współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie ochrony przed wypadkami i chorobami zawodowymi poprzez przeprowadzenie studiów, wydawanie opinii i organizowanie konsultacji. D. Bach-Golecka, *Pomiędzy solidarnością a wspólnym rynkiem. Uwagi na tle orzecznictwa ETS dotyczącego usług medycznych*, w: *Przepływ osób i świadczenie usług w Unii Europejskiej. Nowe zjawiska i tendencje*, red. S. Biernat, S. Dudzik, Warszawa 2009, s. 287; A. Krajewska, *Ochrona zdrowia w Unii Europejskiej*, w: *Polityki Unii Europejskiej: polityki społeczne, aspekty prawne*, red. J. Barcz, Warszawa 2010, s. 67.

w dziedzinie ochrony zdrowia. Natomiast znowelizowany JAE art. 108 TEWG zalecał instytucjom Wspólnot przyjęcie jako podstawy wysokiego poziomu ochrony w dziedzinie ochrony zdrowia. Korespondował z nim dodany do TEWG art. 130r, wskazujący że jednym z celów Wspólnoty w dziedzinie środowiska naturalnego jest przyczynienie się do ochrony zdrowia ludzkiego. Dalsze zmiany w tym zakresie wprowadził traktat z Maastricht, którym zmieniono treść art. 129 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (dalej TWE), w którym wskazano, iż osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony zdrowia, które jest jednym z celów Wspólnoty możliwe jest do osiągnięcia poprzez zachęcanie do współpracy między państwami członkowskimi. W treści Traktatu pojawiło się zalecenie, aby wymogi ochrony zdrowia stanowiły składową część pozostałych polityk Wspólnoty. Art. 129 TWE został zmieniony na mocy traktatu z Amsterdamu, który uznał zdrowie publiczne za jeden z priorytetów Wspólnot Europejskich. W myśl przeredagowanego art. 152 ust. 1 TWE działania Wspólnoty w tym obszarze winny mieć na względzie poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia. Działania te miały obejmować zwalczanie epidemii, uzupełniając w tym zakresie polityki krajowe. W art. 152 ust. 5 TWE uznano w pełni wyłączną odpowiedzialność państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych oraz opieki medycznej.

Jakkolwiek sam traktat z Nicei nie wprowadził w zakresie zdrowia publicznego żadnych zmian, to jednak proklamowana wówczas Karta praw podstawowych, w art. 3 uznała prawo każdego człowieka do poszanowania jego integralności fizycznej i psychicznej, wskazując że w dziedzinie medycyny i biologii muszą być szanowane, w szczególności swobodna i świadoma zgoda osoby zainteresowanej, wyrażona zgodnie z procedurą określoną przez prawo – co ma istotne znaczenie dla **praw pacjenta.** Zadeklarowano jednocześnie w treści tego przepisu zakaz praktyk eugenicznych, w szczególności mających na celu selekcję osób oraz zakaz wykorzystywania ludzkiego ciała i jego poszczególnych części jako źródła korzyści finansowych, wreszcie zakaz reprodukowanego klonowania istot ludzkich[4]. W art. 35 Karty praw podstawowych sformułowano treści stanowiące podstawę **praw pacjenta,** stwierdzając, że „każdy ma prawo do profilaktycznej opieki medycznej i prawo do korzystania z leczenia na warunkach ustalonych w ustawach i praktyce krajowej. Przy określaniu i wprowadzaniu w życie wszystkich polityk Unii i jej działań zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego”[5].

Polityka zdrowotna Unii Europejskiej, mimo że zdaje się wypływać tylko z art. 168 TFUE oparta jest o dość szczegółowe późniejsze regulacje. Dotyczą one zapobiegania

[4] Zasady art. 3 opierają się na zawartych w Konwencji o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w dziedzinie zastosowania biologii i medycyny (Europejska konwencja bioetyczna) przyjętej w Oviedo dnia 4 kwietnia 1997 r., funkcjonującej w ramach systemu prawnego Rady Europy oraz na Protokole dodatkowym z dnia 12 stycznia 1998 r. Tekst Konwencji por. J. Jasudowicz, *Europejskie standardy bioetyczne. Wybór materiałów*, Toruń 1998, s. 3–16. W kwestii tej por. S. Hambura, M. Muszyński, *Karta Praw Podstawowych z komentarzem*, Bielsko-Biała 2001, s. 44. Polska podpisała Konwencję, ale jej nie ratyfikowała.

[5] Treść art. 35 oparta była o tekst art. 152 TWE oraz o art. 11 Europejskiej Karty Społecznej. Zob. w tym przedmiocie A. Świątkowski, *Karta Praw Społecznych Rady Europy*, Warszawa 2006, s. 369–376; tenże, *Prawo socjalne Rady Europy*, Kraków 2006, s. 152–157.

chorobom i dolegliwościom ludzkim, usuwania źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego, zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych, zmniejszania szkodliwych dla zdrowia skutków uzależnień (w szczególności narkomanii, nadużywania alkoholu i palenia tytoniu). Ponadto przedmiotem regulacji stała się transgraniczna współpraca między państwami członkowskimi w zakresie świadczenia usług zdrowotnych, współpraca z państwami niebędącymi członkami Unii[6]. W ramach polityki zdrowotnej Unia ustanawia standardy jakości i bezpieczeństwa ludzkich organów i krwi, szczegółowo regulując kwestie krwiodawstwa, zasad postępowania z krwią i tkankami ludzkimi. W tym obszarze mieszczą się także regulacje odnoszące się do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, polityka farmaceutyczna, w tym kształtowanie rynku produktów leczniczych, regulacja obrotu wyrobami medycznymi[7].

W treści art. 168[8] TFUE, zamieszczonym w tytule XIV[9] stwierdzono, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Działanie to obejmuje zwalczanie epidemii, poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej, a także monitorowanie poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeganie w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczanie.

W tekście art. 168 ust. 5 TFUE wskazano, że Parlament Europejski i Rada, stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą i po konsultacji z Komitetem

---

[6] Ciekawe tu są w szczególności umowy o partnerstwie i współpracy z Rosją i byłymi republikami radzieckimi. Umowy takie zostały podpisane m.in. z Azerbejdżanem, Armenią, Gruzją, Kazachstanem, Kirgizją i Mołdawią, a także z Tadżykistanem. Brak natomiast umów z Ukrainą i Białorusią. Z Białorusią i Ukrainą oraz z czternastoma innymi państwami, wśród nich z Algierią, Egiptem, Gruzją, Izraelem, Marokiem i Tunezją, Unia prowadzi tzw. europejską politykę sąsiedztwa, w ramach której realizowane są dwustronne plany działania na okresy od 3 do 5 lat, które obejmują analizę kierunków reformy krajowych systemów ochrony zdrowia, wymianę dobrych praktyk, metod badawczych i statystycznych oraz informacji, udział w sieci kontroli chorób zakaźnych i współpracę laboratoriów badawczych. Jest rzeczą ciekawą, że Armenia, Azerbejdżan, Gruzja, Mołdawia objęte są zarówno europejską polityką sąsiedztwa, jak i związane umowami o partnerstwie i współpracy.

[7] Kwestie odnoszące się do zakresu polityki zdrowotnej szczegółowo analizuje M. Malczewska, w: *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej*, t. II, red. A. Wróbel, s. 1056–1085.

[8] Tekst art. 168 został zmieniony i opatrzony obecnym numerem przez art. 2 pkt 26 oraz art. 12 ust. 1 i 2 traktatu z Amsterdamu zmieniającego Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty, Dz. U. 2004, Nr 90, poz. 864/31 – w związku z przystąpieniem Polski od Unii Europejskiej. Kolejna zmiana nastąpiła przez art. 2 pkt 2 lit. a, c, d; pkt 127 oraz art. 5 ust. 1 i 2 Traktatu z Lizbony zmieniającego Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty z dniem 1 grudnia 2009 r., Dz. Urz. UE 2007 C 306, s. 1.

[9] Tytuł XIV został dodany przez art. G lit. D pkt 38 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Dz. U. 2004, Nr 90, poz. 864/30, w związku z przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej. Numeracja tytułu została ustalona przez art. 12 ust. 1 traktatu z Amsterdamu zmieniającego Traktat o Unii Europejskiej, Traktaty ustanawiające Wspólnoty Europejskie i niektóre związane z nimi akty, Dz. U. 2004, Nr 90, poz. 864/31 – w związku z przystąpieniem Polski do Unii Europejskiej. Obecna numeracja została ustalona przez art. 5 ust. 1 Traktatu z Lizbony, zmieniającego Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską Dz. Urz. UE 2007 C 306, s. 1 – z dniem 1 grudnia 2009 r.

Ekonomiczno-Społecznym i Komitetem Regionów mogą również ustanowić środki zachęcające, zmierzające do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, w szczególności zwalczania epidemii transgranicznych, środki dotyczące monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesnego ostrzegania w przypadku takich zagrożeń oraz ich zwalczania, jak również środki, których bezpośrednim celem jest ochrona zdrowia publicznego w związku z tytoniem i nadużywaniem alkoholu, z wyłączeniem jakiejkolwiek harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych państw członkowskich (art. 168 ust. 5 Traktatu). Wskazano także, że Rada, na wniosek Komisji, może również przyjąć zalecenia służące osiągnięciu celów określonych w tym artykule. Podkreślono w końcu, że działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki państw członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów. Środki, o których mowa w ustępie 4 litera a), nie naruszają przepisów krajowych dotyczących oddawania organów i krwi lub ich wykorzystywania do celów medycznych (art. 168 ust. 7).

Decyzją nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanowiono sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie[10]. Decyzja ta została uchylona decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082 z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia[11]. W treści tego ostatniego dokumentu wskazano, że koniecznym było rozszerzenie ram prawnych ustanowionych decyzją nr 2119/98/WE tak, aby objęły one jeszcze inne zagrożenia i przewidywały skoordynowane szersze podejście do bezpieczeństwa zdrowia na poziomie Unii. Odwołano się przy tej okazji do doświadczeń nieformalnej grupy, zwanej Komitetem ds. bezpieczeństwa zdrowia, w skład której weszli przedstawiciele wysokiego szczebla państw członkowskich, ustanowionej na podstawie konkluzji z 15 listopada 2001 r. w sprawie bioterroryzmu. Stwierdzono przy tym, że niezbędne jest nadanie tej grupie sformalizowanego statusu i przyznanie jej wyraźnie określonej roli tak, aby uniknąć powielania zadań innych podmiotów unijnych odpowiedzialnych za zarządzanie ryzykiem.

Przypomnieć należy, że rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanowiło Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób[12]. W treści wspomnianego rozporządzenia zauważono, że Europejskie Centrum powinno służyć jako wspólnotowe źródło niezależnego doradztwa naukowego, pomocy i wiedzy fachowej ze strony wyszkolonego personelu medycznego, naukowego i epidemiologicznego. Misją Centrum powinno być identyfikowanie, ocena, i powiadamianie o bieżących i pojawiających się zagrożeniach dla zdrowia ludzkiego ze strony chorób zakaźnych. W rozporządzeniu z dnia 21 kwietnia 2004 r. podkreślono, że Centrum to powinno posiadać także uprawnienia do działania z własnej inicjatywy w razie, gdy wystąpi nagłe zagrożenie chorobą, której źródło nie jest znane. Jak wskazano, Centrum powinno zwiększać możliwości naukowej wiedzy

[10] Dz. Urz. UE L 1998, Nr 268, s. 1.
[11] Dz. Urz. UE L 2013, Nr 293, s. 1.
[12] Dz. Urz. UE L 2004, Nr 142, s. 1.

we Wspólnocie i wspólnotowe planowanie gotowości. Winno także promować, rozwijać i sterować badaniami naukowymi, dążąc do poszerzenia wiedzy swoich pracowników. Zauważono, że członkami zarządu winny być osoby posiadające najwyższe kompetencje i duże doświadczenie. Zarząd powinien przy tym mieć niezbędne uprawnienia do ustanawiania budżetu, sprawdzania jego wykonania, opracowania przepisów wewnętrznych i zapewnienia spójności z politykami wspólnotowymi. W zakresie swojej misji Centrum winno poszukiwać, gromadzić, rozpowszechniać odpowiednie dane naukowo-techniczne, opracowywać ekspertyzy naukowe, świadczyć pomoc naukowo-techniczną i być gotowe do przeprowadzania szkoleń, szybko przekazywać informacje Komisji i państwom członkowskim, agencjom wspólnotowym oraz organizacjom międzynarodowym działającym w dziedzinie zdrowia publicznego, ponadto koordynować europejskie współdziałanie organów działających w zakresie objętym misją Centrum.

W skład Centrum wchodzi zarząd, dyrektor wraz z jego personelem oraz forum doradcze. Do zarządu każde państwo członkowskie ma obowiązek desygnować jednego członka. Ponadto dwóch członków wskazuje Parlament Europejski, a trzech Komisja. Winni oni być tak dobrani, aby kompetencje ich obejmowały szeroki zakres wiedzy fachowej, a sami członkowie reprezentowali najwyższe standardy. Kadencja członków określona została na cztery lata, z tym, że uznano, iż może zostać przedłużona, aczkolwiek nie wskazano liczby takich przedłużanych kadencji. Przewidziano natomiast możliwość ustanowienia zastępców reprezentujących członka w czasie jego nieobecności. Zastępcy tacy winni być powoływani w identycznej procedurze, co członkowie zarządu. Spośród swoich członków zarząd winien wybrać przewodniczącego na dwuletnią kadencję, która może być jednak przedłużona. Zarząd winien obradować co najmniej dwa razy w roku na zaproszenie przewodniczącego lub na wniosek co najmniej 1/3 jego członków[13]. Zarząd powołuje i odwołuje dyrektora, zapewnia realizację przez Centrum jego misji i wykonanie przypisanych mu zadań, przyjmuje w terminie do 31 stycznia program prac Centrum oraz program wieloletni. Ponadto określa zasady finansowe, które nie mogą jednak odbiegać od rozporządzenia Komisji (WE, EURATOM nr 2343/2002) z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 rozporządzenia Rady (WE, Euratom nr 1605/2002) w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich[14].

W decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1082/2013/UE stwierdzono, że ustanowione w tej decyzji struktury koordynacji reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia powinny być w wyjątkowych okolicznościach udostępniane państwom członkowskim i komisji również wtedy, gdy określone zagrożenie nie jest objęte niniejszą decyzją oraz gdy zachodzi prawdopodobieństwo, że środki

[13] Funkcjonowanie zarządu – jak przewidziano – miało odbywać się zgodnie z regulaminem, a przepisy wewnętrzne Centrum, przyjęte w oparciu o wniosek dyrektora i podane do wiadomości publicznej.

[14] Dz. Urz. UE L 2002, Nr 357, s. 72. Rozporządzenie to zostało uchylone rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE nr 1271/2013) z dnia 30 września 2013 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów, o których mowa w art. 208 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom nr 966/2012), Dz. Urz. UE L 2013, Nr 328, s. 42.

w dziedzinie zdrowia publicznego podjęte w celu przeciwdziałania temu zagrożeniu będą niewystarczające do zapewnienia wysokiego stopnia ochrony zdrowia ludzkiego. Państwa członkowskie powinny w porozumieniu z komisją koordynować reagowanie w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionego na mocy wspomnianej decyzji w celu monitorowania takich zagrożeń wczesnego ostrzegania o nich lub ich zwalczania. Przy okazji wskazano, że planowanie powinno obejmować właściwą gotowość krytycznych sektorów bezpieczeństwa takich jak energetyka, transport, łączność czy ochrona ludności, które w sytuacji kryzysowej opierają się na dobrym przygotowaniu publicznych systemów opieki zdrowotnej zależnych z kolei od funkcjonowania tych sektorów i od utrzymania podstawowych usług na właściwym poziomie. W przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia wywodzących się z infekcji zoonotycznej, czyli w przypadku chorób odzwierzęcych[15], konieczne jest, jak wskazano w decyzji zapewnienie współpracy między sektorem zdrowia i sektorem weterynaryjnym.

W decyzji z dnia 22 października 2013 r. wskazano, że międzynarodowe przepisy zdrowotne wymagają od państw członkowskich opracowania, wzmocnienia i utrzymania zdolności wykrywania oceny powiadamiania i reagowania w sytuacji nadzwyczajnej w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym. Dodano jednak, że konieczne są konsultacje w celu koordynacji między państwami członkowskimi, aby promować interoperacyjność między krajowymi planowaniami gotowości w świetle międzynarodowych norm przy jednoczesnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich w zakresie organizowania swoich systemów opieki zdrowotnej[16]. W motywach konkluzji podniesiono, że w przeciwieństwie do chorób zakaźnych, nad którymi na poziomie Unii sprawuje monitoring Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, inne poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia nie wymagają obecnie systematycznego monitorowania. Dla tych zagrożeń odpo-

[15] Zoonoza oznacza chorobę lub zakażenie, które w warunkach naturalnych w sposób bezpośredni lub pośredni mogą być przenoszone pomiędzy zwierzętami lub ludźmi. Czynnik zoonotyczy oznacza każdego wirusa, bakterię, grzyba, pasożyta lub inny biologiczny czynnik, który ma duże szanse na wywołanie zoonozy. Choroby odzwierzęce są to choroby zakaźne oraz zakażenia, które w warunkach naturalnych mogą być przenoszone pomiędzy zwierzętami kręgowymi a ludźmi. Zob. *Definicja Komitetu Ekspertów WHO/FAO 1967*. Zob. także M. Truszyński, E. Samorek-Salamonowicz, *Ocena zoonotycznego potencjału grypy ptaków i świń jako źródła wirusów chorobotwórczych dla człowieka*, „Nauka" 2010, nr 1, s. 37–47; A. Baumann-Popczyk, *Wirusowe zapalenie wątroby typu E jako zoonoza*, „Przegląd Epidemiologiczny" 2011, nr 65, s. 9–13. Zob. *Komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego. Europejski plan działania „Jedno zdrowie" na rzecz zwalczania oporności na środki drobnoustrojowe*, COM 2017, 339 final.

[16] Przypomniano w decyzji, że Parlament Europejski w swojej rezolucji z 8 marca 2011 r. a Rada w swoich konkluzjach z 13 września 2010 r. podkreśliły potrzebę wprowadzenia wspólnej procedury połączonych zamówień publicznych, środków zapobiegawczych w szczególności szczepionek na wypadek pandemii, aby umożliwić państwom członkowskim skorzystanie z takich grupowych zamówień na zasadzie dobrowolności, np. przez uzyskanie w odniesieniu do danego produktu korzystnych cech i elastyczności w zakresie zamówień. Podkreślono, że w odniesieniu do szczepionek na wypadek pandemii w sytuacji ograniczonych mocy produkcyjnych na poziomie światowym procedura taka byłaby uruchamiana w celu umożliwienia bardziej sprawiedliwego dostępu do szczepionek w zainteresowanych państwach członkowskich oraz udzielania państwom członkowskim pomocy, aby w większym stopniu mogły spełniać zapotrzebowanie swoich obywateli na szczepionki, zgodnie z polityką szczepień w tych państwach.

wiedniejsze jest zatem podejście oparte na ryzyku, polegające na tym, że monitorowanie prowadzone jest przez systemy państw członkowskich, a dostępne informacje wymieniane są za pomocą Systemu Wczesnego Ostrzegania i Reagowania (EWRS). Niemniej uznano, że należy rozszerzyć zakres tego ostatniego systemu na wszystkie poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia objęte decyzją. Jednak prowadzenie tego systemu powinno pozostać w dyspozycji Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób. Powiadomienie o zagrożeniu powinno być jednak wymagane jedynie wówczas, gdy skala i nasilenie takowego zagrożenia są lub mogą być tak istotne, że wpływają lub mogą wpływać na więcej niż jedno państwo członkowskie i wymagają lub mogą wymagać skoordynowanego reagowania na poziomie Unii. Zauważono w decyzji, że efektywne reagowanie na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia na szczeblu krajowym, mogłoby wymagać konsultacji między państwami członkowskimi w porozumieniu z Komisją w celu koordynacji reagowania krajowego. Wprawdzie państwa członkowskie, zgodnie z wspomnianą już decyzją numer 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, konsultują się między sobą, w powiązaniu z Komisją, w celu koordynowania na poziomie Unii swoich działań i reagowania w zakresie chorób zakaźnych, to jednak podobny mechanizm powinien mieć zastosowanie do wszystkich poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia niezależnie od ich pochodzenia. Przypomniano również, że w poważnej sytuacji nadzwyczajnej państwo członkowskie może zwrócić się o udzielenie pomocy na mocy decyzji Rady z 8 listopada 2007 r. ustanawiającej wspólnotowy mechanizm ochrony ludności[17].

W decyzji z dnia 17 grudnia 2013 r. Parlamentu Europejskiego i Rady 1313/2013/UE w sprawie unijnego mechanizmu ochrony ludności[18], która zastąpiła decyzję z 8 listopada 2007 r. zauważono, że ze względu na znaczny wzrost w ostatnich latach liczby, klęsk żywiołowych i katastrof spowodowanych przez człowieka oraz w obliczu sytuacji, w których przyszłe takie zjawiska będą przypuszczalnie jeszcze bardziej gwałtowne i złożone, a także wywołujące daleko sięgające i dłużej odczuwalne konsekwencje wynikające w szczególności ze zmiany klimatu oraz potencjalnej interakcji między szeregiem zagrożeń naturalnych i technologicznych, coraz większego znaczenia nabiera zintegrowane podejście do kwestii zarządzania klęskami i katastrofami. Unia Europejska powinna promować solidarność oraz wspierać i uzupełniać działania państw członkowskich w dziedzinie ochrony ludności w dążeniu do zwiększenia skuteczności systemów zapobiegania klęskom żywiołowym i katastrofom spowodowa-

[17] Dz. Urz. UE L 2007, Nr 314, s. 9. Wspomniana decyzja została poprzedzona decyzją Rady 2001/792/WE Euratom z dnia 23 października ustanawiającej mechanizm wspólnotowy ułatwiający wzmocnioną współpracę w interwencjach wspierających ochronę ludności, Dz. Urz. UE L 2001, Nr 297, s. 7. Decyzja Rady z 8 listopada została uchylona z dniem 1 stycznia 2014 r. decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1313/2013/EU z 17 grudnia 2013 r. w sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, Dz. Urz. UE L, 2013, Nr 347, s. 924. W chwili obecnej ten ostatni akt ma charakter obowiązujący. Warto pamiętać, że przed jego sformułowaniem uwzględniono opinię Komitetu Regionów „Unijny mechanizm ochrony ludności", Dz. Urz. UE C 2012, Nr 277, s. 164. W tym ostatnim dokumencie zwrócono szczególniejszą uwagę na fundamenty polityki ochrony ludności, wskazując, że należą do nich zapobieganie, zapewnienie gotowości, reagowanie i wymiar zewnętrzny. Podkreślono też przy tej okazji, że konieczne jest współdziałanie Komisji z Centrum Reagowania Kryzysowego w szczególności w zakresie zarządzania wspólnym system łączności i informacji dla sytuacji kryzysowych.

[18] Dz. Urz. UE. L. 2013, Nr 347, s. 924.

nym przez człowieka, zapewnienia gotowości na ich wystąpienie i reagowania na nie. Powinna także ułatwiać koordynację takich działań[19].

W motywach decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013 z 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia[20] stwierdzono, że w celu zapewnienia jednolitych warunków wdrażania decyzji należy nadać Komisji uprawnienia wykonawcze do przyjmowania aktów wykonawczych, które mają być stosowane przy dostarczaniu informacji na temat planowania gotowości i reagowania ustanawiania i aktualizacji wykazu chorób zakaźnych oraz powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych podlegających sieci nadzoru epidemiologicznego oraz procedur funkcjonowania takiej sieci, przyjmowania definicji przypadków dla chorób zakaźnych i szczególnych problemów zdrowotnych objętych siecią nadzoru epidemiologicznego oraz – w razie konieczności – dla poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia podlegającym monitorowaniu doraźnemu[21].

We wspomnianej decyzji z 22 października 2013 r. ustanowiono zasady dotyczące nadzoru epidemiologicznego, monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania o nich i ich zwalczania. Normując zakres stosowania decyzji stwierdzono, że ma ona zastosowanie do środków ochrony zdrowia publicznego w przypadku poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia o pochodzeniu biologicznym[22], chemicznym, środowiskowym i nieznanym, a także do zdarzeń, które mogą stanowić sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym. W treści decyzji stwierdzono, że dotyczy ona także nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi, natomiast jej przepisy pozostają bez uszczerbku dla pozostałych aktów unijnych regulujących kwestie monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, wczesnego ostrzegania o nich, koordynacji, planowania gotowości i reagowania. W treści decyzji zdefiniowano pojęcia definicja przypadku, choroba zakaźna, ustalanie kontaktów zakaźnych, nadzór epidemiologiczny, środek ochrony zdrowia publicznego oraz poważne zagrożenie zdrowia[23].

---

[19] W motywach decyzji podniesiono, że Unijny mechanizm powinien należycie uwzględniać ustawodawstwo Unii i zobowiązania międzynarodowe oraz wykorzystywać synergię z właściwymi inicjatywami Unii takimi jak Europejski Program Obserwacji Ziemi „Copernicus", Europejski Program Ochrony Infrastruktury Krytycznej oraz wspólny mechanizm wymiany informacji (CISE).

[20] Dz. Urz. UE. L. 2013, Nr 193, s. 1.

[21] W załączniku do decyzji określono kryteria wyboru chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych, które zostaną objęte nadzorem epidemiologicznym w ramach sieci. Wymieniono tu m.in. choroby zakaźne i powiązane szczególne problemy zdrowotne, które powodują lub mogą spowodować znaczną zachorowalność lub śmiertelność na terytorium Unii, ponadto takie, w odniesieniu do których wymiana informacji może zapewnić wczesne ostrzeganie przed zagrożeniami zdrowia publicznego oraz takie, które nie zostałyby rozpoznane na poziomie krajowym, a zebranie danych pozwoliłoby na wysunięcie hipotezy na podstawie szerszych baz danych. Wreszcie takie, w odniesieniu do których skuteczne środki zapobiegawcze są możliwe wraz z postępem ochrony zdrowia.

[22] Do zagrożeń o pochodzeniu biologicznym zaliczono choroby zakaźne, oporność na środki przeciw drobnoustrojowe i zakażenia związane z opieką zdrowotną, powiązane z chorobami zakaźnymi, wreszcie biotoksyny lub inne szkodliwe czynniki biologiczne niezwiązane z chorobami zakaźnymi (art. 2 ust. 1 pkt a decyzji).

[23] „Definicja przypadku" oznacza zestaw wspólnie uzgodnionych kryteriów diagnostycznych, które muszą zostać spełnione w celu właściwego rozpoznania określonych przypadków poważ-

W treści decyzji stwierdzono, że państwa członkowskie winny konsultować ze sobą w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ) kwestie dotyczące wzmacniania i utrzymania zdolności monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Konsultacje te mają, jak stwierdzono, na celu dzielenie się najlepszymi praktykami i doświadczeniami w dziedzinie planowania gotowości i reagowania, promowania interoperacyjności planowania gotowości i wspierania realizacji wymogów dotyczących podstawowych zdolności w zakresie nadzoru i reagowania. Wspominany KBZ ustanowiony w art. 17 decyzji składa się z przedstawicieli państw członkowskich. Każde państwo członkowskie wyznacza jednego przedstawiciela i jednego zastępcę. Przewodniczącym KBZ jest przedstawiciel Komisji. Komitet ten zbiera się w regularnych odstępach czasu, a w przypadku, gdy sytuacja tego wymaga na wniosek Komisji lub dowolnego państwa członkowskiego. Do zdań KBZ należy wspieranie wymiany informacji między państwami członkowskimi a Komisją na temat doświadczeń uzyskanych w zakresie wdrażania decyzji, koordynowanie w porozumieniu z Komisją działań państw członkowskich w zakresie planowania gotowości i reagowania oraz koordynowanie w porozumieniu z Komisją komunikacji w zakresie ryzyka i sytuacji kryzysowych, a także reagowania państw członkowskich na poważne zagrożenie zdrowia. Wspomniany Komitet większością 2/3 swoich członków przyjmuje regulamin wewnętrzny, w którym ustanawia zasady regulujące procedury posiedzeń plenarnych wysokiego szczebla oraz grup roboczych, udział ekspertów w posiedzeniach plenarnych oraz status obserwatorów, w tym obserwatorów pochodzących z państw trzecich, wreszcie zasady oceniania przez KBZ czy przedłożona mu kwestia wchodzi w zakres jego mandatu oraz możliwość zalecenia skierowania tej kwestii do organu właściwego. Sekretariat Komitetu prowadzony jest przez Komisję[24].

---

nego transgranicznego zagrożenia zdrowia w danej populacji, przy jednoczesnym wyeliminowaniu możliwości wykrycia niepowiązanych zagrożeń; „choroba zakaźna" oznacza chorobę zakaźną powodowaną czynnikiem zakaźnym, która jest przenoszona z człowieka na człowieka w wyniku bezpośredniego kontaktu z osobą zakażoną lub w sposób pośredni, taki jak narażenie na kontakt z wektorem, zwierzęciem, zakażonym przedmiotem, produktem lub środowiskiem bądź w wyniku wymiany płynów skażonych czynnikiem chorobotwórczym; „ustalanie kontaktów zakaźnych" oznacza środki stosowane w celu wykrycia osób, które były narażone na działanie źródła poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia i u których występuje zagrożenie rozwinięcia się choroby lub u których ta choroba się rozwinęła; „nadzór epidemiologiczny" oznacza systematyczne gromadzenie, rejestrację, analizę, interpretację i upowszechnianie danych i analiz dotyczących chorób zakaźnych i powiązanych szczególnych problemów zdrowotnych; „monitorowanie" oznacza ciągłe: obserwację, wykrywanie lub dokonywanie przeglądu zmian stanu, sytuacji lub zmian w zakresie działalności, w tym ciągłe działanie, w którym wykorzystuje się systematyczne gromadzenie i analizę danych dotyczących określonych wskaźników odnoszących się do poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia; „środek ochrony zdrowia publicznego" oznacza decyzję lub czynność, która ma na celu zapobieganie rozprzestrzenianiu się chorób lub skażeń, ich monitorowanie lub kontrolę lub zwalczanie poważnego ryzyka dla zdrowia publicznego lub zmniejszanie ich wpływu na zdrowie publiczne; „poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia" oznacza zagrażające życiu lub w innym stopniu poważne ryzyka dla zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub nieznanym, które rozprzestrzenia się lub wiąże ze znacznym ryzykiem rozprzestrzenienia się ponad granicami krajowymi państw członkowskich i które może wymagać koordynacji na szczeblu unijnym, aby zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

[24] Komisja wspomagana jest przez przedstawiony wyżej Komitet ds. Poważnych Transgranicznych Zagrożeń Zdrowia, który w myśl art. 18 decyzji jest Komitetem w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiają-

W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej[25], przywołując jako podstawę prawną jej opracowania art. 114 i 168 TFUE, wywiedziono, że celem jej jest ustanowienie zasad ułatwiających dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości, a także zapewnienie mobilności pacjentów zgodnie z zasadami ustalonymi przez Trybunał Sprawiedliwości UE, a nadto promowanie współpracy w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi, z pełnym poszanowaniem ich kompetencji w zakresie określania świadczeń zdrowotnych. W motywie 54 dyrektywy wskazano, że Komisja powinna wspierać trwały rozwój europejskich sieci referencyjnych, skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich. Podkreślono, że sieci te mogą ułatwić dostęp do diagnostyki oraz świadczenie opieki zdrowotnej wysokiej jakości wszystkim pacjentom, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy fachowej. W założeniu dyrektywy, sieci te mogłyby też stanowić centra koordynacyjne odpowiedzialne za szkolenia i badania medyczne, rozpowszechnianie informacji oraz ocenę, w szczególności w odniesieniu do rzadkich chorób. Zauważono, że konieczne jest podjęcie działań zachęcających państwa członkowskie do umacniania trwałego rozwoju europejskich sieci referencyjnych. Zauważono, że podstawą sieci referencyjnych będzie dobrowolny udział ich członków, ale Komisja powinna opracować kryteria i warunki, które sieci powinny spełnić, aby uzyskać od niej wsparcie. Wywiedziono dalej (motyw 60), że Komisja powinna posiadać uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, zgodnie z art. 290 TFUE, w odniesieniu do przyjmowania środków, które wykluczają szczegółowo określone kategorie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept, przewidzianego w tej dyrektywie. Dla wyłonienia sieci referencyjnych, które powinny skorzystać ze wsparcia Komisji postulowano upoważnienie Komisji do przyjmowania aktów delegowanych w odniesieniu do kryteriów i warunków, jakie muszą spełniać europejskie sieci referencyjne.

W art. 12 dyrektywy wskazano, że Komisja winna wspierać państwa członkowskie w rozwoju europejskich sieci referencyjnych, skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich. W treści art. 12 ust. 2 dyrektywy wyliczono 8 celów, jakie należą do obszaru działań europejskich sieci referencyjnych, wskazując, że taka sieć powinna spełnić co najmniej 3 z nich[26]. Nie sposób nie zauważyć, że

cego przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję, Dz. Urz. UE L 2011, Nr 55, s. 13.

[25] Dz. Urz. UE. L 2011, Nr 88, s. 45.

[26] Do tych celów zaliczono: a) przyczynianie się do wykorzystywania w interesie pacjentów oraz systemów opieki zdrowotnej potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysoko specjalistycznej opieki zdrowotnej wypływającego z innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych; b) przyczynianie się do gromadzenia wiedzy dotyczącej zapobiegania chorobom; c) ułatwianie postępu w zakresie diagnozowania oraz świadczenia efektywnej kosztowo, dostępnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości na rzecz wszystkich pacjentów, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji wiedzy fachowej; d) wykorzystanie zasobów w sposób maksymalnie efektywny ekonomicznie przez ich koncentrację; e) intensyfikacja badań naukowych i nadzoru epidemiologicznego w postaci rejestrów oraz organizacji szkoleń dla pracowników służby zdrowia; f) ułatwianie mobilności sił fachowych w wymiarze wirtualnym lub fizycznym oraz opracowanie, wymiana i rozpowszechnianie informacji, wiedzy i najlepszych praktyk oraz pobudzanie rozwoju diagnozowania i leczenia chorób rzadkich w ramach sieci; g) zachęcanie do opracowania wzorów

wspomniane cele zostały określone w dyrektywie dość ogólnikowo i mało konkretnie. W treści art. 12 ust. 3 dyrektywy zachęcono państwa członkowskie, aby ułatwiły rozwój sieci referencyjnych przez przyłączenie odpowiednich świadczeniodawców i centrów wiedzy na swoim terytorium oraz zapewnienie przekazywania informacji odpowiednim świadczeniodawcom i centrom wiedzy. Ponadto za konieczne uznano, aby państwa członkowskie zachęcały świadczeniodawców i centra wiedzy do udziału w europejskich sieciach referencyjnych.

W treści art. 14 ust. 1 dyrektywy stwierdzono, że Unia będzie wspierać i ułatwiać współpracę oraz wymianę informacji między państwami członkowskimi działającymi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za e-zdrowie. Zauważono jednocześnie, że celami sieci e-zdrowia są działania na rzecz wygenerowania trwałych korzyści ekonomicznych i społecznych europejskich systemów i świadczeń e-zdrowia oraz interoperacyjnych zastosowań użytkowych po to, aby osiągnąć wysoki poziom zaufania i bezpieczeństwa, zwiększyć ciągłość opieki i zapewnić dostęp do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości. Ponadto celem wspomnianej sieci ma być sporządzanie wytycznych dotyczących niewyczerpującego wykazu danych, które mają znaleźć się w kartotekach pacjentów i które mogą być wymieniane między pracownikami służby zdrowia po to, aby umożliwić ciągłość opieki i bezpieczeństwo pacjenta w aspekcie transgranicznym. Celem sieci według wspomnianej dyrektywy 2011/24/UE ma być także opracowanie skutecznych metod udostępniania informacji medycznych dla celów zdrowia publicznego i badań naukowych, a także wspieranie państw członkowskich w działaniach na rzecz opracowania wspólnych środków identyfikacji i uwierzytelnienia, aby ułatwić przenoszalność danych w transgranicznej opiece zdrowotnej. Te ostatnie cele w założeniu miały być realizowane z uwzględnieniem ochrony danych zwłaszcza określonych w dyrektywie 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 12 lipca 2002 r. dotyczącej przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej)[27].

Już w motywach dyrektywy stwierdzono, że interoperacyjność usług zdrowotnych świadczonych za pomocą środków elektronicznych e-zdrowia należy osiągnąć z poszanowaniem krajowych uregulowań dotyczących świadczenia usług opieki zdrowotnej przyjętej w celu ochrony pacjentów, w tym przepisów dotyczących aptek internetowych, w szczególności krajowych zakazów sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę[28] w zakresie, w jakim są one zgodne

jakości i bezpieczeństwa oraz pomoc w rozwoju i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią; h) pomoc państwom członkowskim ze zbyt małą liczbą pacjentów z określonym stanem chorobowym, albo nieposiadającym technologii lub wiedzy w zapewnieniu świadczeń wysoko specjalistycznych.

[27] Dz. Urz. UE. L 2002, Nr 201, s. 37 ze zm.

[28] W treści dyrektywy 2011/24/UE stwierdzono, że pacjent ma prawo do otrzymywania każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w państwie członkowskim leczenia, nawet w przypadku, gdy dany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim ubezpieczenia, jako że jest to niezbędny element uzyskania skutecznego leczenia w innym państwie członkowskim. Żaden przepis nie powinien zobowiązywać państwa członkowskiego ubezpieczenia do zwrotu kosztów ubezpieczonemu za produkt leczniczy przepisany w państwie członkowskim leczenia, jeżeli produkt ten nie jest jednym ze świadczeń udzielanych temu ubezpieczonemu w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub systemu opieki zdrowotnej pań-

z orzecznictwem Trybunału Europejskiego i dyrektywą 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 maja 1997 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość[29] oraz dyrektywą 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym)[30].

Należy podkreślić, że zgodnie z art. 15 dyrektywy 2011/24/UE do zadań Unii należy wspieranie współpracy oraz wymiany informacji między państwami członkowskimi działającymi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych (zwaną siecią do spraw technologii medycznych)[31]. W myśl ust. 4 art. 15 tejże dyrek-

---

stwa członkowskiego ubezpieczenia (motyw 36). Jednocześnie zauważono, że w przypadku gdy produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu w jednym państwie członkowskim i zostały przepisane w tym państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w sektorze opieki zdrowotnej – w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych Dz. Urz. UE. L 2005, Nr 255, s. 22 – na nazwisko określonego pacjenta, co do zasady w innym państwie członkowskim, w którym dopuszczono produkt leczniczy, powinno być możliwe medyczne uznawanie takich recept i wydawanie produktów leczniczych. Zniesienie barier natury regulacyjnej i administracyjnej w odniesieniu do takiego uznawania powinno pozostawać bez uszczerbku dla wymogu udzielenia odpowiedniej zgody przez lekarza prowadzącego leczenie pacjenta lub farmaceutę, jeżeli jest to uzasadnione ochroną zdrowia ludzkiego oraz konieczne i proporcjonalne do tego celu. Uznawanie recept wydanych w innych państwach członkowskich nie powinno wpływać na żaden obowiązek zawodowy lub etyczny, który nakazywałby farmaceucie odmowę zrealizowania recepty. Takie uznawanie medyczne nie powinno także naruszać decyzji państwa członkowskiego ubezpieczenia dotyczącej włączenia tych produktów leczniczych w zakres świadczeń objętych jego systemem zabezpieczenia społecznego. Należy także zauważyć, że na zwrot kosztów produktów leczniczych nie mają wpływu przepisy o wzajemnym uznawaniu recept, lecz jest on objęty ogólnymi przepisami o zwrocie kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej przewidzianymi w rozdziale III niniejszej dyrektywy. Wdrożenie zasady uznawania powinno zostać ułatwione przez przyjęcie środków koniecznych do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz uniknięcia przypadków niewłaściwego używania lub pomyłki co do produktów leczniczych. Środki te powinny obejmować przyjęcie niewyczerpującego wykazu elementów, które powinna zawierać recepta. Nic nie powinno przeszkadzać, by państwa członkowskie włączały inne elementy do swoich recept, pod warunkiem że będą uznawać recepty z innych państw członkowskich zawierające wspólny wykaz elementów. Uznawanie recept powinno także dotyczyć wyrobów medycznych legalnie wprowadzonych do obrotu w państwie członkowskim, w którym zostaną wydane (motyw 53).

[29] Dz. Urz. UE. L 1997, Nr 144, s. 19 ze zm. Dyrektywa ta została uchylona poprzez art 31 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE w sprawie praw konsumentów zmieniająca dyrektywę Rady 93/13/EWG i dyrektywę 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylająca dyrektywę Rady 85/577/EWG i dyrektywę 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Dz. Urz. UE. L 2011, Nr 304, s. 64 ze zm.

[30] Dz. Urz. UE. L 2000, Nr 178, s. 1.

[31] Warto w tym miejscu podkreślić, że Unia współfinansowała działania w dziedzinie oceny technologii medycznych poprzez program działania w dziedzinie zdrowia publicznego ustanowiony decyzją nr 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r. przyjmującą program działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia publicznego 2003–2008 (Dz. Urz. UE. L 2002, Nr 271, s. 1, ze zm.) oraz program działania w dziedzinie zdrowia ustanowiony decyzją nr 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. ustanawiająca drugi wspólnotowy system działań w dziedzinie ochrony zdrowia na lata 2008–2013 (Dz. Urz. UE. L. 2007, Nr 301, s. 3), wspierając tym samym prowadzoną w ramach EUnetHTA współpracę naukowo-techniczną między krajowymi i regionalnymi organizacjami odpowiedzialnymi za ocenę technolo-

tywy Komisja miała obowiązek przyjęcia przepisów koniecznych do utworzenia sieci do spraw oceny technologii medycznych, zarządzania nią i jej przejrzystego funkcjonowania. W wykonaniu tego obowiązku wydana została decyzja wykonawcza Komisji 26 czerwca 2013 r. ustanawiająca zasady utworzenia sieci jednostek lub organów krajowych odpowiedzialnych za ocenę technologii medycznych, zarządzania tą siecią i jej przejrzystego funkcjonowania[32].

W myśl przywołanej decyzji wykonawczej z 26 czerwca 2013 r. członkami sieci do spraw oceny technologii medycznych są odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych, jednostki lub organy krajowe wyznaczone przez państwa członkowskie uczestniczące w tej sieci. Państwa członkowskie które chcą uczestniczyć w tej sieci powiadamiają o tym na piśmie Komisję oraz zgłaszają odpowiedzialną za ocenę technologii medycznych jednostkę lub organ krajowy wyznaczony zgodnie z treścią art. 15 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE. Sieć do spraw technologii medycznych przyjmuje własny regulamin wewnętrzny, który winien ustanawiać odpowiednie konsultacje z zainteresowanymi stronami oraz kontakty z organami Unii, uczonymi oraz organizacjami międzynarodowymi. W myśl art. 5 decyzji wykonawczej Komisji z 26 czerwca 2013 r. sieć przyjmuje strategiczny wieloletni program działania i instrument oceny jego realizacji. Może także wyznaczać grupy robocze do zbadania konkretnych kwestii zgodnie z zakresem zadań określonych przez sieć do spraw oceny technologii medycznych. W treści wspomnianej decyzji wykonawczej stwierdzono, że sieci do spraw oceny technologii medycznych przewodniczy przedstawiciel Komisji, który nie bierze udziału w głosowaniu. W posiedzeniach sieci do spraw oceny technologii medycznych i jej grup roboczych mogą uczestniczyć zainteresowani jej pracami urzędnicy Komisji, a na wniosek Komisji także Europejska Agencja Leków. Sieć do spraw oceny technologii medycznych może także zapraszać organizacje europejskie i międzynarodowe do uczestnictwa w posiedzeniach w charakterze obserwatorów. Sekretariat sieci prowadzony jest przez Komisję.

W decyzji delegowanej Komisji 2014/286/UE z dnia 10 marca 2014 r. ustanowiono kryteria i warunki, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne i świadczeniodawcy, chcący wstąpić do europejskiej sieci referencyjnej[33]. W załączniku nr I do tejże decyzji określono kryteria i warunki, które muszą spełniać sieci, w załączniku nr II – kryteria i warunki, które muszą spełniać kandydaci na członków sieci. Natomiast w decyzji wykonawczej Komisji 2014/287/UE z dnia 10 marca 2014 r. określono kryteria tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych i ich członków oraz ułatwienia wymiany informacji i wiedzy specjalistycznej w odniesieniu do tworzenia i oceny takiej sieci[34]. Ta ostatnia decyzja została zmieniona decyzją wykonawczą Komisji 2019/1269/UE z dnia 26 lipca 2019 r.[35] W nieco późniejszej decyzji wyko-

gii medycznych. UE finansowała także prace metodologiczne w dziedzinie oceny technologii medycznych poprzez siódmy ramowy program w zakresie badań ustanowiony decyzją nr 1982/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE. L. 2006, Nr 412, s. 1) oraz program ramowy na rzecz konkurencyjności i innowacji ustanowiony decyzją nr 1639/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. Urz. UE. L. 2006, Nr 310, s. 15).

[32] Dz. Urz. UE. L 2013, Nr 175, s. 71.

[33] Dz. Urz. UE L 2014, Nr 147, s. 71 i n.

[34] Dz. Urz. UE L 2014, Nr 147, s. 79 i n.

[35] Dz. Urz. UE L 2019, Nr 200, s. 35 i n.

nawczej Komisji 2019/1765/UE z dnia 22 października 2019 r. ustanowiono zasady utworzenia sieci organów krajowych odpowiedzialnych za e-zdrowie, zarządzania tą siecią i uchylającą decyzję wykonawczą 2011/890/UE[36]. Wypada na koniec zauważyć, że decyzją wykonawczą Komisji 2020/534/UE z dnia 16 kwietnia 2020 r. zawieszono rozpatrywanie wniosków o członkostwo w istniejących europejskich sieciach referencyjnych[37].

Stworzenie sieci organów krajowych odpowiedzialnych za e-zdrowie jest inicjatywą niewątpliwie potrzebną i ambitną, aczkolwiek zapoznanie się z treścią dotyczących tej inicjatywy przepisów prowadzi do wniosku, że jest ona dotknięta typowym dla przedsięwzięć Unii Europejskiej schorzeniem biurokratyzmu. Powodzenie tej inicjatywy zależy w pierwszym rzędzie od sytuacji zdrowotnej w państwach unijnych oraz od możliwości organizacyjnych i finansowych państw członkowskich.

Streszczenie

Polityka zdrowotna jest samodzielną polityką Unii Europejskiej. Wynika z art. 168 TFUE i oparta jest także o późniejsze dość szczegółowe regulacje. Ważną częścią tej polityki jest sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej, ustanowiona decyzją 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 24 września 1998 r., zastąpiona przez późniejsze akty normatywne. Istotnym organem jest Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, powołane rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady z 21 kwietnia 2004 r. Ustawodawca unijny zwrócił przy tym uwagę na konieczność reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia zdrowia. Próbą zaradzenia im są ustanowione zasady nadzoru epidemiologicznego i monitorowania poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. W efekcie, Parlament Europejski i Rada podjęły działania zmierzające do ustanowienia sieci e-zdrowie. Zasadność tego rozwiązania w płaszczyźnie europejskiej sprawdzić będzie można w toku działania takiej sieci.

Słowa kluczowe: sieci organów krajowych odpowiedzialnych za e-zdrowie, prawa pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

Principles for networking of national authorities responsible for e-health, in the context of patients' rights in cross-border healthcare

Summary

Health policy is an independent policy of the European Union, pursuant to Article 168 of the Treaty on the Functioning of the European Union, and is also based on subsequent, rather detailed regulations. An important part of this policy is the epidemiological surveillance and control network, set up by Decision 2119/98/EC of the European Parliament, and of the Council of 24 September, 1998, replaced by subsequent normative acts. An important body of the Eu-

[36] Dz. Urz. UE L 2019, Nr 270, s. 83 i n.

[37] Dz. Urz. UE L 2020, Nr 119, s. 18 i n. Rozpatrywanie wniosków zostało zawieszone w okresie od 1 kwietnia do 31 sierpnia 2020 r. (art. 1). Jako podstawę merytoryczną wskazano wybuch pandemii COVID-19 i skierowanie wysiłków świadczeniodawców i pracowników służby zdrowia na walkę, jak stwierdzono, z „obecnym kryzysem w dziedzinie zdrowia publicznego", co uniemożliwia dotrzymanie terminów, przewidzianych w decyzji wykonawczej 2014/287/UE.

ropean Union is the European Centre for Disease Prevention and Control, established by the Regulation of the European Parliament and of the Council of 21 April, 2004. The EU legislator drew attention to the need of responding to serious cross-border threats to health. As an attempt to address them, principles of epidemiological surveillance and monitoring serious cross-border health threats, are established. As a result, the European Parliament and the Council have taken steps to establish an e-health network. The legitimacy of this solution at European level will be verified during the operation of such a network.

Key words: networks of national authorities responsible for e-health, patients' rights in cross-border healthcare

Justyna CYMERYS-CESARZ[1]

DOI : 10.32055/mw.2020.14.11

Prawo do ochrony zdrowia w świetle orzecznictwa Europejskiego Trybunału Praw Człowieka

Europejska Konwencja Praw Człowieka (dalej: EKPC) jest niewątpliwe najważniejszym instrumentem ochrony praw człowieka, jaki powstał w systemie Rady Europy. EKPC była tworzona jako częściowe tylko odzwierciedlenie praw i wolności wymienionych w Powszechnej Deklaracji Praw Człowieka z 1948 r. Poza jej zakresem pozostawiono głównie prawa socjalne i ekonomiczne. Była to świadoma decyzja twórców konwencji, wynikająca z politycznego kontekstu determinującego proces jej redagowania i uzgadniania. Decyzja ta zachowała aktualność także w kolejnych dekadach funkcjonowania EKPC, znajdując zresztą potwierdzenie na szczeblu globalnym, gdyż – w Paktach Praw Człowieka – dokonano niemal całkowitego rozdzielenia praw politycznych i socjalnych. W wymiarze europejskim znalazło to wyraz w przyjęciu odrębnej Europejskiej Karty Społecznej, a ponadto – gdy w 1999 r. otwarto prace nad kolejnym protokołem uzupełniającym EKPC – uznano, że nie należy do niej wprowadzać praw socjalnych. Orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka (dalej: ETPCz) nie mogło ignorować takiego stanowiska państw członkowskich, a w tej sytuacji nie było możliwe proste „odnalezienie" praw socjalnych w tekście konwencji. Zarazem jednak ekspansja interpretacyjna, charakterystyczna dla ostatniego czterdziestolecia orzecznictwa strasburskiego, nie mogła zatrzymać się na „klasyfikacyjnej barierze" rozdzielającej poszczególne typy praw i wolności. Trybunał przyjął bowiem założenie, że wiele praw politycznych i osobistych zawiera też rozbudowane aspekty socjalne, więc ochrona tych praw, z konieczności, musi te aspekty podejmować o tyle, o ile jest to konieczne dla zapewnienia pełnej i skutecznej ochrony jednostki. Dodatkowym czynnikiem było ukształtowanie koncepcji „pozytywnych obowiązków" państwa, zatem nałożenie na państwa członkowskie zobowiązania do podejmowania działań niezbędnych do zapewnienia realnych możliwości korzystania z poszczególnych praw konwencyjnych, a także do stworzenia realnych mechanizmów ich ochrony. Pozwoliło to ETPCz nie tylko na rozbudowę horyzontalnego oddziaływania konwencji[2], ale także na odpowiednie rozszerzenie zakresu odpowiedzialności władz publicznych. Podejście to znalazło szczególny wyraz przy interpretacji art. 8 Konwencji (ochrona życia prywatnego i rodzinnego), ale zostało odniesione także do wielu pozostałych postanowień Konwencji, w tym do jej art. 2 (prawo do życia)[3].

---

[1] Dr nauk prawnych w dyscyplinie prawo, ORCID: 0000-0001-9578-8440.

[2] Zob. L. Garlicki, *Horyzontalne oddziaływanie praw człowieka a standardy EKPCz*, w: *Wpływ Europejskiej Konwencji Praw Człowieka na funkcjonowanie biznesu*, red. A. Bodnar, A. Płeszka, Warszawa 2016, s. 25.

[3] Zob. L. Garlicki, *Prawo do ochrony zdrowia na tle „prawa do życia" (uwagi o aktualnym orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka*, w: *Dookoła Wojtek... Księga pamiątkowa*

Podstawowe znaczenie mają sytuacje, gdy Europejski Trybunał Praw Człowieka bezpośrednio odnosi się do postanowień Konwencji. ETPCz, biorąc pod rozwagę art. 2 Konwencji, wielokrotnie ustosunkowywał się do zarzutów podnoszących jego naruszenie z powodu błędów w sztuce lekarskiej, niedostępności świadczeń medycznych lub braku wyposażenia niezbędnego do leczenia albo ratowania zdrowia człowieka w określonych warunkach, prowadzących najczęściej do zgonu[4]. ETPCz wprost do prawa do ochrony zdrowia odniósł się po raz pierwszy w sprawie *Feldbrugge przeciwko Holandii* z dnia 29 maja 1987 r.[5]

Prawo do zdrowia należy do praw drugiej generacji, bywa traktowane *en bloc* jako niedookreślone w swojej treści[6] i całkowicie uzależnione od możliwości finansowych państwa, a tym samym nieegzekwowane na poziomie krajowym i międzynarodowym. Węższe ujęcie, skoncentrowane na dostępie do opieki zdrowotnej, pozwala na oparcie się na koncepcji tzw. „parasola ochronnego" (chodzi o to, które prawa pierwszej generacji rozpościerają się nad prawami drugiej generacji) i poszukiwanie jurydycznych sposobów egzekwowania zobowiązań państwa i skorelowanych z nimi praw pacjenta. Dzięki temu możliwe jest wskazanie miejsc, gdzie łączą się oczekiwania pacjenta, który chciałby jak najpełniejszej realizacji prawa do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego czy prawa do ochrony zdrowia z realnymi i minimalnymi obowiązkami państwa. W tym miejscu następuje jednak wkroczenie w *terra incognita*, której obszar stopniowo daje się wytyczyć w oparciu o orzecznictwo organów ochrony praw człowieka, w tym Europejskiego Trybunału Praw Człowieka[7].

Skargi dotyczące sfery ochrony opieki zdrowotnej wnoszone do ETPCz dotyczą bardzo zróżnicowanych zarzutów. Chodzi o naruszenie prawa pacjenta do prywatności[8] czy naruszenie prawa do swobodnej i świadomej zgody na interwencję medyczną[9]. Skargi dotyczące błędów w sztuce lekarskiej wnoszone są na podstawie art. 2 Kon-

---

poświęcona Doktorowi Arturowi Wojciechowi Preisnerowi, red. R. Balicki, M. Jabłoński, Uniwersytet Wrocławski, Wrocław 2018, s. 211–212.

[4] K. Łasak, *Prawa społeczne w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka*, Instytut Wydawniczy EuroPrawo, Warszawa 2013, s. 115. Por. K. Wojtczak, *Problematyka prawa ochrony zdrowia w świetle norm i zasad międzynarodowych*, „Prawo i Administracja" 2003, t. II, s. 73.

[5] Skarga nr 8562/79, wyrok z dnia 29 maja 1987 r.

[6] Zob. J. Kapelańska-Pręgowska, *Prawo do zdrowia jako prawo człowieka*, w: *Ius est ars boni et aequi*, red. J. Kapelańska-Pręgowska, M. Żołna, Dom Organizatora TNOiK, Toruń 2009, s. 11.

[7] Zob. J. Kapelańska-Pręgowska, *Dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Ochrony Praw Człowieka*, w: *XI Seminarium Warszawskie, Prawo do godnego życia w świetle Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i innych standardów międzynarodowych*, Ministerstwo Spraw Zagranicznych, Warszawa 2018, s. 121–122.

[8] *Konovalova przeciwko Rosji*, wyrok ETPCz z dnia 9 października 2014 r., skarga nr 37873/04 (naruszenie prywatności przez obecność studentów podczas porodu bez zgody pacjentki).

[9] *Glass przeciwko Zjednoczonemu Królestwu*, wyrok ETPCz z 9 marca 2004 r., skarga nr 61827/00 (sprzeciw matki wobec podania morfiny zalecenia DNR u małoletniego syna); *M.A.K. i R.K. przeciwko Zjednoczonemu Królestwu*, wyrok ETPCz z dnia 23 marca 2010 r., skargi nr 45901/05 i 40146/06 (pobranie próbek krwi dziecka i wykonanie dokumentacji fotograficznej bez zgody rodziców); *V.C. przeciwko Słowacji*, wyrok ETPCz z dnia 8 listopada 2011 r., skarga nr 18968/07 (prawnie nieskuteczna zgoda na sterylizację m.in. z uwagi na brak odpowiedniej informacji); *Csoma przeciwko Rumunii*, wyrok ETPCz z dnia 15 stycznia 2013 r., skarga nr 8759/05 (niedbalstwo informacyjne).

wencji chroniącego prawo do życia (w sytuacji zgonu w szpitalu)[10] lub art. 8 chroniącego życie prywatne i rodzinne (w sytuacji poważnego uszczerbku na zdrowiu)[11]. W obu przypadkach zobowiązanie państwa ma charakter pozytywny materialny lub, najczęściej, proceduralny. Założeniem leżącym u podstaw zobowiązań pozytywnych jest konieczność podejmowania działań i środków, których celem jest ochrona, zapobieganie naruszeniom i zapewnienie skuteczności praw człowieka[12].

Dzisiejsze rozumienie obowiązków państwa w zakresie ochrony „prawa do życia" obejmuje nakaz podejmowania wszelkich środków, jakie są racjonalnie konieczne dla przeciwdziałania zagrożeniom, które wynikają zarówno z działań podejmowanych przez organy władzy publicznej (lub w ich imieniu i na ich rachunek), jak i z działań podmiotów prywatnych, z organizacji funkcjonowania społeczeństwa (ruch drogowy, budownictwo, bezpieczeństwo pracy etc.), a nawet z klęsk żywiołowych i innych sytuacji o obiektywnym charakterze. Takie ujęcie pozytywnych obowiązków państwa nie mogło pozostawić poza swym zakresem sytuacji, gdy zagrożenie życia lub jego utrata staje się powiązane z funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia i przybiera postać czy to ograniczenia dostępności do świadczeń tego systemu, czy to utraty życia w wyniku błędów lekarskich lub innych zaniedbań personelu placówek medycznych. Z oczywistych powodów na plan pierwszy wysuwają się sytuacje o mniej drastycznym charakterze, rozpatrywane na tle art. 8 Konwencji. Nie brakuje jednak spraw, w których skarżący podnoszą zarzuty naruszenia art. 2 lub/i art. 3 Konwencji. Wielokrotnie ETPCz uznał potrzebę ich merytorycznego rozpoznania[13].

Analiza tych wyroków ETPCz doprowadziła L. Garlickiego do wyodrębnienia pewnych prawidłowości linii orzeczniczej w odniesieniu do tych spraw[14].

Po pierwsze, nicią przewodnią jest wielokrotnie podkreślane przez ETPCz stwierdzenie, że prawo do ochrony zdrowia nie należy, jako takie, do praw i wolności gwarantowanych przez EKPC, więc wkraczanie w tę sferę może mieć tylko charakter pośredni i zawsze wymaga powiązania ze sferą ochrony wynikającą z jednego z jej wyraźnych postanowień[15].

Po drugie, ogranicza to interwencje ETPCz do kazuistycznie określonych sytuacji, a wyłącza formułowanie standardów o powszechnym charakterze. Właściwie tylko w sprawie *Cypr przeciwko Turcji* Trybunał rozpatrywał zarzut, iż w strefie Cypru kontrolowanej przez Turcję doszło do faktycznego wyłączenia dostępu pewnych grup ludności do opieki medycznej, a to prowadzi do naruszenia prawa i życia zamieszkałych tam osób. ETPCz uznał, że intensywność ograniczeń, jakim poddano ludność grecką i maronitów, nie sięgnęła poziomu wymaganego na tle art. 2 Konwencji, więc sytuacje te podlegają ocenie na tle art. 8 EKPC, a w tej sytuacji nie ma „konieczności

[10] *Calvelli i Ciglio przeciwko Włochom*, wyrok ETPCz z dnia 17 stycznia 2002 r., skarga nr 32967/96; *Byrzykowski przeciwko Polsce*, wyrok ETPCz z dnia 27 czerwca 2006 r., skarga nr 11562/05; *Z. przeciwko Polsce*, wyrok ETPCz z dnia 13 listopada 2012 r., skarga nr 46132/08.

[11] *Spyra i Kranczkowski przeciwko Polsce*, wyrok z dnia 25 września 2012 r., skarga nr 19764/07; *Troceller przeciwko Francji*, decyzja ETPCz z dnia 5 października 2006 r.; *Kurt i inni przeciwko Turcji*, wyrok ETPCz z dnia 6 czerwca 2017 r., skarga nr 50772/11.

[12] Zob. J. Kapelańska-Pręgowska, *Dostęp do świadczeń*…, s. 122–123.

[13] Zob. L. Garlicki, *Prawo do ochrony zdrowia*…, s. 212.

[14] Ibidem, s. 212–214.

[15] Wyrok ETPCz z 17 grudnia 2017 r. *Lopes de Sousa Fernandes przeciwko Portugalii*, § 165.

rozważania, w jakim zakresie art. 2 mógłby nakładać na władze publiczne obowiązek zapewnienia [każdemu] określonego standardu opieki zdrowotnej"[16].

Po trzecie, podobnie jak we wszystkich sferach, gdzie zorganizowana działalność społeczna może rodzić zagrożenia dla życia jednostki, tak i w odniesieniu do publicznej i prywatnej służby zdrowia państwo musi stworzyć odpowiednie ramy prawne zapewniające minimum ochrony przed typowymi zagrożeniami. Nieadekwatność tych ram może prowadzić do naruszenia art. 2 EKPC. Natomiast w wymiarze następczym konieczne jest zapewnienie odpowiednich procedur wyjaśnienia wszelkich przypadków, gdy – poza naturalnymi konsekwencjami stanu zdrowia – dojdzie do utraty życia, a także stworzenie dostępnych procedur egzekwowania odpowiedzialności placówek służby zdrowia i jej pracowników[17]. Możliwe jest jednak zorientowanie tych procedur na drogę cywilną lub odpowiedzialność dyscyplinarną[18].

Po czwarte, szczególny charakter mają obowiązki władz publicznych wobec osób pozostających pod ich szczególną kontrolą lub pieczą. Dotyczy to przede wszystkim osób pozbawionych wolności. Zasada godności człowieka wymaga, by zapewniono im elementarną opiekę zdrowotną[19]. Odmowa opieki zdrowotnej jest traktowana, w zależności od skutków, jako naruszenie art. 3 lub art. 2 EKPC. Dotyczy to m.in. domów opieki społecznej, sierocińców i podobnych instytucji[20].

Po piąte, szczególny charakter mają też sytuacje osób terminalnie chorych, zwłaszcza dyskontynuacji środków podtrzymywania życia[21], dekryminalizacji pewnych form samobójstwa wspomaganego przez osoby trzecie[22] oraz dostępu do procedur dobrowolnego zakończenia życia[23].

Po szóste, szczególny charakter mają sytuacje związane z reprodukcją, zwłaszcza gdy dojdzie do usunięcia płodu wbrew sztuce medycznej i bez zgody kobiety ciężarnej. Trybunał uchylił się jednak od zajęcia wyraźnego stanowiska, czy konwencja dopuszcza odniesienie „prawa do życia" do sytuacji płodu[24].

Powściągliwość ETPCz w odniesieniu do omawianych spraw, stanowiąca refleks jego ogólniejszego podejścia do kwestii ochrony zdrowia, uległa jednak pewnemu skorygowaniu w serii wyroków, jakie zapadły w latach 2013–2016. Wszystkie one dotyczyły sytuacji, gdy zawodziła organizacja pomocy w nagłych zakłóceniach ciąży lub porodu i dochodziło do śmierci matki lub dziecka[25]. We wszystkich tych sprawach ETPCz orzekł o naruszeniu art. 2 Konwencji zarówno w jego aspekcie materialnym (pozytywny obowiązek zapewnienia „prawa do życia" jednostki), jak

[16] Wyrok ETPCz z 10 maja 2001 r. *Cypr przeciwko Turcji*, § 216 i 219, skarga nr 25781/94.

[17] Wyrok ETPCz z 27 czerwca 2006 r. *Byrzykowski przeciwko Polsce*, skarga nr 11562/05, passim.

[18] Wyrok ETPCz z 17 stycznia 2002 r. *Calvelli and Ciglio przeciwko Włochom*, skarga nr 32967/96, § 51.

[19] Wyrok ETPCz z 26 października 2000 r. *Kudła przeciwko Polsce*, skarga nr 30210/96, § 94.

[20] Wyrok ETPCz z 18 czerwca 2013 r. *Nencheva przeciwko Bułgarii*, skarga nr 48609/06.

[21] Wyrok ETPCz z 5 czerwca 2015 r. *Lambert przeciwko Francji*, skarga nr 46043/14.

[22] Wyrok ETPCz z 19 kwietnia 2002 r. *Pretty przeciwko Zjednoczonemu Królestwu*, skarga nr 2346/02.

[23] Ibidem.

[24] Wyrok ETPCz z dnia 8 lipca 2004 r. *Vo przeciwko Francji*, wyrok., skarga nr 53924/00, § 85.

[25] Wyrok ETPCz z 9 kwietnia 2013 r. *Mehmet Şentürk and Bekir Şentürk przeciwko Turcji*, skarga nr 13423/09; wyrok ETPCz z 27 stycznia 2015 r. *Asiye Genç przeciwko Turcji*, skarga 24109/07.

i proceduralnym (obowiązek przeprowadzenia „efektywnego dochodzenia" w sytuacji utraty życia).

Kolejną okazję do sprecyzowania stanowiska Trybunału w tych sprawach stworzyła sprawa *Lopes de Sousa Fernandes przeciwko Portugalii*. Na jej tle formułowane są obserwacje dotyczące ewolucji poglądów ETPC[26].

Po pierwsze, wysoce restrykcyjnemu ujęciu obowiązków pozytywnych (w ich materialnym wymiarze) towarzyszy bardziej otwarty stosunek do proceduralnego aspektu ochrony „prawa do życia". We wszystkich sprawach ETPCz uznał, że doszło do naruszenia art. 2 Konwencji, co pozwoliło na zasądzenie pewnych kwot na rzecz skarżących. Trybunał wskazał, że nie będzie tolerował wieloletnich procedur sądowych, blokowanych przez solidarność środowiska medycznego, ani też że nie będzie akceptował swoistego ping-ponga pomiędzy procedurami cywilnymi, karnymi i dyscyplinarnymi.

Po drugie, choć zasadnicza treść „obowiązku regulacyjnego" jest przede wszystkim skierowana ku stworzeniu ram prawnych zapewniających „wysokie standardy zawodowe personelu medycznego oraz ochronę życia pacjentów"[27], to Trybunał wyraźnie wyłączył z tego obowiązku nakaz ustanowienia „środków niezbędnych dla zapewnienia wykonania ustanowionych reguł, w tym środków nadzoru i egzekwowania". Tym samym w sposób zdecydowany Trybunał potwierdził proceduralny wymiar „obowiązku regulacyjnego". Tak więc dla stwierdzenia naruszenia art. 2 (w jego aspekcie materialnym) wystarczające może być samo wykazanie, że uprawnienia wykonawczo-nadzorcze pozbawione są adekwatnego charakteru.

Po trzecie, wprowadzenie wymagania, by braki funkcjonowania systemu szpitalnego miały charakter „systemowy bądź strukturalny"[28], ma znaczenie ograniczające odpowiedzialność z art. 2 Konwencji. W piśmiennictwie wskazuje się jednak na niejednoznaczność tego sformułowania. Być może chroni ono – jak pisze L. Garlicki – w dość szczelny sposób służbę zdrowia w krajach wysoko rozwiniętych. Jak jednak wymaganie to znajdzie zastosowanie do państw, w których służba zdrowia znajduje się w stadium ustawicznego kryzysu i nieustających reform, pozostaje pytaniem otwartym. Wyjaśnienia może dostarczyć dopiero dalsze orzecznictwo ETPCz[29].

W oparciu o art. 2 EKPC uznaje się[30], że od wszystkich państw można oczekiwać zapewnienia równego dostępu (bez dyskryminacji) do opieki medycznej finansowanej ze środków publicznych[31] oraz odpowiedniej organizacji medycznej w sytuacjach nagłych[32]. Są to minimalne obowiązki państwa, tzw. *core obligations*, które mają charakter zobowiązań rezultatu i nie podlegają w zasadzie stopniowalności w ich

[26] Zob. L. Garlicki, *Prawo do ochrony zdrowia…*, s. 219–220.

[27] *Lopez de Sousa Fernandes przeciwko Portugalii*, § 186.

[28] Ibidem, § 195.

[29] Zob. L. Garlicki, *Prawo do ochrony zdrowia…*, s. 220.

[30] Zob. M. San Giorgi, *The Human Right to Equal Access to the Health Care*, Intersentia, Cambridge–Antwerp–Portland 2012, s. 146.

[31] *Panaitescu przeciwko Rumunii*, wyrok ETPCz z dnia 10 kwietnia 2012 r., skarga nr 30909/06 (osoba chora na raka nie otrzymała leku, do którego była uprawniona).

[32] *Mehmet Şentürk and Bekir Şentürk przeciwko Turcji*, wyrok ETPCz z dnia 9 kwietnia 2013 r., skarga 13423/09.

urzeczywistnianiu. Natomiast wyznaczenie jednego standardu opieki zdrowotnej dla wszystkich państw jest niemożliwe, a kreowanie i realizacja polityki zdrowotnej (z uwzględnieniem możliwości finansowych, kadrowych i organizacyjnych) należy do organów krajowych. W wyrokach ETPCz wybrzmiewa jednak, choć niewyartykułowany *expressis verbis*, obowiązek racjonalnego dysponowania środkami finansowymi (obowiązek gospodarności) oraz obowiązek przewidywania ryzyka i zagrożeń dla pacjentów (obowiązek przezorności), a także zapewnienia faktycznego i niezwłocznego dostępu do świadczeń ratujących życie w sytuacjach nagłych jako świadczeń priorytetowych. Nawet przy ograniczonych zasobach budżetowych dostęp do podstawowych świadczeń ratujących życie i w nagłych wypadkach powinien być tak zorganizowany, aby żaden pacjent nie został ich pozbawiony[33].

Odpowiedni standard opieki medycznej

Nie ulega wątpliwości, że naruszenie praw człowieka (w tym wypadku art. 2 EKPC) stanowi sytuacja, gdy państwo naraża na niebezpieczeństwo życie jednostki poprzez odmowę dostępu do opieki medycznej, którą podjęło się udostępniać całemu społeczeństwu. Taki standard przyjęła Komisja już w 1974 r. w orzeczeniu *X przeciwko Irlandii*[34]. W sprawie tej rodzice głęboko niepełnosprawnej dziewczynki skarżyli państwo, że nie zapewniło ich córce adekwatnej bezpłatnej opieki medycznej. Ponieważ w postępowaniu nie stwierdzono, żeby życie dziewczynki zostało bezpośrednio zagrożone przez poziom opieki zapewniany jej przez państwo, przyjęto, że art. 2 Konwencji nie został naruszony i Komisja nie zastanawiała się bardziej szczegółowo nad standardem ochrony zdrowia, który państwa mają obowiązek świadczyć swoim mieszkańcom.

Analogiczne orzeczenie zapadło w sprawie *Cypr przeciwko Turcji* w 2001 r.[35], dotyczącej sytuacji życiowej Greków na terytorium północnym wyspy po wojskowej operacji tureckiej w 1974 r. Grecy zamieszkujący północną część wyspy mieli nie tylko utrudniony dostęp do usług medycznych wynikający z ograniczeń w poruszaniu się, ale w ogóle na tym terytorium brakowało adekwatnych instytucji natychmiastowej pomocy medycznej, usług specjalistycznych oraz geriatrycznych instytucji opiekuńczych. ETPCz także w tym wypadku odmówił oceny, jak daleko sięgają obowiązki państwa w zapewnieniu dostępnej i adekwatnej opieki medycznej, ani jaki powinien być standard opieki zapewnianej ogółowi społeczeństwa. Orzekł, że w przedmiotowej sprawie nie doszło do naruszenia art. 2 EKPC, gdyż nie zostało udowodnione, że odmowa lub opóźnienie w udzieleniu pomocy medycznej naraziły faktycznie jakąkolwiek osobę na niebezpieczeństwo utraty życia.

Nad tym samym zagadnieniem – odpowiedzialności państwa za narażenie na niebezpieczeństwo życia jednostki na skutek odmowy objęcia opieką medyczną – zastanawiał się ETPCz w decyzji o dopuszczalności w sprawie *Nitecki przeciwko Polsce*

[33] Zob. J. Kapelańska-Pęgowska, *Dostęp doświadczeń*…, s. 135.

[34] 7 DR 78.

[35] Wyrok z 10 maja 2001 r., 25781/94; M. A. Nowicki, *Nowy Europejski Trybunał Praw Człowieka. Wybór orzeczeń 1999–2004*, Zakamycze 2005, s. 129–132.

z 2002 r.[36] Zdzisław Nitecki był chory na stwardnienie zanikowe boczne (ALS). Od 1999 r. otrzymywał bardzo drogi lek o nazwie Rilutek. Lek ten był refundowany z powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego w 70%, jednakże dla Niteckiego ponoszenie jego kosztów nawet w 30% stanowiło zbyt duże obciążenie finansowe. Zwrócił się więc do kasy chorych o całkowitą refundację leku, spotkał się jednak z odmową. Wsparcia w tym zakresie odmówiły mu też służby pomocy społecznej, uznając jego dochód za przekraczający kryteria uprawniające do skorzystania z tej formy pomocy. ETPCz uznając jego skargę za niedopuszczalną, stwierdził, że skarżący miał dostęp do takiej samej bezpłatnej opieki zdrowotnej jak wszyscy inni obywatele Polski, korzystający z powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Przez wiele lat korzystał z tych darmowych usług medycznych i farmaceutycznych. Drogi lek przepisano mu dopiero w 1999 r. i był to lek w 70% refundowany, co według Trybunału w tych okolicznościach wypełniało obowiązki państwa zapewnienia adekwatnej opieki zdrowotnej.

Skarżący powołał się też na zakaz dyskryminacji wynikający z art. 14 EKPC. W tym zakresie ETPCz orzekł, że dopuszczalne jest odmienne traktowanie osób, jeśli istnieje co do tego obiektywne i racjonalne uzasadnienie. W przedmiotowych okolicznościach takie uzasadnienie Trybunał znalazł, uznając, że współczesny system opieki zdrowotnej musi podejmować trudne wybory odnośnie do udziału publicznej służby zdrowia w świadczeniu darmowych usług, w tym subsydiowania leków, co wynika z konieczności sprawiedliwego podziału ograniczonych środków finansowych. Ponieważ nie było dowodu, aby skarżący został potraktowany arbitralnie, także w tym zakresie Trybunał odmówił przyjęcia skargi.

Analogiczne rozstrzygnięcie zapadło w sprawie *Pentiacova i inni przeciwko Mołdowie* z 2005 r.[37] Skarżący cierpieli na niewydolność nerek i musieli być poddawani hemodializom. Świadczenie to udzielane było tylko w czterech szpitalach w kraju. Szpital, z którego opieki korzystali skarżący, do 1997 r. dostarczał zabiegi i wszystkie niezbędne dla nich leki za darmo. Między 1997 r. a 2002 r. za część leków pacjenci musieli płacić, w tym także za krew do transfuzji. Od 2002 r. nadal większość leków była za darmo, podobnie krew, którą kupować należało jedynie w nagłych wypadkach jej braku. Jednakże od 2002 r. hemodializy były przyznawane w mniejszej ilości – zasadniczo dwie w tygodniu w sumie 8 godzin, zamiast standardowych trzech w tygodniu w sumie 9 godzin. Skarżący podnosili również, że świadczenia finansowe, które otrzymywali w wyniku niezdolności do pracy, były za niskie, aby opłacić dodatkowe koszty leczenia, a także koszty podróży do szpitala czasem z odległych miejscowości, które nie zawsze były zwracane, wobec braku takiego obowiązku prawnego. Skarżący otrzymywali między 60 a 250 lei miesięcznie, a koszty leczenia obliczyli na 100 lei tygodniowo. Jak wynika z ich skargi, trzy osoby z powodu zbyt wysokiego obciążenia finansowego zrezygnowały z dializ i zmarły. Skarżący podnosili, że niezapewnienie im darmowego w całości i w zwiększonej ilości leczenia hemodializami naruszyło art. 2 EKPC, natomiast przyznanie im zbyt niskich dochodów, niepozwalających na opłacenie dodatkowych kosztów leczenia, oraz brak zwracania kosztów transportu

[36] Decyzja z 21 marca 2002 r., 65653/2001; E. Grey, *Balancing Needs and Resources in Healthcare*, 2007, www.39essex.com/documents/EGR_Resources_and_Needs_March.2007.pdf, s. 3, 18.08.2017.

[37] Decyzja z dnia 4 stycznia 2005 r., 14462/03.

– stanowią przykład traktowania nieludzkiego i degradującego, sprzecznego z art. 3, łamią także art. 8, gdyż zmuszają całą rodzinę do wydawania wszystkich wspólnie zarobionych pieniędzy na ich leczenie. Wskazywali również na naruszenie art. 14, gdyż inny szpital w tym samym mieście – mający inne zasady finansowania – zapewniał całkowicie darmowe leczenie, jednak z powodu barier administracyjnych nie mogli oni z niego skorzystać.

ETPCz wyraźnie wskazał, że z EKPC nie wynika prawo do darmowej opieki medycznej i chociaż byłoby pożądane, aby każdy mógł korzystać z jak najszerszego wachlarza świadczeń medycznych, z procedur i leków ratujących życie, ograniczone zasoby państwa powodują, że wiele osób nie ma do nich dostępu, w szczególności jeśli chodzi o drogie i trwałe formy leczenia. Skarżący w każdym momencie mieli dostęp do tych samych świadczeń, jaki był oferowany standardowo całemu społeczeństwu, w tym po 2002 r. – prawie w całości bezpłatnie. Niezależnie od tego, jak obciążająca i kosztowna jest choroba, Trybunał nie może żądać od państwa, aby przechyliło szalę na rzecz osób nią obciążonych kosztem całego społeczeństwa. Z tego powodu Trybunał nie stwierdził naruszenia art. 3 i 8 Konwencji. Ponieważ skarżący nie udowodnili, że ich życie zostało bezpośrednio narażone, nie stwierdzono naruszenia art. 2, śmierć z powodu nieuleczalnej choroby nie dowodzi jeszcze bowiem, że była ona skutkiem zaniedbań systemu opieki zdrowotnej. Także w odniesieniu do art. 14 Konwencji Trybunał nie stwierdził, aby istniały dowody, że w innym szpitalu jest lepsze finansowanie czy opieka, ani tym bardziej, że skarżącym ograniczono do niego dostęp. Z powyższych powodów Trybunał uznał skargę za niedopuszczalną.

Odmienny stan faktyczny był przedmiotem sprawy *D. przeciwko Wielkiej Brytanii* z 1997 r.[38] Skarżący był obywatelem Federacji Saint Kitts i Nevis, państwa środkowoamerykańskiego. W 1993 r. przyjechał do Wielkiej Brytanii na wizę turystyczną i został od razu na lotnisku zatrzymany z powodu znalezienia przy nim narkotyków. W związku z tym służby imigracyjne nie pozwoliły mu na wejście na terytorium brytyjskie, wskazując, że byłoby to sprzeczne z porządkiem publicznym i nakazały opuszczenie kraju. Jednakże skarżący został tymczasowo aresztowany i osądzony w Wielkiej Brytanii za wwiezienie narkotyków, w wyniku czego został skazany na sześć lat pozbawienia wolności. Po trzech latach został wypuszczony z więzienia w ramach warunkowego przedterminowego zwolnienia i natychmiast przekazany służbom imigracyjnym w celu wydalenia z kraju.

Jeszcze w czasie jego pobytu w brytyjskim więzieniu zdiagnozowano u niego AIDS. Z tego powodu po opuszczeniu więzienia i uzyskaniu decyzji o wydaleniu z terytorium brytyjskiego, zwrócił się do odpowiednich władz o wydanie pozwolenia na pobyt w Wielkiej Brytanii z powodów humanitarnych, gdyż powrót do kraju obywatelstwa pozbawiłby go opieki zdrowotnej, którą był otoczony do tej pory w Wielkiej Brytanii, a tym samym obniżyłby jego realne szanse przeżycia. Wniosek ten został przez władze brytyjskie odrzucony.

Rozpatrując tę sprawę ETPCz orzekł, że wyjątkowość sytuacji skarżącego – jego zły stan zdrowia (w zasadzie terminalny) i w tamtym okresie wysoka śmiertelność chorych na AIDS oraz standard medyczny w kraju, do którego miał zostać wydalony

[38] Wyrok z dnia 21 kwietnia 1997 r., skarga nr 30240/96.

– sprawia, że decyzję władz brytyjskich należy potraktować jako niehumanitarną, a więc sprzeczną z art. 3 EKPC. Wobec takiej oceny sytuacji na podstawie art. 3, Trybunał nie uznał za konieczne rozważać, czy doszło do naruszenia art. 2 i 8 Konwencji, a więc czy zostało naruszone prawo do ochrony życia i prawo do życia prywatnego.

Powyższe orzeczenie nie stanowi jednak zasady generalnej, nawet w stosunku do chorych na AIDS. Świadczy o tym m.in. wyrok ETPCz w sprawie *N. przeciwko Wielkiej Brytanii* z 27 maja 2008 r.[39] Sprawa dotyczyła obywatelki Ugandy, która już w momencie przybycia do Wielkiej Brytanii, była ciężko chora. Z tego również powodu trafiła do szpitala. Lekarze dawali jej najwyżej rok życia. Ugandyjka opowiedziała, że w kraju została zgwałcona przez żołnierzy wojsk rządowych z powodu powiązań z jednym z ugrupowań rebelianckich. Twierdziła, że w Ugandzie czeka ją śmierć. Jednak władze brytyjskie nie udzieliły jej azylu i nakazały deportację, wskazując, że standardy leczenia AIDS w Ugandzie nie są gorsze niż w innych krajach Afryki. Podobne stanowisko zajął ETPCz stwierdzając, że Konwencja nie obliguje państw do bezpłatnego leczenia wszystkich cudzoziemców, którzy nie mają szans na równie wysoki poziom usług medycznych we własnym kraju. Trybunał podkreślił, że stan skarżącej jest stabilny, a w Ugandzie można kupić wszystkie leki, których potrzebuje.

Tak więc, jak widać z powyższych orzeczeń, ETPCz raczej powstrzymuje się od wyraźnego wskazania, jakie standardy minimalne ochrony zdrowia mają być zapewnione przez państwa swoim mieszkańcom. Brak jest do tej pory m.in. orzeczeń, mówiących o tym, że państwo ma obowiązek zapewnić faktyczny i szybki dostęp do usług medycznych, nie narażając, przy regulowaniu zasad ich kontraktacji oraz rozwiązaniach ubezpieczeń zdrowotnych, pacjentów na czekanie w wielogodzinnych kolejkach na wizyty u lekarza, a w wielomiesięcznych – na specjalistę i zabieg, co często może skutkować już ich nieskutecznością, a nawet śmiercią.

Według ETPCz dostęp do ochrony zdrowia ma być racjonalny – z poszanowaniem możliwości finansowych państwa – a standard jest zapewniany tak naprawdę na poziomie minimalnym – naruszenie EKPC jest stwierdzane wyłącznie jeśli brak świadczenia prowadzi do faktycznego i bezpośredniego niebezpieczeństwa dla życia jednostki. Być może w przyszłości Trybunał będzie coraz szerzej interpretował pozytywne obowiązki państwa wynikające z obowiązku zapewnienia adekwatnej opieki zdrowotnej. Nadzieję na taką coraz bardziej wymagającą linię orzeczniczą stwarzają chociażby najnowsze orzeczenia związane z zapewnieniem przez państwo obywatelom życia w bezpiecznym środowisku naturalnym, które nakładają na państwo nowe, dotychczas nieznane, obowiązki pozytywne związane z dbaniem o jakość środowiska zamieszkiwanego przez jego obywateli[40]. Jednakże na chwilę obecną w zakresie prawa do opieki medycznej wyżej ustanowione są jedynie wymagania dotyczące ochrony zdrowia więźniów[41].

---

[39] M. Tryc-Ostrowska, *AIDS nie daje prawa do azylu*, www.rp.pl/artykul/140235.html, 18.08.2017.

[40] Zob. B. Gronowska, *O prawie do środowiska w systemie Europejskiej Konwencji Praw Człowieka – refleksje na tle najnowszego orzecznictwa strasburskiego*, „Przegląd Prawa Ochrony Środowiska" 2014, nr 1, s. 179–199.

[41] Zob. K. Łasak, *Prawa społeczne*…, s. 127.

Poszanowanie autonomii pacjenta

Prawo do autonomii było rozważane przez Europejski Trybunał Praw Człowieka w Strasburgu z reguły w kontekście art. 8 EKPC. Przykładowo w orzeczeniu *Y. F. przeciwko Turcji* z 2003 r.[42] Trybunał orzekł, że badanie medyczne bez zgody pacjenta narusza prawo do poszanowania życia prywatnego. Podczas pobytu w areszcie żona Y. F. (zatrzymana w związku z podejrzeniami o pomaganie Partii Pracujących Kurdystanu) została zmuszona do poddania się badaniu ginekologicznemu. Trybunał wyraźnie wskazał, że nawet najmniejsza przymusowa interwencja lekarska stanowi ingerencję w integralność osobistą, będącą najbardziej intymnym aspektem życia prywatnego.

Z kolei w orzeczeniu *Glass przeciwko Wielkiej Brytanii* z 2004 r.[43] Trybunał rozstrzygał w sytuacji, gdy pacjent był niezdolny do podejmowania decyzji odnośnie do leczenia, a uprawniona do wyrażania zgody zastępczej była matka. Niepełnosprawny intelektualnie Dawid Glass został umieszczony w szpitalu w celu operacji górnych dróg oddechowych. W wyniku operacji jednak doszło do komplikacji. Lekarze poinformowali matkę, że jej syn – którego była przedstawicielem ustawowym – umiera, a dalsza intensywna terapia do niczego nie doprowadzi. Mimo to stan Dawida polepszył się. Jednak kilka dni później chory znowu znalazł się w szpitalu z infekcją dróg oddechowych. Lekarze zaproponowali matce podanie mu diamorfiny dla złagodzenia bólu, ale ta się sprzeciwiła. Według lekarzy jej sprzeciw zagrażał zdrowiu i życiu Dawida. Po kilku dniach ponownie lekarze uznali, że pacjent umiera i znowu zalecili podanie diamorfiny. Matka ponownie się sprzeciwiła, uważając, że obniży to jego szanse powrotu do zdrowia i chciała go zabrać do domu. Wtedy policjant zagroził, że ją aresztuje, a lekarze wstrzyknęli Dawidowi diamorfinę. W szpitalu doszło do kłótni między matką i lekarzami. Rodzina obawiając się, że lekarze chcą doprowadzić do eutanazji, próbowała nie wpuścić lekarzy do pokoju chorego. Następnego dnia doszło do pogorszenia stanu zdrowia Dawida. Matka uznała, że to na skutek diamorfiny i zażądała, aby wstrzymano jej podawanie. Starała się przywrócić Dawida do życia, w wyniku czego doszło do bójki z lekarzami. Wezwano policję, kilku lekarzy i policjantów zostało rannych. Następnego dnia Dawid wrócił do domu.

Według ETPCz decyzja o leczeniu Dawida wbrew woli jego matki była ingerencją w prawo do poszanowania życia prywatnego, zwłaszcza do integralności fizycznej. Według przepisów brytyjskich, w sytuacji sprzeciwu matki, lekarze – jeśli chcieli pomimo to zastosować proponowaną terapię – powinni zwrócić się do sądu o zgodę na leczenie, czego nie uczynili (choć w postępowaniu przed Trybunałem nie wyjaśniono dokładnie przyczyn tego zaniechania). Według Trybunału lekarze powinni wobec braku uzyskania zgody sądowej uszanować zdanie matki, a nie angażować się w desperackie próby doprowadzenia do przeforsowania przymusem lub groźbą swojego stanowiska. Trybunał jednogłośnie stwierdził naruszenie art. 8 Konwencji.

Wyjątkowo autonomia pacjenta została przez ETPCz podważona w sytuacji osób pozbawionych wolności. Trybunał stanął bowiem na stanowisku, że na państwie spoczywa obowiązek ochrony więźniów także przed samymi sobą – czyli obowiązek zapobiegania samobójstwom w więzieniach. Oczywiście odpowiedzialność organów

[42] Skarga nr 24209/1994, wyrok z dnia 22 lipca 2003 r.
[43] Skarga nr 61827/00, wyrok z dnia 9 marca 2004 r.

państwa istnieje tylko pod warunkiem, że władze świadome były, że dana osoba znajduje się w sytuacji ryzyka samobójstwem i nie podjęły żadnych adekwatnych kroków (*Keenan przeciwko Wielkiej Brytanii* z 2001 r.[44], czy *Trubnikov przeciwko Rosji* z 2005 r.[45]). Jednakże przy posiadaniu takiej wiedzy państwo może postępować nawet sprzecznie z wolą osadzonego. Wyraźnie stwierdziła to już Komisja w orzeczeniu *X przeciwko Niemcom* z 1984 r.[46] W sprawie tej chodziło o więźnia, który wdrożył strajk głodowy i został zmuszony przez organy penitencjarne do jedzenia. Więzień uznał, że takie działanie władz stanowi postępowanie nieludzkie i degradujące. Jednak Komisja nie zgodziła się z tym stanowiskiem, wskazując, że władze mają obowiązek aktywnego ratowania życia osób pozbawionych wolności. Co prawda Komisja przyznała, że Konwencja nie rozstrzyga konfliktu między tym obowiązkiem państwa, wynikającym z art. 2 Konwencji, a wolą jednostki do poszanowania jej integralności fizycznej. Tak więc przymusowe karmienie powinno wynikać z decyzji sądu. Komisja poczuła się jednak usatysfakcjonowana, że władze takie karmienie podjęły, nawet z naruszeniem godności więźnia, gdyż uratowało go to przed ciężkimi obrażeniami, jeśli nie śmiercią.

To właśnie decyzja o śmierci jest dla ETPCz momentem, w którym pacjent traci prawo do autonomii. O ile bowiem według Rekomendacji Zgromadzenia Parlamentarnego Rady Europy 1418 o ochronie praw człowieka i godności osób terminalnie chorych i umierających z dnia 25 czerwca 1999 r. jednoznacznie wynika, że wola chorego odnośnie do jego dalszego leczenia lub przeciwnie – niewszczynania albo zaniechania terapii – powinna być respektowana, także jeśli została wyrażona we wcześniejszym oświadczeniu lub jest prezentowana przez wyznaczonego przez pacjenta pełnomocnika do spraw zdrowia, a w sytuacjach, gdy wola ta nie jest znana, należy wystrzegać się stosowania uporczywej terapii przedłużającej jedynie proces umierania, jeśli nie przynosi to choremu żadnej korzyści[47]. Ponadto każdemu choremu należy zapewnić dostęp do leczenia paliatywnego o wysokim standardzie, a przede wszystkim skutecznego leczenia przeciwbólowego, nawet jeśli grozi ono skutkiem ubocznym w postaci skrócenia życia. O tyle z dotychczasowej linii orzeczniczej wynika, że pacjent nie ma uprawnienia do domagania się od państwa aktywnej pomocy w pozbawieniu go życia czy popełnieniu przez niego samobójstwa.

Odpowiedzialność za błędy lekarskie

Przed ETPCz wielokrotnie rozstrzygane były sprawy, w których skarżący podnosili, iż śmierć ich najbliższych, wynikła z błędu w sztuce lekarskiej lub zaniedbań służby zdrowia powinna pociągać odpowiedzialność państwa. W orzeczeniu *Erikson prze-*

[44] Wyrok z 3 kwietnia 2001 r., 27229/95.

[45] Wyrok z 5 lipca 2002 r., 49790/99.

[46] Decyzja z 9 maja 1984 r., 10565/83; D. Korff, *The Right to Life. A guide to the implementation of article 2 of the European Convention on Human Rights*, The Council of Europe, Strasbourg 2006, s. 17–18.

[47] Zresztą takie standardy przyjęte zostały już przez Komisję w decyzji z 10 stycznia 1993 r., 20527/92 w sprawie *Widmer przeciwko Szwajcarii*, gdzie wyraźnie stwierdzono, że państwa nie mają obowiązku zakazywać karnie eutanazji biernej; M. Szeroczyńska, *Eutanazja i wspomagane samobójstwo na świecie*, Universitas, Kraków 2004, s. 275–276.

ciwko Włochom z 1999 r.[48] Trybunał wyraźnie stwierdził, że pozytywnym obowiązkiem państwa w tym względzie jest przyjąć regulacje prawne wymagające od szpitali (tak publicznych, jak i prywatnych) stworzenia odpowiednich warunków zapewniających ochronę życia pacjentów, a także stworzyć efektywny system sądowniczy, który będzie prowadził postępowanie w sprawach śmierci w szpitalach w celu ustalenia przyczyny oraz osób winnych.

Sformułowanie to powtórzono w sprawie *Calvelli i Cigalio przeciwko Włochom* z 2002 r.[49] Dziecko skarżących zmarło dwa dni po urodzeniu. Rodzice zarzucili władzom państwowym, że wskutek zaniedbań proceduralnych i zbędnej zwłoki w prowadzeniu postępowania, uniemożliwiły karne ściganie lekarza winnego śmierci ich dziecka, gdyż uległo ono przedawnieniu. Jednakże w sprawie tej Trybunał nie badał, czy uniemożliwienie karnego ścigania lekarza stanowiło naruszenie art. 2 Konwencji, gdyż rodzice dziecka skorzystali z drogi cywilno-prawnej i zawarli ugodę z ubezpieczycielami szpitala przed sądem cywilnym, tym samym dobrowolnie rezygnując z prawa do kontynuacji postępowania. Trybunał przyjął, że w sprawach zaniedbań medycznych, gdzie naruszenie integralności człowieka nie było umyślne, wystarcza, aby państwo zapewniało pokrzywdzonym drogę cywilno-prawną lub dyscyplinarną w celu naprawienia szkody.

Podobne rozstrzygnięcie zapadło w orzeczeniu *Vo przeciwko Francji* z 2004 r.[50] Sprawa ta dotyczyła kobiety w ciąży, która została pomylona przez lekarza z inną – niebędącą w ciąży – pacjentką i której założono spiralę. Wynikłe stąd uszkodzenie worka owodniowego wymusiło aborcję terapeutyczną, która spowodowała śmierć prawidłowo rozwijającego się płodu. Matka domagała się od władz państwowych ukarania lekarza za nieumyślne spowodowanie śmierci, a więc potraktowania jej nienarodzonego dziecka jako pełnoprawnego człowieka. Ponieważ francuskie prawo karne w swojej ścisłej interpretacji nie dopuszcza takiej możliwości, kobieta odwołała się do Trybunału w Strasburgu. Jednakże Trybunał podzielił w tym zakresie stanowisko prawa francuskiego. Orzekł bowiem wyraźnie, że dziecko poczęte nie jest określane jako osoba, a więc nie jest bezpośrednio chronione przez art. 2 Konwencji. Jeśli dziecko poczęte dysponuje jakimś prawem do ochrony życia, to jest to prawo wynikające i ściśle związane z prawem do ochrony życia matki i z jej interesami. W sprawie tej, podobnie jak we wcześniej prezentowanym orzeczeniu przeciwko Włochom, uznano, że interesy matki były prawidłowo chronione w ramach postępowań administracyjnego, cywilnego i dyscyplinarnego, co świadczy o tym, że od państwa wymaga się zapewnienia odpowiednich procedur nie tylko w ramach odpowiedzialności karnej.

Z kolei prawidłowości postępowania karnego poświęcone było orzeczenie *Byrzykowski przeciwko Polsce* z 2006 r.[51] W tej sprawie Trybunał orzekł, że art. 2 EKPC wymaga, aby postępowanie karne było nie tylko dostępne dla skarżącego, ale szybkie i skuteczne

[48] Decyzja z dnia 26 października 1999 r., skarga nr 37900/97, identyczne orzeczenie: wyrok z dnia 4 maja 2000 r., skarga nr 45305/99 w sprawie *Powell przeciwko Wielkiej Brytanii*.

[49] Wyrok z dnia 17 stycznia 2002 r., skarga nr 32967/96; E. Grey, *The Investigative Obligation Under Article 2 of the European Convention on Human Rights – When does it arise?*, 2007, www.39essex.com/documents/EGR_Investigative_Obligation_seminar_250107.pdf, s. 5, 22.08.2017.

[50] Wyrok z dnia 8 lipca 2004 r., 53924/00.

[51] Wyrok z dnia 27 czerwca 2006 r., skarga nr 11562/05; E. Grey, *The Investigative Obligation*, op. cit., s. 6; M. Nowicki, *Europejski Trybunał*, op. cit., s. 22–24.

– czyli zbierające wszystkie dostępne dowody w krótkim czasie, by uniknąć ich zniszczenia (w przypadku świadków – zatarcia w pamięci), a tym bardziej przedawnienia ścigania. Przedmiotowa sprawa dotyczyła śmierci kobiety w wyniku źle przeprowadzonego porodu i anestezji, a następnie śmierci dziecka. Postępowanie karne odnośnie do tych zdarzeń prowadzone było od daty zgonu kobiety – czyli od 1999 r. do daty wyroku przez Trybunał i było trzykrotnie umarzane, postanowienia o umorzeniu uchylane lub nawet po uprawomocnieniu decyzji o umorzeniu postępowanie było podejmowane, za każdym razem z powodu niezgromadzenia wszystkich dowodów.

Także w sprawie *Tarariyeva przeciwko Rosji* z 2006 r.[52] ETPCz wskazał, iż w sprawie śmierci syna skarżącej postępowanie karne było prowadzone zbyt wolno i dotyczyło bardzo wąskiego zakresu, a skarżącej nie zapewniono pełnego w nim udziału. Oskarżenie było bardzo słabo przygotowane, jeśli chodzi o stronę dowodową, co skutkowało uniewinnieniem oskarżonego, a uniewinnienie to uniemożliwiło skarżącej skuteczne dochodzenie odszkodowania na drodze cywilno-prawnej. Tego typu niedociągnięcia ETPCz uznał za naruszenie pozytywnych obowiązków wynikających z art. 2 EKPC.

Podsumowanie

Jak widać z omówionych powyżej orzeczeń, pozytywne wymagania stawiane państwom przez Europejski Trybunał Praw Człowieka w ramach realizacji prawa do ochrony zdrowia są tak naprawdę nieznaczne. Wyższych standardów wymaga Trybunał jedynie na chwilę obecną wobec więźniów oraz w odniesieniu do procedur weryfikujących odpowiedzialność osób trzecich za zgon pacjenta.

Streszczenie

W artykule ukazane zostało prawo do ochrony zdrowia w świetle Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i orzecznictwa Europejskiego Trybunału Praw Człowieka. Zaprezentowana została ogólna charakterystyka prawa do ochrony zdrowia oraz orzecznictwo dotyczące prawa do ochrony zdrowia. W tekście wskazano m.in. takie problemy jak: odpowiedni standard opieki medycznej, poszanowanie autonomii pacjenta, odpowiedzialność za błędy lekarskie.

Słowa kluczowe: ochrona zdrowia, ochrona praw człowieka, Europejski Trybunał Praw Człowieka, Europejska Konwencja Praw Człowieka

The right to health protection in the light of the jurisprudence of the European Court of Human Rights

Summary

The article discusses the right to protection of health in the light of the European Convention on Human Rights and the jurisprudence of the European Court of Human Rights. The general

[52] Wyrok z dnia 14 grudnia 2006 r., skarga nr 4353/03.

characteristics of the right to health protection, as well as the jurisprudence regarding the right to health protection are presented. The text points out issues such as, among other: appropriate standard of medical care, respect for patient autonomy, and liability for medical errors.

Key words: protection of health, protection of human rights, European Court of Human Rights, European Convention on Human Rights

ORZECZNICTWO I GLOSY

Iwona WRZEŚNIEWSKA-WAL[1]

DOI : 10.32055/mw.2020.14.12

Szkodliwość korporacyjna – na marginesie orzeczenia SN z 29 maja 2018 r., sygn. akt SDI 14/18[2]

I. Wstęp

Samorządy zawodowe od początku swego istnienia stanowią istotną formę decentralizacji administracji publicznej w Polsce[3]. Na ich kompetencje składają się w dużej części te zadania, które wynikają z przejęcia do wykonania określonych zadań publicznych[4]. Źródłem zadań publicznych samorządów zawodowych jest art. 17 ust. 1 Konstytucji RP, który wskazuje, że jest to: reprezentacja osób wykonujących zawód zaufania publicznego, która sprawuje pieczę nad należytym wykonywaniem zawodu zaufania publicznego w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony. Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego wyraźnie wskazuje, że art. 17 ust. 1 Konstytucji RP nie oznacza samodzielności samorządu zawodowego w zakresie kreowania zadań publicznych, a jedynie przyznaje im samodzielność w zakresie wykonania zadań publicznych przekazanych przez ustawodawcę zwykłego[5]. Art. 17 ust. 1 Konstytucji RP nie przesądza o katalogu zadań publicznych wykonywanych przez samorząd zawodowy, pozostawiając to do decyzji ustawodawcy zwykłego[6]. W związku z tym uzupełnieniem i rozwinięciem przepisów Konstytucji RP są normy zadaniowe zawarte w ustawach szczegółowo określających funkcjonowanie poszczególnych samorządów zawodowych zawodów zaufania publicznego. Zakres, w jakim państwo przekazało władztwo publiczne samorządom zawodowym jest podobny w każdej z zawodowych regulacji, też w ustawie o izbach lekarskich (u.i.l.)[7]. Zadania samorządów, również samorządu lekarskiego są następujące: reprezentowanie interesów danego samorządu wobec władz państwowych, nadzór nad należytym wykonywaniem zawodu, kształtowanie zasad i czuwanie nad etyką wykonywania zawodu, organizowanie i prowadzenie sądownictwa dyscyplinarnego, doskonalenie zawodowe i określanie programów kształcenia w danym zawodzie[8].

---

[1] Zakład Ekonomiki, Prawa i Zarządzania Szkoły Zdrowia Publicznego, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie

[2] Artykuł został równolegle opublikowany w „Folia Iuridica Universitatis Wratislaviensis", vol. 9, no. 1, 2020 r.

[3] M. Karcz-Kaczmarek, M. Maciejewski, *Samorządy zawodowe i zakres ich samodzielności w świetle doktryny oraz orzecznictwa*, „Studia Prawno-Ekonomiczne", 2015, t. XCV, s. 58; R. Jastrzębski, *Analiza prawnoustrojowa samorządów zawodów prawniczych w Polsce w XX wieku*, Warszawa 2018, s. 9–10.

[4] *Publiczne prawo gospodarcze. System prawa administracyjnego*, t. 8A, red. R. Hausner, Z. Niewiadomski, A. Wróbel, Warszawa 2018, s. 653.

[5] D. Sypniewski, *Nadzór i kontrola nad wykonywaniem przez organy samorządu zawodowego zadań publicznych*, „Przegląd Naukowy Disputatio" 2015, t. XX, s. 37.

[6] Wyrok TK z 7 marca 2012 r., K 3/10, OTK-A 2012/3/25.

[7] Ustawa z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich, Dz. U. 2009, Nr 219, poz. 1708 z późn. zm.

[8] P. Antkowiak, *Polskie i europejskie standardy wykonywania wolnych zawodów*, „Przegląd Polityczny" 2013, s. 132–133.

II. Lekarz – członek samorządu

Sprawowanie pieczy nad należytym wykonywaniem zawodu lekarza jest możliwe dzięki ustawowym ograniczeniom w zakresie dostępu do zawodu i jego wykonywania (art. 65 ust. 1 Konstytucji RP) oraz objęcie takich osób obowiązkiem przynależności do samorządu zawodowego[9]. Przynależność do samorządu zawodowego ma charakter obligatoryjny i powszechny (art. 2 i 6 u.i.l.). Lekarz nie może wykonywać zawodu, nie będąc członkiem okręgowej izby lekarskiej. Zasady i warunki wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentysty określa ustawa o zawodzie lekarza (u.z.l.)[10]. Przyznanie prawa do wykonywania zawodu lekarza następuje po spełnieniu ustawowych przesłanek związanych m.in. z obywatelstwem Polskim lub innego państwa członkowskiego UE oraz dyplomów i innych dokumentów poświadczających kwalifikacje (art. 5 ust. 1 lub 2 u.z.l., a w przypadku cudzoziemca, także art. 7 ust. 3 tej ustawy). Przesłanki te obejmują również stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu lekarza oraz nienaganną postawę etyczną. W tym zakresie osoba ubiegająca się o prawo wykonywania zawodu składa stosowne oświadczenia. Ponadto osoba, która spełnia powyższe warunki powinna dodatkowo odbyć staż podyplomowy oraz złożyć z wynikiem pozytywnym Lekarski Egzamin Końcowy lub Lekarski-Dentystyczny Egzamin Państwowy. W celu złożenia egzaminu końcowego oraz odbycia stażu podyplomowego okręgowa rada lekarska przyznaje prawo wykonywania zawodu lekarza na czas odbycia stażu (art. 5 ust. 7 u.z.l.). Wszystkie dokumenty potwierdzające spełnienie powyższych warunków należy złożyć w okręgowej radzie lekarskiej, na obszarze której osoba ubiegająca się o prawo wykonywania zawodu lekarza zamierza wykonywać swój zawód. Na podstawie złożonych dokumentów, nie później niż w terminie miesiąca, okręgowa rada lekarska podejmuje uchwałę w sprawie przyznania prawa wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty lub odmawia. Od uchwały można się odwołać za pośrednictwem okręgowej rady do Naczelnej Rady Lekarskiej, a od uchwały Naczelnej Rady Lekarskiej przysługuje skarga do Naczelnego Sądu Administracyjnego[11]. Po uzyskaniu prawa wykonywania zawodu lekarza lub lekarza dentysty okręgowa rada lekarska wpisuje lekarza do rejestru oraz na listę członków okręgowej izby lekarskiej. Lekarz staje się członkiem samorządu. W przypadku lekarza będącego żołnierzem w czynnej służbie wojskowej lub pełniącego służbę, na czas tej służby zostaje on wpisany na listę członków Wojskowej Izby Lekarskiej.

W pewnych szczególnych sytuacjach lekarz, który już uzyskał wpis, może zostać skreślony z listy członków okręgowej izby lekarskiej (art. 7 ust. 1 u.i.l.). Skreślenie z listy następuje również w przypadku utraty prawa wykonywania zawodu na skutek

---

[9] J. Sobczak*, Zawody zaufania publicznego. Regulacja konstytucyjna i jej konsekwencje*, w: *Zawody zaufania publicznego? Wybrane zagadnienia odpowiedzialności zawodowej radców prawnych i lekarzy*, red. J. Sobczak, J. Skrzypczak, M. Urbaniak, Poznań 2015, s. 50–51.

[10] Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz. U. 2008, Nr 136, poz. 857 z późn. zm.

[11] Uchwała organu samorządu lekarskiego w przedmiocie prawa do wykonywania zawodu lekarza nie jest decyzją administracyjną. Mimo to do uchwały organu samorządu lekarskiego odnośnie prawa wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentysty należy stosować przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego (k.p.a.) dotyczące decyzji administracyjnych (art. 57 ust. 2 u.z.l.). Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z 14 stycznia 2016 r., sygn.. akt II OSK 273/15.

zaistnienia okoliczności, o których mowa w art. 14 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Podstawą do skreślenia z listy członków okręgowej izby lekarskiej jest pozbawienie prawa wykonywania zawodu w drodze prawomocnego orzeczenia sądu lekarskiego lub powszechnego. W sądzie lekarskim kara pozbawienia prawa wykonywania zawodu może zostać orzeczona na mocy art. 83 ust. 7 u.i.l. Kara pozbawienia prawa wykonywania zawodu (nazywana karą skreślenia z listy korporacyjnej lub wydalenia z samorządu zawodowego) jest najsurowszą karą dyscyplinarną, jaka może być wymierzona przez organy samorządu zawodowego.

III. Delikt zawodowy

Przewinienie zawodowe (delikt zawodowy) jest konstrukcją złożoną zarówno z elementu normatywnego, czyli posiadającego umocowanie w ustawie oraz płaszczyzny pozaprawnej, jaką stanowią zasady deontologii wykonywania zawodu przedstawicieli danego zawodu[12]. Art. 53 u.i.l. określa przewinienie zawodowe lekarza jako naruszenie przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza lub Kodeksu etyki lekarskiej (KEL). Represyjny charakter odpowiedzialności zawodowej lekarzy przekonuje o zaliczaniu jej do odpowiedzialności karnej *sensu largo*. Odpowiedzialność dyscyplinarna, jako represyjna, a tym samym ingerująca w prawa i wolności jednostki musi mieć swoje oparcie na tych samych zasadach, co odpowiedzialność za przestępstwa w prawie karnym[13]. W związku z tym, w celu omówienia materialnych aspektów przewinienia zawodowego lekarzy można wykorzystać elementy struktury przestępstwa z art. 1 k.k. Analogicznie jak w prawie karnym przy przestępstwach analizujemy wszystkie następujące elementy: czyn, bezprawność, winę oraz społeczną szkodliwości. Istotą tej koncepcji jest kolejność ustalania poszczególnych elementów struktury przestępstwa[14]. Do zaistnienia przewinienia zawodowego lekarza konieczne jest wystąpienie wszystkich wymienionych przesłanek. Ocena zachowania przez pryzmat kolejnych elementów struktury nie tylko ułatwia uporządkowanie przesłanek, ale również wprowadza jasność i przejrzystość kryteriów.

Pierwszym elementem tej struktury jest czyn, czyli zachowanie się człowieka polegając na działaniu lub zaniechaniu. Karalne są zamachy na dane dobro chronione prawem. Element bezprawności czynu oznacza jego niezgodność z prawem lub naruszenie prawa. Ustawa o izbach lekarskich wskazuje na „naruszenie zasad etyki lekarskiej" lub „naruszenie przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza" (art. 53 u.i.l.). Ten sam artykuł ustawy o izbach lekarskich używa terminu „przewinienie zawodowe", co skłania do konstatacji, że odpowiedzialność zawodowa lekarzy oparta jest na zasadzie winy. Wina w prawie karnym pełni dwojakie funkcje: jest elementem struktury przestępstwa związanym z art. 1 § 3 k.k., zgodnie z którym „nie po-

[12] P. Czarnecki, *Postępowanie dyscyplinarne wobec osób wykonujących prawnicze zawody zaufania publicznego*, Warszawa 2013, s. 229; Wyrok TK z 27 lutego 2001 r., sygn. akt K 22/00.

[13] E. Plebanek, *Wielowarstwowa struktura przestępstwa a materialna treść i model struktury przewinień dyscyplinarnych*, w: *Państwo prawa i państwo karne. Księga Jubileuszowa Profesora Andrzeja Zolla*, red. P. Kardas, T. Sroka, W. Wróbel, t. II, Warszawa 2012, s. 451.

[14] W. Wróbel, A. Zoll, *Polskie prawo karne. Część ogólna*, Kraków 2010, s. 162 i n.

pełnia przestępstwa sprawca czynu zabronionego, jeżeli nie można mu przypisać winy w czasie czynu" oraz należy do dyrektyw wymiaru karny i jak wynika z treści art. 53 § 1 k.k., wymierzona sprawcy kara zależy od stopnia jego winy. W ramach omawiania struktury przewinienia zawodowego pojawia się pytanie czy tak jak przy przestępstwach jest również element społecznej szkodliwości czynu lekarza? W doktrynie istniały pewne wątpliwości, co do istnienia społecznej szkodliwości przewinień zawodowych (dyscyplinarnych) i opory przed używaniem tego terminu[15]. Jednak obecnie nie ma już wątpliwości, że przewinienia dyscyplinarne (zawodowe) nie są pozbawione społecznej szkodliwość. Charakter tej instytucji jest taki sam w prawie karnym i prawie dyscyplinarnym – różnią się jednak aksjologicznie[16]. W związku z tym zgodnie z treścią art. 1 § 2 k.k. nie stanowi przestępstwa czyn zabroniony, którego społeczna szkodliwość jest znikoma. Oznacza to, że nie stanowi przestępstwa ani przewinienia zawodowego czyn, który jest pozbawiony społecznej szkodliwości.

IV. Stan faktyczny sprawy

Dla jasności rozważań warto przedstawić stan faktyczny, który legł u podstaw omawianego wyroku. Okręgowy Sąd Lekarski (OSL) w W. rozpatrywał sprawę lekarza dentysty S. W., który został obwiniony o to, że: po pierwsze – „nieprawidłowo przeprowadził leczenie stomatologiczne pacjenta B. D., polegające na wszczepieniu implantów w szczęce, na których wykonane zostało stałe uzupełnienie protetyczne, co doprowadziło do powstania stanów zapalnych w okolicy implantów 12 i 14, a w konsekwencji do konieczności usunięcia tych implantów" oraz po drugie, że „od 9 grudnia 2013 r. w tym samym miejscu jw. wykonywał czynności medyczne mając zawieszone prawo wykonywania zawodu lekarza dentysty", co stanowiło naruszenie art. 8 Kodeksu etyki lekarskiej (KEL)[17] w zb. z art. 2 ust. 2 i art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty (dalej u.z.l.)[18] w związku z art. 53 u.i.l. Lekarz dentysta S. W. miał zawieszenie prawa wykonywania zawodu na podstawie prawomocnego orzeczenia Okręgowego Sądu Lekarskiego (OSL) w P. z dnia 11 października 2013 r. na okres 5 lat tj. od 9 grudnia 2013 r. do 8 grudnia 2018 r.[19]

---

[15] Pojawiły się stanowiska, iż przewinienia dyscyplinarne nie zawierają elementu społecznej szkodliwości. T. Bojarski wskazuje, że społeczna szkodliwość czynu powinna być zarezerwowana tylko dla przestępstw i wykroczeń. T. Bojarski, *Kilka uwag na temat relacji między odpowiedzialnością dyscyplinarną a karną*, „Państwo i Prawo" 2005, s. 100–101; R. Giętkowski, *Odpowiedzialność dyscyplinarna w prawie polskim*, Gdańsk 2013, s. 215.

[16] W. Kozielewicz, *Odpowiedzialność dyscyplinarna sędziów, prokuratorów, adwokatów, radców prawnych i notariuszy*, Warszawa 2016, s. 53.

[17] Kodeks etyki lekarskiej z 2 stycznia 2004 r., uchwała VII Nadzwyczajnego Krajowego Zjazdu Lekarzy z 20 września 2003 r.

[18] Ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, Dz. U. 1997, Nr 28, poz. 152 z późn. zm.

[19] W aktach sprawy znajdowała się kopia zarządzenia nr 230/2013 prezesa Okręgowej Rady Lekarskiej w W. z dnia 13 grudnia 2013 r. w sprawie zawieszenia prawa wykonywania zawodu lekarza dentysty S. W. na podstawie orzeczenia sądu lekarskiego. Należy podkreślić, że powyższa informacja została także umieszczona w ogólnodostępnym Centralnym Rejestrze Lekarzy. Ponadto obwinionemu, będącemu członkiem Okręgowej Izby Lekarskiej w W. zostało zawieszone prawo

Po przeprowadzonym postępowaniu OSL w W. dnia 2 lutego 2017 r. uznał lek. dent. S. W. za winnego popełnienia zarzucanych przewinień zawodowych i za czyn z pkt 1 wymierzył mu karę nagany, zaś za czyn z pkt 2 karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu. Od tego orzeczenia w ustawowym terminie odwołanie wniósł obrońca obwinionego. Zaskarżył je w całości i wskazał na uchybienia zarówno prawa procesowego, jak i materialnego. Rozpoznając sprawę Naczelny Sąd Lekarski (NSL), orzeczeniem z dnia 9 czerwca 2017 r., utrzymał w mocy zaskarżone orzeczenie pierwszej instancji. Kasację od orzeczenia NSL wniósł obrońca obwinionego.

SN uznał, że kasacja jest zasadna w pkt 1, gdzie obrońca zarzuca rażące naruszenie przepisów prawa procesowego, w tym art. 433 § 1 k.p.k. w zw. z art. 112 ust. 1 u.i.l., polegające na wadliwej kontroli odwoławczej orzeczenia OSL w W. oraz naruszenie art. 61 ust. 3 u.i.l. przy ocenie zeznań pokrzywdzonego i opinii biegłego. Ponadto SN zauważył, że „nie jest też pozbawiony słuszności podniesiony w pkt 4 zarzut rażącego naruszenia art. 53 k.k. w zw. z art. 433 k.p.k. w zw. z art. 112 ust. 2 u.i.l., poprzez zaaprobowanie przyjętych przez sąd pierwszej instancji jako podstawy wymiaru kary okoliczności niewskazanych w art. 53 k.k., co doprowadziło do orzeczenia wobec obwinionego kary rażąco niewspółmiernej".

V. Rozstrzygnięcie SN

Nie jest w tym miejscu konieczne dokładne przedstawianie stanowiska SN odnośnie braku prawidłowej kontroli sądu odwoławczego (zasadność kasacji w pkt 1), gdyż problem ten był wielokrotnie podnoszony w orzecznictwie SN również na gruncie ustawy o izbach lekarskich[20]. Podobnie stanowisko zajmuje doktryna wskazując, iż w uzasadnieniu NSL nie ustosunkował się do wszystkich zarzutów podniesionych w odwołaniu przez obrońcę obwinionego lekarza, rozpatrzył zarzuty obrońcy jednozdaniowo i arbitralnie[21]. Wskazane nieprawidłowości kontroli instancji odwoławczej doprowadziły zdaniem SN do „absurdalnego wniosku, że obwinionego lekarza ukarano karą nagany za to, iż jego pacjent wskutek powikłania utracił dwa implanty, co w opinii biegłego, nie stanowiło przewinienia zawodowego. Natomiast nie poniósł on odpowiedzialności za niedokończenie leczenia pacjenta (pozostawienie go ze stanem zapalnym, z usuniętymi dwoma implantami i częściowo usuniętym uzupełnieniem protetycznym), a więc zachowanie świadczące o niedochowaniu należytej staranności i jako takie stanowiące przewinienie zawodowe". Uzasadnienie wyroku SN w tym zakresie choć krótkie, bo spowodowane niedostatecznymi ustaleniami stanu faktycznego, wyraźnie podkreśla że poczynione przez sąd lekarski ustalenia nie pokrywały się z treścią postawionego obwinionemu zarzutu, co jest niedopuszczalne[22].

---

wykonywania zawodu lekarza dentysty na podstawie 4 (czterech) innych orzeczeń sądów lekarskich (nie wszystkie były prawomocne). Powyższe kary obejmują okres od 9 grudnia 2013 r. do 2 września 2020 r.

[20] M.in. Wyrok SN z dnia 21 kwietnia 2017 r., sygn. akt SDI 2/17, LEX nr 2309621; Wyrok SN z dnia 6 grudnia 2017 r., sygn. akt SDI 85/17, LEX nr 2418092.

[21] R. Tymiński, *Przegląd problemów dotyczących odpowiedzialności zawodowej lekarzy w orzecznictwie SN*, LEX\el. 2019.

[22] A. Partyk, *Orzeczenie sądu lekarskiego nie może być sprzeczne z ustaleniami*, LEX\el 2018.

W ramach tej kasacji SN odniósł się rażącej niewspółmierności kary (zasadność kasacji w pkt IV). „Orzeczona za ten czyn (wykonanie u pacjenta w tych szczególnych okolicznościach rewizji zębodołów, usunięcia dwóch implantów i części protezy w czasie obowiązywania orzeczonego przez sąd lekarski zawieszenia prawa wykonywania zawodu lekarza) kara pozbawienia prawa wykonywania zawodu, a więc najsurowsza z katalogu kar […] jawi się jako niewspółmiernie surowa do stopnia winy obwinionego i stopnia społecznej, a także korporacyjnej szkodliwości tego czynu, gdyż między nią a karą sprawiedliwą, jaką należałoby orzec w następstwie prawidłowego zastosowania dyrektyw wymiaru kary, zachodzi rażąca dysproporcja". Mając powyższe na uwadze SN wskazał na dyrektywy wymiaru kary, które zostały sformułowane w art. 53 § 1 i 2 k.k. Do ich odpowiedniego stosowania w postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy upoważnia odesłanie z art. 112 u.i.l. W celu rozstrzygnięcia ww. kwestii SN skierował sprawę do ponownego rozpoznania.

VI. Dyrektywy wymiaru kary

Powyższe uwagi SN pozwalają na przejście do dalszych rozważań, dotyczących właśnie ustawowych dyrektyw wymiaru kary. Jednocześnie należy zaznaczyć, że nie jest to pierwsze orzeczenie SN, które wskazuje wagę tego naruszenia[23]. Na wstępie należy zastrzec, że ustalenie jego zakresu, a także wymiar odpowiedniej kary stanowi wyłączną kompetencję organów orzekających w sprawach odpowiedzialności zawodowej lekarzy, co nie oznacza dowolności w procesie wymiaru kar dyscyplinarnych. Sąd lekarski ma bowiem obowiązek każdorazowo udowodnić fakt popełnienia przewinienia zawodowego oraz uzasadnić wydane w sprawie rozstrzygnięcie. W doktrynie i orzecznictwie zwraca się uwagę na konieczność stosowania się przez organ do ustawowych dyrektyw wymiaru kary wymienionych w art. 53 k.k. SN podkreślił, że Naczelny Sąd Lekarski powinien – zachowując pełną samodzielność jurysdykcyjną (art. 8 k.p.k.) – prawidłowo uwzględnić obowiązującą regulację ustawową odnoszącą się do wszystkich dyrektyw wymiaru kary i rozważyć orzeczenie kary dyscyplinarnej w takiej postaci, która byłaby zarówno współmierna do stopnia zawinienia i ustalonych okoliczności obciążających oraz łagodzących, jak i stanowiła realną dolegliwość dla obwinionego, realizującą wymogi indywidualnego oddziaływania, a także funkcje kary przewidziane w ramach prewencji generalnej[24]. W doktrynie i orzecznictwie dominujący jest pogląd, że kary dyscyplinarne mają zapewnić prawidłowe wykonywanie zawodu, ale sankcje nie mogą wykraczać poza zakres niezbędny do osiągnięcia tego celu[25]. Kara za przewinienie zawodowe musi być współmierna do charakteru czynu i odpowiadać społecznemu poczuciu sprawiedliwości, w szczególności niedopuszczalna jest sytuacja, że za poważne przewinienia dyscyplinarne orzeczona zostanie

[23] Wyrok SN z dnia 19 marca 2015 r., sygn. akt SDI 2/15, Legalis nr 1213097; Wyrok SN z dnia 23 stycznia 2019 r., sygn. akt I KK 13/18 Legalis nr 1872621 (uzasadnienie).

[24] Wyrok Sądu Najwyższego z lutego 2014 r., sygn. akt SDI 52/13, LEX nr 1430399.

[25] P. Burzyński, *Ustawowe określenie sankcji karnej*, Warszawa 2008, s. 24.

kara łagodniejsza, zaś za zachowania o mniejszym stopniu zawinienia – surowsza[26]. Kwantyfikatorem jest tutaj społeczna szkodliwość czynu. Społeczna szkodliwość czynu umożliwiająca różnicowanie naganności (karygodności) czynu wewnątrz klasy zachowań, objętych jedną kwalifikacją prawną[27].

VII. Szkodliwość społeczna czy korporacyjna

Lektura omawianego wyroku SN stwarza jednak okazję do rozważenia poszczególnych zagadnień w nieco szerszym kontekście niż zagadnienia procesowe. W uzasadnieniu omawianego wyroku, który *de facto* dotyczy odpowiedzialności zawodowej lekarza SN posługuje się terminem prawa karnego materialnego – społecznej szkodliwości, a nawet szkodliwości korporacyjnej. Próbę bliższego określenia tego znaczenia podjął SN w orzeczeniach dotyczących odpowiedzialności zawodowej sędziów. Kluczowy w tej kwestii wyrok z 20.07.2011 r. w sprawie SNO 31/11. W uzasadnieniu tego orzeczenia SN określił znaczenie szkodliwość korporacyjnej w odniesieniu do sędziów „jest to szkodliwość społeczna w rozumieniu prawa karnego, uzupełniona elementami szkodliwości mierzonej wobec środowiska zawodowego, w którym sędzia pozostaje, z uwzględnieniem ochrony autorytetu wymiaru sprawiedliwości, wizerunku sądów oraz władzy sądowniczej i poszczególnych sędziów ją sprawujących". Chodzi bowiem właśnie o szkodliwość społeczną czynu mierzoną także ze względu na szkodę, jaką ten czyn powoduje w odniesieniu do środowiska zawodowego[28]. Określenie „szkodliwość korporacyjna" może być jednak z powodzeniem używane także w ramach odpowiedzialności dyscyplinarnej sędziów. Istotne są oczywiście także pierwiastki podmiotowe dotyczące obwinionego, rozmiar szkody, sposób i okoliczności popełnienia czynu oraz rodzaj i znaczenie naruszonych reguł.

Przystępując do omawiania społecznej szkodliwości czynu należy zaznaczyć, że jest to klauzula generalna, która: po pierwsze, należy do zasad prawa karnego; po drugie, stanowi przesłankę odpowiedzialności karnej (znamię przestępstwa), a po trzecie, zaliczana jest do zasad wymiaru kary[29]. Wykładnia językowa pojęcia społecznej szkodliwości prowadzi do wniosku, że jest to cecha czynu określająca naruszenie przez ten czyn dobra prawnego, interesu jednostki lub społeczeństwa[30]. Sąd lekarski, oceniając stopień społecznej szkodliwości czynu lekarza, musi swoją ocenę dostosować do charakteru odpowiedzialności dyscyplinarnej[31]. W omawianym wyroku SN posłużył się funkcjonującym w doktrynie określeniem szkodliwości korporacyjnej, która oznacza „szkodliwość społeczną w rozumieniu powszechnego prawa karnego, uzupełnioną

[26] Wyrok SN z dnia 1 września 2004 r., sygn. akt SDI 37/04, LEX nr 568846.

[27] D. Zając, *Stopień społecznej szkodliwości czynu, jako okoliczność rzutująca na wymiar kary*, „Prokuratura i Prawo" 2017, nr 11, s. 56–69.

[28] W. Kozielewicz, *Odpowiedzialność dyscyplinarna sędziów, prokuratorów, adwokatów, radców prawnych i notariuszy*, Warszawa 2016, s. 53.

[29] M. Budyn-Kulik, M. Kulik, *Społeczna szkodliwość czynu jako klauzula generalna w prawie karnym*, „Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska, sectio G (Ius)", 2016, vol. 63, nr 2, s. 261.

[30] M. Derlatka, *Społeczna szkodliwość a definicja przestępstwa*, „Prokuratura i Prawo" 2006, nr 6, s. 123.

[31] R. Giętkowski, *Odpowiedzialność dyscyplinarna w prawie polskim*, Gdańsk 2013, s. 215.

elementami szkodliwości mierzonej wobec środowiska zawodowego" sprawcy[32]. Warunkiem koniecznym do uznania danego czynu za czyn szkodliwy społecznie jest to, aby godził on w dobro chronione prawem lub narażał to dobro na niebezpieczeństwo. W odpowiedzialności karnej będą to dobra chronione prawem karnym tj. ochrona interesu całego społeczeństwa oraz jednostek, a w odpowiedzialności dyscyplinarnej prawidłowe funkcjonowanie pewnej organizacji, która wykonuje zadania publiczne, a w szczególności jej zadań[33]. Dobra te można podzielić na rodzajowe (przestrzeganie obowiązków zawodowych, godność zwodu, zasady etyki) oraz dobra bardziej skonkretyzowane[34]. W zawodzie lekarza jest to szacunek dla życia i zdrowia wynikający z dwóch fundamentalnych zasad nacechowanych troską o chorego: *Salus aegroti suprema lex* oraz *Primum non nocere*.

Przywołamy stan faktyczny sprawy wskazuje, że w lutym 2014 r., czyli już w okresie trwania zawieszenia prawa wykonywania zawodu lekarza dentysty, obwiniony ze względu na utrzymujące się objawy stanu zapalnego po wszczepieniu implantów u pacjenta skierował go na konsultację implantologiczną. Konsultant stwierdził, że powyższe objawy były wskazaniem do leczenia *perimplantitis*[35] lub usunięcia implantów 12 i 14, a po wygojeniu tkanki kostnej i dziąseł wszczepienia nowych. Obwiniony lekarz po zapoznaniu się z zaleceniami konsultanta odciął fragment protezy i usunął implant 12 i 14 oraz przepisał antybiotyk i zalecił też leczenie u laryngologa. Od tej wizyty obwiniony unikał pokrzywdzonego, co uniemożliwiło kontynuację leczenia. Na tym tle SN skonstatował, że powinna być przeprowadzona rzetelna i wszechstronna ocena stopnia społecznej (korporacyjnej) szkodliwości tego czynu.

Dokonując oceny stopnia społecznej szkodliwości czynu sąd lekarski, tak jak sąd powszechny, powinien korzystać z art. 115 § 2 k.k. i brać pod uwagę: rodzaj i charakter naruszonego dobra, rozmiary wyrządzonej lub grożącej szkody, sposób i okoliczności popełnienia czynu, wagę naruszonych obowiązków, motywację sprawcy, postać zamiaru, rodzaj naruszonych reguł ostrożności oraz stopień ich naruszenia. Wymienione w tym przepisie elementy są równoważne. W omawianej sprawie przy ocenie społecznej szkodliwości czynu sąd lekarski powinien wziąć pod uwagę sytuację ukształtowaną przez wszystkie wymienione składniki, a nie tylko niektóre z nich. Tym wymaganiom sąd lekarski nie sprostał. Zdaniem SN w tej sprawie NSL utrzymując w mocy zaskarżone orzeczenie sądu pierwszej instancji w zakresie kary pozbawienia prawa

[32] W. Kozielewicz, *Odpowiedzialność dyscyplinarna sędziów, prokuratorów, adwokatów, radców prawnych i notariuszy*, Warszawa 2016, s. 53; Wyrok SN z 20 lipca 2011 r., sygn. akt SNO 31/11, Legalis 447416.

[33] T. Sroka, *Przestępstwo jako przewinienie dyscyplinarne w perspektywie celów postępowania dyscyplinarnego wobec studentów*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych" 2011, Rok XV, z. 1, s. 142; R. Giętkowski, *Odpowiedzialność dyscyplinarna w prawie polskim*, Gdańsk 2013, s. 215.

[34] R. Giętkowski, *Odpowiedzialność dyscyplinarna w prawie polskim*, Gdańsk 2013, s. 218–219.

[35] „Każda ingerencja w organizm, czy to jest materiał wszczepialny pochodzenia zwierzęcego czy to jest materiał mineralny, powoduje pewnego rodzaju kaskadę zjawisk biologicznych, które u pewnych pacjentów mogą przynieść nieprzewidywalne efekty. Takim niepożądanym efektem może być pojawienie się periimplantitis. Jest to pewna reaktywność […] dotycząca zapaleń tkanek wokół implantów […] dochodzi do pojawienia się zaniku kości wokół implantu". M. Sobczyńska, *Prof. Andrzej Wojtowicz: „Implanty nie są już celem w implantologii, są one już narzędziem"*, http://www.dentalradio.pl/news/show/prof_andrzej_wojtowicz_implanty_nie_sa_juz_celem_w_implantologii_sa_one_juz_narzedziem.

wykonywania zawodu (za drugie przypisane obwinionemu przewinienie zawodowe) „Przede wszystkim nadmierną wagę przywiązał do okoliczności związanych z osobą obwinionego, jego sytuacją zawodową, w tym karalnością przez sądy lekarskie za różnego rodzaju przewinienia zawodowe, jak też postawą w tym postępowaniu". Co nie oznacza, że powyższe okoliczności są bez znaczenia. Warunki osobiste sprawcy przewinienia zawodowego mają istotne znaczenie przy wymiarze kary[36], zarówno ze względów prewencji indywidualnej, jak i racjonalizację kary tak, aby miała ona charakter dolegliwości osobistej dla sprawcy[37].

Podsumowanie

Głównym celem niniejszych analiz było udzielenie odpowiedzi na pytanie o rolę, jaką spełnia ustalenie stopnia społecznej szkodliwości w odpowiedzialności zawodowej lekarzy. W szczególności, nie negując, iż społeczna szkodliwość stanowi materialny element treści przewinienia zawodowego, należy również na tle glosowanego wyroku postrzegać ocenę społecznej szkodliwości czynu, jako dyrektywę wymiaru kary. Społeczna szkodliwość czynu (szkodliwość korporacyjna), jako klauzula generalna zarówno w prawie karnym[38] i w postępowaniach dyscyplinarnych pozwala na indywidualizację tj. dostosowania decyzji procesowej do indywidualnego przypadku obwinionego lekarza. Tym nie mniej SN w glosowanym wyroku wyraźnie pokazuje pewną zgodną już z linią orzeczniczą kolejność: po pierwsze, istotne jest prawidłowe ustalenie przez sąd lekarski stanu faktycznego sprawy. „Kara dyscyplinarna jest wymierzana za przewinienie, a ono musi być ustalone w sposób pewny także, co do faktów, a nie w sposób prawdopodobny lub możliwy"[39], a po drugie, kara, która nie uwzględnia ustawowych dyrektyw kary, w tym społecznej szkodliwości (korporacyjnej) czynu, stanowi karę rażąco niewspółmierną. Glosowany wyrok zasługuje na aprobatę.

Streszczenie

Glosowany wyrok odnosi się do niezwykle ważnego zagadnienia, jakim jest orzekanie przez sądy lekarskie na tle ogólnych dyrektyw wymiaru kary – kary najsurowszej tj. pozbawienia prawa wykonywania zawodu lekarza. Podnosi aspekt okoliczności, w tym „społeczną szkodliwość czynu", które winny być brane pod uwagę przy ocenie i indywidualizacji wymiaru kary. To nie-

[36] Aprobatę SN uzyskało ujęcie przez sądy lekarskie przy wymiarze kary takich elementów jak: wielokrotna (dwunastokrotną) karalność obwinionej za różne przewinienia zawodowe, fakt wykonywania zawodu lekarza dentysty pomimo prawomocnych orzeczeń ograniczenia prawa wykonywania zawodu w zakresie protetyki oraz zawieszenia prawa wykonywania zawodu lekarza dentysty, niezgłaszanie się na wezwanie OROZ oraz niestawianie się na rozprawach przed sądami lekarskimi. Postanowienie Sądu Najwyższego z dnia 24 października 2017 r., sygn. akt SDI 71/17, Legalis nr 1715381.

[37] *Kodeks karny. Komentarz*, red. R. Stefański, el/Legalis, Warszawa 2018.

[38] M. Budyn-Kulik, M. Kulik, *Społeczna szkodliwość czynu jako klauzula generalna w prawie karnym*, „Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska, sectio G (Ius)" 2016, vol. 63, nr 2, s. 263.

[39] Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 24 stycznia 2017 r., syg. akt SDI 83/16, Legalis 1559953.

zwykle istotne z punktu widzenia praktyki sądów lekarskich rozstrzygnięcie jest przedmiotem niniejszego opracowania.

Słowa kluczowe: dyrektywy wymiaru kary, kara pozbawienia prawa wykonywania zawodu lekarza

Corporate harm – on the sidelines of the judgment of the Supreme Court of 29 May, 2018, file ref. SDI 14/18

Summary

The commented judgment refers to an extremely important issue, that is, adjudication by medical courts, in the light of general directives on the imposition of punishment – the most severe penalty, that is, deprivation of the right to practice as a physician. The decision raises the aspect of circumstances, including the "social harmfulness of the act", which should be taken into account when assessing and individualising the sentence. This judgment, extremely important from the point of view of the practice of medical courts, will be the subject of this article.

Key words: sentencing directive, disqualification from practicing medicine

Krzysztof LUBECKI[1]
Paulina TOMASZEWSKA[2]

DOI : 10.32055/mw.2020.14.13

Skuteczne zrzeczenie się prawa wykonywania zawodu przez lekarza w trakcie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej – uwagi na tle tez wyroku Sądu Najwyższego z dnia 29 maja 2018 r.

Wprowadzenie

Analiza wyroku Sądu Najwyższego z dnia 29 maja 2018 r. w sprawie o sygn. akt SDI 12/18 prowadzi do wniosku, iż lekarz może skutecznie zrzec się prawa wykonywania zawodu w trakcie postępowania w zakresie odpowiedzialności zawodowej o ile postępowanie to pozostaje w fazie *in rem*. Możliwość taka, opisana we wspomnianym wyroku może wiązać się z istotnymi konsekwencjami dla skuteczności postępowań w zakresie odpowiedzialności zawodowej lekarzy w Polsce. Konsekwencje tego wyroku są na tyle istotne, a wątpliwości co do przyjętej przez Sąd Najwyższy wykładni prawa na tyle duże, iż próbę odniesienia się do nich zawarto już w *Glosie do wyroku Sądu Najwyższego z dnia 29 maja 2018 r*.[3] oraz artykule naukowym pt. *Zrzeczenie się prawa wykonywania zawodu lekarza a bieg postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy w świetle stanowiska Sądu Najwyższego*[4]. Oba wspomniane artykuły analizują aspekty prawne wyroku, jego uzasadnienie w świetle przyjętej przez Sąd Najwyższy wykładni prawa, jak i sytuacji faktycznej. Autorzy niniejszego opracowania pragną skoncentrować się na analizie uwarunkowań prawnych przedmiotowego wyroku, jak i (przede wszystkim) na analizie jego konsekwencji dla postępowania w zakresie odpowiedzialności zawodowej lekarzy.

Możliwość zrzeczenia się prawa wykonywania zawodu przez lekarza, przewidziana przez ustawodawcę – została ustawowo ograniczona warunkiem, iż oświadczenie o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu nie może zostać złożone przez lekarza, przeciwko któremu toczy się postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. Celem takiej regulacji, czytelną i zrozumiałą intencją ustawodawcy – w ocenie autorów było zablokowanie możliwości zrzeczenia się prawa wykonywania zawodu

[1] Lekarz, Zielona Góra, zastępca Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej Lekarzy, Warszawa.

[2] Mgr prawa, SWPS Uniwersytet Humanistycznospołeczny, Warszawa, ORCID: org/0000-0003-0577-2088.

[3] J. Skrzypczak, *Glosa do wyroku Sądu Najwyższego z 29 maja 2018 r., SDI 12/18*, „Radca Prawny Zeszyty Naukowe" 2018, nr 4 (17), s. 145–166.

[4] J. Skrzypczak, *Zrzeczenie się prawa wykonywania zawodu lekarza a bieg postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy w świetle stanowiska Sądu Najwyższego*, „Medyczna Wokanda" 2018, nr 11, Poznań, s. 139–151.

dla uniknięcia odpowiedzialności zawodowej. Okazuje się jednak, jak pokazuje orzeczenie Sądu Najwyższego i praktyka, iż sposób sformułowania tego przepisu w ustawie o izbach lekarskich może wywoływać uzasadnione wątpliwości. O ile zrzeczenie się prawa wykonywania zawodu przez lekarza jest w zasadzie tożsame z jego utratą w wyniku orzeczenia sądu, o tyle w kwestii możliwości ponownego ubiegania się o jego przyznanie – podkreślić należy, że ta tożsamość nie zachodzi. Pozbawienie prawa wykonywania zawodu lekarza jako kara przewidziana w art. 83 ust. 7 pkt 7 u.i.l.[5] jest nieodwracalne. Jak wynika z art. 110 ust. 5 u.i.l. kara pozbawienia prawa wykonywania zawodu nie ulega zatarciu. Z takim skutkiem nie mamy do czynienia w przypadku zrzeczenia się tego prawa. W tym bowiem przypadku nie ma bezwzględnej przeszkody prawnej do ponownego ubiegania się o przyznanie możliwości wykonywania zawodu, choć takie działanie ze strony lekarza ma pewne obwarowania prawne. Pomimo jednak tych obwarowań istnieje realna możliwość posługiwania się instytucją zrzeczenia się prawa wykonywania zawodu w sposób instrumentalny, dla uniknięcia odpowiedzialności zawodowej. Na koniec swego artykułu autorzy konstruują postulaty *de lege ferenda* pozwalające na uniknięcie takiej możliwości. Przedstawiają też inne możliwe konsekwencje tego wyroku, pozwalające skutecznie uniknąć odpowiedzialności zawodowej przez lekarza. Ilekroć w artykule mowa o zawodzie lekarza – mowa jest także o zawodzie lekarza dentysty.

Utrata prawa wykonywania zawodu lekarza w Polsce – umocowanie prawne

Pojęcie pozbawienia prawa wykonywania zawodu lekarza jest powszechnie uznawane w doktrynie prawa za najsurowszą karę w lekarskiej odpowiedzialności zawodowej. Nazywane jest powszechnie w środowisku lekarzy „śmiercią zawodową". Powszechność używania tego terminu nie oznacza jednak jego zrozumienia. Nie ułatwia tego także fakt umocowania prawnego sytuacji powodujących w konsekwencji utratę przez lekarza uprawnień do wykonywania zawodu w różnych, rozproszonych aktach prawnych. Szeroko rozumiana utrata uprawnień do wykonywania zawodu jest bowiem różnie określana w poszczególnych aktach prawnych jej dotyczących. Bez ich przedstawienia i analizy nie sposób właściwie ocenić różnicy i konsekwencji zrzeczenia się prawa wykonywania zawodu przez lekarza w odróżnieniu od jego pozbawienia w postępowaniu w zakresie odpowiedzialności zawodowej.

W dalszej części artykułu dokonana zostanie analiza przedmiotowego zagadnienia ze szczególnym uwzględnieniem użytych sformułowań, mówiących odpowiednio o utracie, pozbawieniu lub zawieszeniu prawa wykonywania zawodu, skreśleniu lekarza z listy członków okręgowej izby lekarskiej, jak i wreszcie o zakazie jego wykonywania.

W art. 14 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. *o zawodach lekarza i lekarza dentysty* (dalej: u.z.l.) wskazano, że prawo wykonywania zawodu lekarz **traci z mocy prawa** w przypadku:

1) utraty obywatelstwa polskiego lub innego państwa członkowskiego Unii Europej-

[5] Zgodnie z art. 83 ust. 1 pkt 7 u.i.l. sąd lekarski może orzec karę pozbawienia prawa wykonywania zawodu.

skiej, jeżeli nie nabył równocześnie obywatelstwa innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej;
2) ubezwłasnowolnienia całkowitego lub częściowego;
3) upływu czasu, na jaki zostało przyznane.

W tej samej ustawie w art. 11, 12 i 13 uregulowano kwestie niedostatecznego przygotowania zawodowego lekarza, jak i jego niezdolności do wykonywania zawodu ze względu na stan zdrowia, mogące skutkować zawieszeniem prawa wykonywania zawodu[6].

Zawieszenie, choć teoretycznie czasowe – może być w praktyce stosowania bezterminowe, gdyż obowiązuje do czasu ustania jego przyczyny – może ono w praktyce oznaczać trwałe ustanie uprawnień do jego wykonywania (np. w przypadku schorzenia przewlekłego, nieuleczalnego).

---

[6] I tak, zgodnie z art. 11 ust. 1 u.z.l. jeżeli okręgowa rada lekarska stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niedostatecznego przygotowania zawodowego lekarza, powołuje komisję złożoną z lekarzy o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych, która wydaje opinię o przygotowaniu zawodowym tego lekarza. Ust. 2. Okręgowa rada lekarska na podstawie opinii komisji, o której mowa w ust. 1, może zobowiązać lekarza do odbycia uzupełniającego przeszkolenia. Zainteresowany lekarz jest uprawniony do uczestnictwa w posiedzeniu okręgowej rady lekarskiej w czasie rozpatrywania jego sprawy. Ust. 3. Lekarz ma obowiązek stawienia się przed komisją, o której mowa w ust. 1. Ust. 4. W razie nieusprawiedliwionego niestawienia się lekarza przed komisją, o której mowa w ust. 1, lub uchylania się od uczestnictwa w przeszkoleniu, o którym mowa w ust. 2 oraz art. 10 ust. 3, okręgowa rada lekarska podejmuje uchwałę o zawieszeniu lekarzowi prawa wykonywania zawodu lub o ograniczeniu w wykonywaniu określonych czynności medycznych do czasu zakończenia przeszkolenia. Ust. 5. Okręgowa rada lekarska ustala tryb, miejsce i program przeszkolenia, o którym mowa w ust. 2 oraz w art. 10 ust. 3. Koszty tego przeszkolenia ponosi lekarz.

Art. 12 ust. 1. Jeżeli okręgowa rada lekarska stwierdzi, że istnieje uzasadnione podejrzenie niezdolności lekarza do wykonywania zawodu lub ograniczenia w wykonywaniu ściśle określonych czynności medycznych ze względu na stan zdrowia uniemożliwiający wykonywanie zawodu lekarza, powołuje komisję złożoną z lekarzy specjalistów z odpowiednich dziedzin medycyny. Komisja ta wydaje orzeczenie w przedmiocie niezdolności lekarza do wykonywania zawodu albo ograniczenia w wykonywaniu ściśle określonych czynności medycznych. Ust. 2. Lekarz ma obowiązek stawienia się przed komisją, o której mowa w ust. 1, i poddania się niezbędnym badaniom. Ust. 3. Okręgowa rada lekarska na podstawie orzeczenia komisji może podjąć uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu na okres trwania niezdolności albo o ograniczeniu wykonywania określonych czynności medycznych na okres trwania niezdolności. Zainteresowany lekarz jest uprawniony do uczestnictwa w posiedzeniu okręgowej rady lekarskiej w czasie rozpatrywania jego sprawy. Ust. 4. Jeżeli lekarz odmawia poddania się badaniu przez komisję lub gdy okręgowa rada lekarska na podstawie wyników postępowania wyjaśniającego uzna, że dalsze wykonywanie zawodu lub ściśle określonych czynności medycznych przez lekarza grozi niebezpieczeństwem dla osób przez niego leczonych, okręgowa rada lekarska podejmuje uchwałę o zawieszeniu lekarza w prawie wykonywania zawodu albo o ograniczeniu w wykonywaniu określonych czynności medycznych do czasu zakończenia postępowania. Ust. 5. Lekarz, w stosunku do którego podjęto uchwałę o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu lub ograniczeniu wykonywania określonych czynności medycznych, może wystąpić do okręgowej rady lekarskiej o uchylenie uchwały, jeżeli ustaną przyczyny zawieszenia lub ograniczenia, nie wcześniej jednak niż po upływie 6 miesięcy od podjęcia uchwały okręgowej rady lekarskiej. Ust. 6. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, określi, w drodze rozporządzenia, tryb powoływania i sposób działania komisji, o której mowa w ust. 1, oraz tryb orzekania o niezdolności do wykonywania zawodu lekarza albo o ograniczeniu w wykonywaniu ściśle określonych czynności medycznych, mając na uwadze konieczność prawidłowego wykonywania zawodu przez lekarza. Art. 13. Postępowanie w sprawach, o których mowa w art. 11 i 12, jest poufne.

Ze względu na zawarty w art. 13 ww. ustawy wymóg poufności – realna ocena liczby postępowań prowadzonych na gruncie tej ustawy jest trudna. Z informacji osób zasiadających w komisjach zajmujących się kwestiami zarówno niedostatecznego przygotowania zawodowego lekarzy, jak i uzasadnionego podejrzenia niezdolności lekarzy do wykonywania zawodu lub ograniczenia w wykonywaniu ściśle określonych czynności medycznych ze względu na stan zdrowia uniemożliwiający wykonywanie zawodu lekarza – wynika jednak, iż liczba orzeczeń tychże komisji jest znaczna. W praktyce liczba orzeczeń o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu w wyniku działania komisji istotnie przekracza liczbę orzeczeń sądów lekarskich o pozbawieniu prawa wykonywania zawodu.

Warto w tym miejscu wskazać, że dotychczas kara pozbawienia prawa wykonywania zawodu została przez sądy lekarskie orzeczona w przypadku 13 lekarzy. Szczegółowe opracowanie spraw, w których wymierzona została kara pozbawienia prawa wykonywania zawodu, dokonana została przez M. Reshef i G. Wronę w artykule *Orzekanie o pozbawieniu prawa wykonywania zawodu przez sądy lekarskie* – w wydaniu ósmym „Medycznej Wokandy”[7]. Najczęściej miało to miejsce w sprawach dotyczących nadużyć seksualnych, których dopuszczali się obwinieni lekarze w związku z wykonywaniem zawodu oraz dopuszczaniem się przestępstw przeciwko życiu i zdrowiu, w szczególności zabójstwa, przerwaniem ciąży z naruszeniem przepisów ustawy. Jak wynika z danych statystycznych udostępnionych przez sądy lekarskie[8] również kara zawieszenia prawa wykonywania zawodu wobec lekarzy orzekana jest stosunkowo rzadko, co ilustruje poniższa tabela.

	2010	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
Zawieszenie prawa wykonywania zawodu	8	4	6	9	15	24	19	19	9

Dla porównania należałoby wskazać, że do najczęściej orzekanych przez sądy lekarskie kar należą: upomnienie – kara orzekana około 200 razy w ciągu jednego roku oraz kara nagany orzekana w około 100 przypadkach w ciągu jednego roku[9].

Przechodząc do kar oraz środków karnych wymierzanych lekarzom w toku postępowania karnego, należy zauważyć że sądy powszechne, orzekając na podstawie przepisów ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. *Kodeks karny*, mogą zakazać wykonywania zawodu lekarza[10]. Co do zasady jest to środek karny o charakterze tymczasowym orzekany na okres od roku do lat 15. Istnieje jednak możliwość orzeczenia dożywotniego zakazu wykonywania zawodu w przypadku zaistnienia przesłanek z art. 41 § 1

[7] Por. M. Reshef, G. Wrona, *Orzekanie o pozbawieniu prawa wykonywania zawodu przez sądy lekarskie*, cz. I, „Medyczna Wokanda”, nr 8, s. 113–159.

[8] Szczegółowe dane statystyczne dostępne są na stronie internetowej Naczelnej Izby Lekarskiej, http://www.nil.org.pl, 6 stycznia 2020.

[9] Szczegółowe dane statystyczne dostępne są na stronie internetowej Naczelnej Izby Lekarskiej, http://www.nil.org.pl, 6 stycznia 2020.

[10] Por. art. 41 k.k. § 1. Zgodnie z którym sąd może orzec zakaz zajmowania określonego stanowiska albo wykonywania określonego zawodu, jeżeli sprawca nadużył przy popełnieniu przestępstwa stanowiska lub wykonywanego zawodu albo okazał, że dalsze zajmowanie stanowiska lub wykonywanie zawodu zagraża istotnym dobrom chronionym prawem.

a k.k.[11] – skazania na karę pozbawienia wolności za umyślne przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu na szkodę małoletniego oraz skazania za przestępstwo przeciwko wolności seksualnej lub obyczajności na szkodę małoletniego. Ponadto, w art. 41 § 1 b k.k.[12] przewidziano bezwzględne dożywotnie orzeczenie zakazu wykonywania zawodu lekarza w razie ponownego skazania sprawcy w warunkach określonych w art. 41 § 1 a k.k.

I wreszcie, przechodzimy do najważniejszych w analizowanej sytuacji przepisów ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. *o izbach lekarskich*. Przypomnieć należy, że zgodnie z art. 53 u.i.l członkowie izb lekarskich podlegają odpowiedzialności zawodowej za naruszenie zasad etyki lekarskiej oraz przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza, zwane dalej „przewinieniem zawodowym". W przepisie tym podkreśla się, że tylko lekarz będący jednocześnie członkiem izby lekarskiej może podlegać odpowiedzialności zawodowej. Skreślenie z listy członków izby lekarskiej może nastąpić w przypadku wystąpienia ustawowo określonych okoliczności, wśród których wskazać należy:

– przeniesienie się lekarza do innej okręgowej izby lekarskiej;
– złożenie przez lekarza oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu z wyjątkiem przypadku, gdy przeciwko temu lekarzowi toczy się postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej;
– utratę prawa wykonywania zawodu na skutek okoliczności wymienionych w art. 14 u.z.l., które zostały omówione na początku artykułu;
– pozbawienie lekarza prawa wykonywania zawodu (przez sąd lekarski w przypadku orzeczenia kary z art. 83 ust. 1 pkt 7 u.i.l. bądź przez sąd karny tytułem środka karnego);
– śmierć lekarza.

W niniejszym artykule skoncentrujemy się na przesłance skreślenia lekarza z listy członków izby lekarskiej w wyniku złożenia oświadczenia woli w przypadku, kiedy toczy się przeciwko niemu postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. Dla dalszych rozważań w tym zakresie konieczne będzie ustalenie momentu, od którego możemy stwierdzić, że „przeciwko lekarzowi toczy się postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej". Należy tu zauważyć – poniekąd uprzedzając dalsze rozważania na ten temat, iż kluczowe (zdaniem, autorów) dla zrozumienia analizowanego zagadnienia, jak i Wyroku Sądu Najwyższego będzie ustalenie znaczenia pojęcia „lekarza którego dotyczy postępowanie". Stronami postępowania są: pokrzywdzony, lekarz, którego dotyczy postępowanie lub obwiniony,

[11] Zgodnie z art. 41 § 1a k.k. Sąd **może** orzec zakaz zajmowania wszelkich lub określonych stanowisk, wykonywania wszelkich lub określonych zawodów albo działalności, związanych z wychowaniem, edukacją, leczeniem małoletnich lub z opieką nad nimi na czas określony albo dożywotnio w razie skazania na karę pozbawienia wolności za umyślne przestępstwo przeciwko życiu lub zdrowiu na szkodę **małoletniego**. Sąd orzeka zakaz zajmowania wszelkich lub określonych stanowisk, wykonywania wszelkich lub określonych zawodów albo działalności, związanych z wychowaniem, edukacją, leczeniem małoletnich lub z opieką nad nimi na czas określony albo **dożywotnio** w razie skazania za przestępstwo przeciwko wolności seksualnej lub obyczajności na szkodę małoletniego.

[12] Zgodnie z art. 41 § 1b k.k. sąd orzeka dożywotnio zakaz, o którym mowa w § 1a, w razie **ponownego** skazania sprawcy w warunkach określonych w tym przepisie.

a w postępowaniu przed sądem lekarskim rzecznik odpowiedzialności zawodowej[13]. O ile nie ma problemu z ustaleniem kim jest obwiniony lekarz, bowiem ustawodawca wprost w art. 58 u.i.l. przewidział, że za obwinionego uważa się lekarza, wobec którego w toku postępowania wyjaśniającego rzecznik odpowiedzialności zawodowej wydał postanowienie o przedstawieniu zarzutów, lub przeciwko któremu skierował do sądu lekarskiego wniosek o ukaranie, taki problem pojawia się przy próbie zdefiniowania „lekarza, którego dotyczy postępowanie". Bardzo trudne, a zdaniem autorów – niemożliwe jest ustalenie znaczenia pojęcia „lekarza, którego dotyczy postępowanie" w drodze odpowiedniego stosowania przepisów Kodeksu postępowania karnego, na podstawie art. 112 u.i.l. O ile bowiem lekarz obwiniony, czyli lekarz któremu rzecznik odpowiedzialności zawodowej postawił zarzuty, lub przeciwko któremu skierował do sądu lekarskiego wniosek o ukaranie – może być porównany co do swego statusu prawnego z podejrzanym, a następnie oskarżonym w postępowaniu karnym, o tyle „lekarz którego dotyczy postępowanie" takiego odpowiednika, czy też odpowiedników w ogóle nie posiada. Zgodnie bowiem z art. 71 k.p.k. podejrzanym jest osoba, co do której wydano postanowienie o przedstawieniu zarzutów, albo której bez wydania takiego postanowienia postawiono zarzut w związku z przystąpieniem do przesłuchania w charakterze podejrzanego. Za oskarżonego z kolei w Kodeksie postępowania karnego uważa się osobę, przeciwko której wniesiono akt oskarżenia do sądu, a także osobę, co do której prokurator złożył wniosek wskazany w art. 335 § 1 k.p.k. lub wniosek o warunkowe umorzenie postępowania. Jest to pewna odmienność w porównaniu do postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej – obwiniony to zarówno lekarz, któremu przedstawiono zarzuty (w postępowaniu karnym osoba, której przedstawiono zarzuty jest podejrzanym), jak i lekarz, przeciwko któremu do sądu lekarskiego wniesiono wniosek o ukaranie (w postępowaniu karnym oskarżonym jest osoba, przeciwko której wniesiono akt oskarżenia). Czy w takim razie na gruncie postępowania karnego można wyłonić podmiot do którego można by porównać „lekarza, którego dotyczy postępowanie"? Z pewnością nie będzie to ani oskarżony, ani podejrzany. Nie można powiedzieć, że będziemy mieli do czynienia ze świadkiem, bo przecież lekarz, którego dotyczy postępowanie jest stroną postępowania. J. Skrzypczak w dogłębnie analizującym status prawny „lekarza którego dotyczy postępowanie w artykule wskazuje, że zakończenie czynności sprawdzających i wszczęcie postępowania wyjaśniającego jest momentem, w którym w postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej pojawia się lekarz, którego dotyczy postępowanie"[14]. Na potwierdzenie tej tezy powołuje § 19 regulaminu wewnętrznego urzędowania rzeczników odpowiedzialności zawodowej, zgodnie z którym postanowienie o wszczęciu postępowania wyjaśniającego powinno zawierać zwięzły opis czynu lub czynów będących przedmiotem postępowania oraz ich kwalifikację prawną i wskazywać strony postępowania, jeśli

[13] Zgodnie z art. 56 ust. 1 u.i.l. stronami postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy są pokrzywdzony oraz lekarz, którego dotyczy postępowanie, lub obwiniony. Zgodnie z art. 56 ust. 2 u.i.l. w postępowaniu przed sądem lekarskim stroną jest również rzecznik odpowiedzialności zawodowej.

[14] J. Skrzypczak, *Lekarz jako strona postępowania dyscyplinarnego*, „Medyczna Wokanda", nr 10, s. 20.

takie występują. Stroną postępowania jest właśnie lekarz, którego dotyczy postępowanie. W ocenie J. Skrzypczaka, niepodanie legalnej definicji „lekarza, którego dotyczy postępowanie" uważać należy za poważny błąd[15].

Co więcej, na gruncie poprzednio obowiązujących przepisów – w obowiązującym do 2010 r. rozporządzeniu w sprawie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy wskazano, że „lekarz, którego dotyczy postępowanie" to lekarz, w sprawie którego prowadzone jest postępowanie wyjaśniające (§ 1 pkt 6). Jak wynika z udostępnionych w Biurze Naczelnego Rzecznika pouczeń o uprawnieniach i obowiązkach w obecnym stanie prawnym lekarz, którego dotyczy postępowanie, posiada następujące uprawnienia: prawo do składania wyjaśnień w zakresie okoliczności objętych postępowaniem w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, odmowy składania wyjaśnień bądź udzielenia odpowiedzi na poszczególne pytania bez podawania powodów, prawo składania wniosków dowodowych, prawo przeglądania akt sprawy po wydaniu postanowienia o umorzeniu postępowania wyjaśniającego, wniesienia zażalenia na postanowienie o umorzeniu postępowania wyjaśniającego. Wśród obowiązków lekarza, którego dotyczy postępowanie należy wskazać: podanie rzecznikowi adresu na który ma być kierowana korespondencja – w przeciwnym razie korespondencja kierowana jest na adres do korespondencji przekazany przez lekarza właściwej OIL i wskazany w okręgowym rejestrze lekarzy, a każde pismo wysłane na ten adres uznane zostanie za doręczone, podanie nowego adresu w przypadku zmiany miejsca zamieszkania lub pobytu – w przeciwnym wypadku pismo wysłane na ostatnio znany adres w kraju uznane zostanie za skutecznie doręczone, stawienie się na każde wezwanie organu w toku postępowania wyjaśniającego (w celu usprawiedliwienia niestawiennictwa z powodu choroby należy przedstawić zaświadczenie wystawione przez lekarza sądowego, potwierdzające niemożność stawienia się na wezwanie).

Interesującym zagadnieniem na tle powyższych rozważań, a także konsekwencji analizowanego wyroku Sądu Najwyższego jest tzw. mechanizm ostrzegania. Mechanizm ostrzegania to narzędzie działające w ramach utworzonego przez Komisję Europejską Systemu Wymiany Informacji na Rynku Wewnętrznym (Systemu IMI), które pozwala właściwym organom państw członkowskich UE na wymianę informacji w sprawach zawieszenia lub ograniczenia (nawet tymczasowo) prawa wykonywania zawodu lekarzy. Zgodnie z art. 56a dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych właściwe organy państwa członkowskiego (w przypadku Polski organami takimi są okręgowe rady lekarskie) informują właściwe organy wszystkich pozostałych państw członkowskich o lekarzu lub lekarzu dentyście, wobec którego organy lub sądy krajowe wydały zakaz lub ograniczenie, nawet tymczasowo, prowadzenia na terytorium tego państwa członkowskiego działalności zawodowej. Mechanizm ostrzegania w ramach Systemu IMI utworzony został w związku z dostrzeżeniem większej mobilności zawodowej lekarzy w ramach UE i miał na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów. Organy samorządu lekarskiego mają dostęp do systemu IMI i są z jednej strony zobo-

[15] Ibidem, s. 19.

wiązane do przekazywania właściwym organom innych państw informacji o ww. rozstrzygnięciach podejmowanych wobec lekarzy w Polsce (zakres i tryb przekazywania tych informacji szczegółowo określony został w art. 113a ustawy), a z drugiej strony same otrzymują takie informacje od organów innych państw. Co istotne, z punktu widzenia tematyki niniejszego artykułu, za pośrednictwem Systemu IMI przekazuje się jedynie informacje o zawieszeniu bądź ograniczeniu prawa wykonywania zawodu. Nie przekazuje się informacji o lekarzu, który zrzekł się uprawnień do wykonywania zawodu.

Stan faktyczny

Postanowieniem z dnia 31 marca 2014 r. rzecznik odpowiedzialności zawodowej wszczął postępowanie wyjaśniające w sprawie pisma Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego o stwierdzeniu prowadzenia działalności leczniczej lek. J.P. bez wymaganych zezwoleń i dokumentacji. Już w momencie wydania postanowienia o wszczęciu postępowania wyjaśniającego możliwe było wskazanie lekarza, którego dotyczy postępowanie – co ma znaczenie na gruncie powyżej przywołanych rozważań podnoszonych przez J. Skrzypczaka. W dniu 23 kwietnia 2014 r. J.P. został wezwany do stawiennictwa przed rzecznikiem odpowiedzialności zawodowej celem przesłuchania w charakterze obwinionego (termin przesłuchania zaplanowany został na dzień 21 maja 2014 r.).

W dniu 8 maja 2014 r. J.P. złożył oświadczenie, że zrzeka się prawa wykonywania zawodu ze skutkiem natychmiastowym i wnosi o skreślenie go z listy członków [...] Izby Lekarskiej. W dniu 12 maja 2014 r. prezes okręgowej rady lekarskiej wydał zarządzenie w sprawie skreślenia J.P. z listy członków okręgowej izby lekarskiej.

Rzecznik odpowiedzialności zawodowej w dalszym ciągu prowadził postępowanie i wydał datowane na dzień 23 kwietnia 2014 r. postanowienie o przedstawieniu zarzutów, które zostało wręczone i ogłoszone J.P. w dniu 5 czerwca 2014 r. Następnie, w toku prowadzonego postępowania rzecznik skierował w dniu 24 czerwca 2015 r. do sądu lekarskiego wniosek o ukaranie, w którym sformułował zarzuty polegające na tym, że po pierwsze obwiniony od dnia 1 stycznia 1997 r. do lutego 2014 r. prowadził nielegalną praktykę lekarską, tj. „J.P. Usługi Lekarskie", bowiem nie uzyskał wpisu do rejestru prywatnych praktyk, prowadzonego przez Izbę Lekarską oraz bez uzyskania pozytywnej decyzji Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego., czym naruszył godność zawodu lekarza, co stanowiło naruszenie art. 101 ust. 3 w zw. z art. 100 ust. 5 i art. 103 ustawy z dnia 15 października 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. 2016, poz. 1638 ze zm.) oraz art. 1 ust. 3 Kodeksu etyki lekarskiej. Po drugie, obwiniony w tym samym miejscu i czasie, w ramach udzielanych świadczeń zdrowotnych w prywatnym gabinecie przekazywał pacjentom z innymi schorzeniami niż alkoholizm lek o nazwie A., w postaci sproszkowanej, wbrew specyfikacji ordynowanego leku, co stanowiło naruszenie art. 1 ust. 3 w zw. z art. 57 ust. 1 i 2 Kodeksu etyki lekarskiej oraz art. 46 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Okręgowy Sąd Lekarski uznał lekarza za winnego zarzucanych czynów i wymierzył karę pieniężną w wysokości czterokrotnego, przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku, tj. 17 004,84 zł na cel społeczny związany z ochroną zdrowia oraz karę nagany.

Od tego orzeczenia odwołanie wywiódł obrońca obwinionego lekarza, który podniósł zarzut obrazy art. 58 ust. 1 i art. 53 u.i.l. w zw. z art. 7 ust. 1 pkt 2 u.i.l. i art. 71 § 1 k.p.k. w zw. z art. 12 pkt 1 u.i.l. oraz zarzut naruszenia art. 424 k.p.k. w zw. z art. 4 k.p.k. W ocenie obrony, postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej przeciwko lekarzowi nie mogło być prowadzone, ponieważ z dniem 8 maja 2014 r. złożył on skuteczne oświadczenie o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu, w związku z tym przestał być członkiem izby lekarskiej, a przecież zgodnie z art. 53 u.i.l. tylko członkowie izb lekarskich podlegają odpowiedzialności zawodowej.

Naczelny Sąd Lekarski w dniu 23 czerwca 2017 r. po rozpoznaniu odwołania obrońcy obwinionego, utrzymał w mocy zaskarżone orzeczenie sądu I instancji.

Kasację od tego orzeczenia wywiódł obrońca obwinionego lekarza ponownie podnosząc zarzut obrazy art. 58 ust. 1 u.i.l. i art. 53 u.i.l. w zw. z art. 7 ust. 1 pkt 2 u.i.l. w zw. z art. 71 § 1 k.p.k. w zw. z art. 12 u.i.l., polegającej na utrzymaniu w mocy przez Naczelny Sąd Lekarski orzeczenia sądu pierwszej instancji w sytuacji, gdy jedynie członkowie izb lekarskich podlegają odpowiedzialności za naruszenie zasad etyki lekarskiej oraz przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza, a J.P. z dniem złożenia oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu lekarza przestał być członkiem izby lekarskiej, a zatem nie podlegał odpowiedzialności zawodowej. W następstwie tego zarzutu skarżący wniósł o uchylenie orzeczeń sądów obu instancji i umorzenie postępowania dyscyplinarnego.

Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej wniósł o oddalenie kasacji jako bezzasadnej. W ocenie rzecznika przeciwko lekarzowi w dniu złożenia przez niego oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu toczyło się już postępowanie. Postanowienie o przedstawieniu zarzutów zostało bowiem wydane w dniu 23 kwietnia 2014 r. Również w dniu 23 kwietnia 2014 r. skierowane zostało do lekarza wezwanie do stawiennictwa w izbie lekarskiej celem przesłuchania w charakterze obwinionego. Dopiero w dniu 8 maja 2014 r. lekarz złożył oświadczenie o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu – a więc już wtedy, kiedy toczyło się przeciwko niemu postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, w którym miał status obwinionego.

Wyrok Sądu Najwyższego wraz z uzasadnieniem

Sąd Najwyższy w wyroku z dnia 29 maja 2018 r. na podstawie art. 439 § 1 pkt 9 k.p.k. w zw. z art. 17 § 1 pkt 11 k.p.k. i w zw. z art. 112 pkt 1 u.i.l. uchylił zaskarżone orzeczenie Naczelnego Sądu Lekarskiego oraz utrzymane nim w mocy orzeczenie okręgowego sądu lekarskiego i postępowanie w sprawie umorzył.

W ocenie Sądu Najwyższego J.P. złożył skuteczne oświadczenie o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu i dlatego rzecznik odpowiedzialności zawodowej nie mógł prowadzić przeciwko niemu postępowania w przedmiocie odpowiedzialności

zawodowej. W uzasadnieniu ponownie przywołano treść art. 7 ust. 1 pkt 2 u.i.l., z którego wynika, że skreślenie z listy członków izby lekarskiej następuje na skutek złożenia przez lekarza oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu z wyjątkiem przypadku, gdy przeciwko temu lekarzowi toczy się postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. Jak zauważono w dalszej części uzasadnienia wyroku „w świetle tego unormowania negatywna przesłanka skreślenie lekarza z listy członków samorządu lekarskiego występuje dopiero w momencie zainicjowania fazy *ad personam* takiego postępowania", a z ww. unormowaniem koresponduje art. 58 ust. 1 u.i.l., zgodnie z którym za obwinionego uważa się lekarza, wobec którego w toku postępowania wyjaśniającego rzecznik wydał postanowienie o przedstawieniu zarzutów lub przeciwko któremu rzecznik skierował do sądu lekarskiego wniosek o ukaranie. Z powyższego wynika, że aby przyjąć, że „przeciwko lekarzowi toczy się postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej", a więc mamy do czynienia z postępowaniem w fazie *ad personam*, muszą mu zostać przedstawione zarzuty lub musi zostać skierowany przeciwko niemu wniosek o ukaranie do sądu lekarskiego. Z jaką sytuacją procesową mieliśmy do czynienia na gruncie niniejszej sprawy?

Otóż rzecznik wydał postanowienie o wszczęciu postępowania wyjaśniającego w dniu 31 marca 2014 r. Pierwsze wezwanie do stawiennictwa przed rzecznikiem – na dzień 21 maja 2014 r. zostało odebrane przez lekarza w dniu 28 kwietnia 2014 r., ale w związku z błędem w dacie stawienia się przed rzecznikiem zostało mu wysłane kolejne wezwanie, które zostało doręczone w dniu 22 maja 2014 r. a więc na dzień po terminie stawiennictwa na przesłuchanie. Istotnym jest, że w dniu 8 maja 2014 r. lekarz złożył oświadczenie o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 2 u.i.l. Co więcej, prezes izby lekarskiej w dniu 12 maja 2014 r. wydał zarządzenie w sprawie skreślenia lekarza z listy członków izby lekarskiej, zgodnie z wnioskiem lekarza. Mimo powyższego, postępowanie prowadzone przez rzecznika pozostawało w toku. Kiedy lekarzowi zostały przedstawione zarzuty? W aktach sprawy znajdowało się postanowienie o przedstawieniu zarzutów z datą 23 kwietnia 2014 r. Powołując się na tę datę rzecznik odpowiedzialności zawodowej, jak i sądy lekarskie dalej prowadziły postępowanie, albowiem oświadczenie o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu złożone zostało przez lekarza dopiero w maju 2014 r. W uzasadnieniu Sądu Najwyższego zwrócono jednak uwagę, że postanowienie o przedstawieniu zarzutów datowane na dzień 23 kwietnia 2014 r. zostało podpisane przez lekarza dopiero w dniu 5 czerwca 2014 r., kiedy to doszło do przesłuchania przed rzecznikiem. W świetle powyższego, w ocenie Sądu Najwyższego wydanie postanowienia o przedstawieniu zarzutów nastąpiło dopiero w dniu 5 czerwca 2014 r., a więc po złożeniu przez lekarza w maju 2014 r. oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu. Skutecznie złożone oświadczenie w maju 2014 r. zablokowało możliwość prowadzenia postępowania, ponieważ zgodnie z art. 53 u.i.l. tylko członkowie izby lekarskich podlegają odpowiedzialności zawodowej, a lekarz w maju 2014 r. przestał być członkiem izby lekarskiej, ponieważ zanim toczyło się w jego sprawie postępowanie w fazie *ad personam*, złożył skuteczne oświadczenie o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu.

Sąd Najwyższy w uzasadnieniu wyroku zapadłego w niniejszej sprawie odniósł się także do kwestii skutecznego przedstawienia zarzutów. Omówienie tej kwestii ma o tyle istotne znaczenie, że skuteczne przedstawienie zarzutów miałoby przekształ-

cić postępowanie z fazy *in rem* w fazę *ad personam* i od tego momentu nie byłoby możliwe skuteczne zrzeczenie się przez lekarza prawa wykonywania zawodu w trybie art. 7 ust. 1 pkt 2 u.i.l. Zwrócono uwagę, że przedstawienie zarzutów nie może być utożsamiane ze sporządzeniem zarzutów. Przywołano tutaj art. 313 § 1 k.p.k., zgodnie z którym jeżeli dane istniejące w chwili wszczęcia śledztwa lub zebrane w jego toku uzasadniają podejrzenie, iż czyn popełniła określona osoba, sporządza się postanowienie o przedstawieniu zarzutów, ogłasza je niezwłocznie podejrzanemu i przesłuchuje się go, chyba że ogłoszenie postanowienia lub przesłuchanie podejrzanego nie jest możliwe z powodu jego ukrywania się lub nieobecności w kraju. Z uzasadnienia wyroku Sądu Najwyższego wynika, że aby na gruncie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej uznać postanowienie o przedstawieniu zarzutów za wydane, czyli prawnie skuteczne musi dojść do kumulatywnego spełnienia trzech warunków określonych w art. 313 § 1 k.p.k.: sporządzenie postanowienia, jego niezwłoczne ogłoszenie i przesłuchanie osoby, której przedstawione zostały zarzuty.

W związku z powyższym Sąd Najwyższy przyjął, że koniecznym stało się uchylenie orzeczeń sądów lekarskich obu instancji na podstawie art. 439 § 1 pkt 9 k.p.k. w zw. z art. 17 § 1 pkt 11 k.p.k. w zw. z art. 112 pkt 1 u.i.l.

Na szczególną uwagę zasługuje końcowy fragment uzasadnienia wyroku Sądu Najwyższego. Podniesiono w nim, że zaprezentowane na gruncie przedmiotowej sprawy stanowisko do wykładni art. 7 ust. 1 pkt 2 u.i.l. nie stwarza ryzyka dla efektywności postępowań w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej prowadzonych w trybie ustawy o izbach lekarskich. Sąd Najwyższy zauważył w uzasadnieniu, że konsekwencje skreślenia z listy członków izby lekarskiej są w zasadzie tożsame z konsekwencjami orzeczenia najsurowszej z możliwych kar, a więc kary pozbawienia prawa wykonywania zawodu. Gdyby lekarz po złożeniu oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu chciał wystąpić o jego ponowne przyznanie, musiałby złożyć wniosek do okręgowej rady lekarskiej. Zgodnie z § 9 uchwały NSL nr 30/10/VI z 3 września 2010 r. w sprawie szczegółowego trybu postępowania w sprawach przyznawania prawa do wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentysty oraz prowadzenia rejestru lekarzy i lekarzy dentystów, w przypadku, gdy okręgowa rada lekarska uzyska wiarygodną informację dotyczącą zdarzeń, które wystąpiły na terytorium lub poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, mogących mieć wpływ na podjęcie zawodu lekarza w rozumieniu art. 5 ust. 1 pkt 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, po sprawdzeniu prawdziwości tej informacji, ORL może podjąć uchwałę o odmowie przyznania prawa wykonywania zawodu. Idąc tokiem takiego rozumowania można by przyjąć, że lekarz, który celowo składa oświadczenie o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu w celu uniknięcia odpowiedzialności, nie spełnia wymogu nienagannej postawy etycznej i nie powinien uzyskać ponownego wpisu na listę członków izby lekarskiej.

Konsekwencje wyroku dla postępowania w zakresie odpowiedzialności zawodowej lekarzy w Polsce, dyskusja i postulaty *de lege ferenda*

W analizowanym wyroku zwrócono uwagę na określone kwestie i wątpliwości prawne. Wydaje się, że *ratio legis* regulacji art. 7 ust. 1 pkt 2 u.i.l. sprowadza się do zablo-

kowania możliwości instrumentalnego zrzeczenia się przez lekarza prawa wykonywania zawodu, to jest dla uniknięcia odpowiedzialności zawodowej. Czy taka możliwość ma być zablokowana tylko w momencie przejścia fazy postępowania *in rem* w fazę *ad personam*? W ocenie autorów takie rozwiązanie implikuje liczne wątpliwości. Bezpośrednie przeniesienie przepisów Kodeksu postępowania karnego w zakresie przekształcenia się postępowania z fazy *in rem* w fazę *ad personam* i uzależnienie od tego skuteczności złożenia oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu może nie być do końca właściwe. Powtórzyć należy, że stroną postępowania w zakresie odpowiedzialności zawodowej jest także lekarz, którego dotyczy postępowanie. Za J. Skrzypczakiem wskazać należy, że w zasadzie już w momencie wydania postanowienia o wszczęciu postępowania wyjaśniającego, rzecznik powinien wskazać: „lekarza, którego dotyczy postępowanie". Czy, kiedy mamy już w postępowaniu wyłonionego lekarza, którego dotyczy postępowanie może on skutecznie zrzec się prawa wykonywania zawodu w celu uniknięcia odpowiedzialności? Podążając tokiem rozumowania zaprezentowanym powyżej, można by przyjąć, że skoro lekarzowi temu nie zostały jeszcze przedstawione zarzuty, postępowanie nie przeszło z fazy *in rem* w fazę *ad personam*, to jest to możliwe. Rozwiązanie takie nie wydaje się słuszne, ponieważ lekarz, którego dotyczy postępowanie jest już przecież stroną postępowania, przysługują mu określone prawa.

Do takiej niewłaściwej interpretacji w ocenie autorów artykułu mogła prowadzić niefortunna konstrukcja art. 7 ust. 1 pkt 2 u.i.l., zgodnie z którą: „[…] skreślenie z listy członków okręgowej izby lekarskiej następuje na skutek […] złożenia przez lekarza oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu lekarza, z wyjątkiem przypadku gdy **przeciwko temu lekarzowi** toczy się postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej". Otóż to jedno sformułowanie „przeciwko temu lekarzowi" może być przyczyną, dla której wysuwa się argumentację, w świetle której lekarz może zrzec się skutecznie prawa wykonywania zawodu do czasu zmian postępowania w fazę *ad personam*, czyli aż do momentu przedstawienia mu zarzutów.

Interpretując więc treść art. 7 ust. 1 pkt 2 u.i.l. warto mieć na względzie cel, któremu miało służyć zawarcie w ustawie o izbach lekarskich zakazu zrzeczenia się prawa wykonywania zawodu w trakcie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy. Otóż, co jest zdaniem autorów oczywiste – celem takiego zakazu ustawowego, wynikającym z zasady racjonalności prawodawcy – było zapobieganie sytuacji, w której lekarz zrzekając się prawa wykonywania zawodu – uczyniłby to w sposób instrumentalny, a jego rzeczywistym celem byłoby uniknięcie odpowiedzialności zawodowej. Temu stanowisku dał wyraz w swym wystąpieniu Naczelny Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej, a przychylił się do niego także Naczelny Sąd Lekarski. W przekonaniu autorów – brak jest jakiegokolwiek logicznego uzasadnienia dla interpretacji, iż celem ustawodawcy była możliwość uniknięcia odpowiedzialności zawodowej na pewnym etapie postępowania, a zablokowanie takiej możliwości na innym etapie. Byłoby to nielogiczne, takiego celu ustawodawca nie mógł mieć i nie miał! Pozostaje kwestią otwartą, czy dokonanie takiej, logicznej zdaniem autorów – wykładni intencjonalnej zapisów art. 7 ust. 1 pkt 2 u.i.l. przez Sąd Najwyższy było możliwe, jeśli wykładnia ta byłaby sprzeczna z wykładnią literalną, zwłaszcza gdy została ona podniesiona przez obrońcę lekarza w skardze kasacyjnej.

De lege ferenda, w celu wyeliminowania podobnych wątpliwości w przyszłości w ocenie autorów sformułowanie „przeciwko temu lekarzowi toczy się postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej", należałoby zastąpić słowami: „gdy jest on lekarzem obwinionym lub lekarzem, którego dotyczy postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej".

Rzeczywiste, realne konsekwencje analizowanego wyroku dla orzecznictwa w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy w Polsce mogą być wielorakie, zarówno co do skutków jednostkowych w postaci posiłkującej się powstałą w jego wyniku linią orzeczniczą grupy lekarzy, jak i skali ilościowej tego zjawiska. Po pierwsze, świat lekarski, środowisko lekarzy, a w szczególności organy zajmujące się postępowaniami w zakresie odpowiedzialności zawodowej winny sobie odpowiedzieć na pytanie – czy tego rodzaju możliwość uniknięcia odpowiedzialności zawodowej przez poszczególnych lekarzy jest szkodliwa, niekorzystna dla ogółu środowiska, czy też może jest ona „darem od losu", najprostszym i najefektywniejszym, bo mało pracochłonnym sposobem wykluczenia przez samorząd lekarski – ze swego grona osób od dawna sprawiających problemy, angażujących aparat rzeczników i sądów lekarskich w ciągach spraw związanych w szczególności z tzw. „medycyną alternatywną". Odpowiedź na tak postawione pytanie, wbrew pozorom nie jest prosta i jednoznaczna. Należy ona jednak do nas lekarzy, do naszego samorządu zawodowego i winna być przedmiotem refleksji wewnątrzkorporacyjnej.

Praktyczne konsekwencje omawianego wyroku zależeć będą oczywiście w sposób decydujący od skali zjawiska, jakie on wywoła. Mianowicie od tego, jak wielu praktykujących lekarzy uzna taką drogę do uniknięcia odpowiedzialności zawodowej za atrakcyjną – i z niej skorzysta. Zdaniem autorów, próba uniknięcia odpowiedzialności zawodowej w powyższy sposób może dotyczyć w szczególności dwóch grup lekarzy. Po pierwsze, dość licznej grupy lekarzy zajmujących się szeroko rozumianą tzw. medycyną alternatywną, dla których obwarowania prawne i etyczne praktyki lekarskiej są raczej uciążliwością i ograniczeniem. Często, tak jak w przypadku lekarza w opisywanej powyżej sprawie nie rejestrują oni w ogóle swoich praktyk (tzw. „dzika praktyka"), nie płacą składek na rzecz działalności samorządu zawodowego, nie spełniają choćby podstawowych wymogów sanitarnych dla pomieszczeń praktyki lekarskiej.

Dla tej grupy lekarzy utrata uprawnień do wykonywania zawodu w praktyce nic nie zmienia w ich życiu zawodowym – z medycyną naukową od dawna nie mieli nic wspólnego, zajmując się jedynie tzw. tradycyjną medycyną chińską, ziołolecznictwem, bioenergoterapią, homeopatią czy chelatacją. W takiej sytuacji próby narzucania im jakichkolwiek zasad działania, zasad etycznych w tym np. zakazu reklamy przez izby lekarskie – odbierają oni jako działania represyjne wobec siebie i swojej (zapewniającej im utrzymanie) działalności. Lekarze ci, zrzekając się prawa wykonywania zawodu – wychodzą poza jurysdykcję organów samorządu lekarskiego. Co więcej – zachowają oni swoje tytuły zawodowe – bo takie dyplomy uzyskali na uniwersytetach medycznych. Jak pokazuje praktyka życiowa, nie mają skrupułów, aby tymi tytułami dalej się posługiwać. Wobec swych pacjentów pozostaną nadal „lekarzami". Samorządowi lekarskiemu, którego członkami już nie będą – odcięta będzie droga postępowania wewnątrzkorporacyjnego i jedyną formą reakcji pozostanie powiadamianie organów ścigania o osobach wykonujących faktycznie zabiegi czy leczenie

pacjentów bez posiadania do tego uprawnień. Praktyka działania organów ścigania w tym zakresie nie napawa optymizmem, postępowania takie są bowiem w przeważającej większości umarzane. Dzieje się tak niestety z reguły do momentu, w którym takie postępowanie, w postaci leczenia przez osobę nie posiadająca do tego uprawnień nie wywoła spektakularnej szkody czy też poważnych skutków (zgon, ciężki rozstrój zdrowia „leczonego"), skutkujących skargą pacjenta czy jego rodziny. Wydaje się zatem, iż lekarze z tej grupy nie będą dążyli do odzyskania prawa wykonywania zawodu, sytuacja po jego zrzeczeniu będzie bowiem dla nich komfortowa.

Drugą grupą lekarzy, którzy będą mogli chcieć skorzystać z możliwości złożenia skutecznego oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu na określonym etapie postępowania, będąc jeszcze lekarzami, których dotyczy postępowanie, będą lekarze obawiający się poważnej sankcji dyscyplinarnej, mogącej implikować surową odpowiedzialność cywilną. Tacy lekarze będą próbowali uniknąć chociażby możliwej kary pieniężnej (kara pieniężna może zostać orzeczona do wysokości czterokrotnego przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku, ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, obowiązującego w chwili wydania orzeczenia w pierwszej instancji), czy też będą obawiać się możliwości ewentualnej publikacji orzeczenia skazującego w biuletynie okręgowej izby lekarskiej[16], co mogłoby narazić na szwank ich reputację. Również fakt prawomocnego ukarania lekarza w postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej może stanowić istotny argument w toku postępowania cywilnego dotyczącego tej samej sprawy i skutkować szeroko rozumianą i dotkliwą finansowo odpowiedzialnością cywilną dla lekarza. Po „ucichnięciu sprawy", tacy lekarze mogliby próbować złożyć do izby lekarskiej wniosek o ponowne przyznanie prawa wykonywania zawodu. O ile rzeczywiście ponowne ubieganie się przez lekarza, który zrzekł się skutecznie prawa wykonywania zawodu o jego przyznanie – jest uzależnione od spełnienia szeregu warunków (co szczegółowo i kompetentnie podniósł Sąd Najwyższy w swym wyroku) to jednak, czy obwarowania te będą w praktyce uniemożliwiać jego ponowne uzyskanie – nie jest wcale kwestią jednoznaczną. Poszczególne okręgowe rady lekarskie, działające niezależnie w ramach swych uprawnień będą mogły podejmować różne decyzje i nie można wykluczyć, iż kierując się różnymi motywacjami – takie prawo będą przywracać. Należy w tym miejscu ponownie przytoczyć i rozważyć § 9 uchwały NSL nr 30/10/VI z 3 września 2010 r. w sprawie szczegółowego trybu postępowania w sprawach przyznawania prawa do wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentysty oraz prowadzenia rejestru lekarzy i lekarzy dentystów: w przypadku, gdy okręgowa rada lekarska **uzyska wiarygodną informację** dotyczącą zdarzeń, które wystąpiły na terytorium lub poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, mogących mieć wpływ na podjęcie zawodu lekarza w rozumieniu art. 5 ust. 1 pkt 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, po sprawdzeniu prawdziwości tej informacji, ORL **może** podjąć uchwałę o odmowie przyznania prawa wykonywania zawodu. Zatem, po pierwsze, „jeśli uzyska wiarygodną informację". Rzecz w miarę prawdopodobna, choć wcale nie pewna, jeśli lekarz starałby się ponownie o prawo wy-

[16] Zgodnie z art. 84 u.i.l. w przypadku orzeczenia kary przewidzianej w art. 83 ust. 1 pkt 4–7, sąd lekarski może zarządzić opublikowanie orzeczenia w biuletynie okręgowej izby lekarskiej, której obwiniony jest członkiem.

konywania zawodu na terenie tej samej izby lekarskiej, na której obszarze doszło do sytuacji, w której zagrażała mu sankcja dyscyplinarna, a której uniknął zrzekając się prawa wykonywania zawodu. Należy jednak wskazać, iż nic nie stoi na przeszkodzie, by lekarz, który skutecznie zrzekł się prawa wykonywania zawodu – wnosił ponownie o jego przyznanie na terenie innej izby lekarskiej, motywując to choćby zmianą miejsca zamieszkania, do czego przecież ma prawo. W dokumentacji „nowej" izby nie będzie, bo nie może być – żadnej adnotacji o prowadzonym postępowaniu w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej przeciwko temu lekarzowi, gdyż takowego postępowania nie było. W jego „byłej" okręgowej izbie lekarskiej, w której zrzekł się prawa wykonywania zawodu – będą dokumenty z postępowania, w którym był „lekarzem, którego dotyczy postępowanie". Nie sięgnie ono nawet okręgowego sądu lekarskiego, czyli sądu I instancji. Lekarz nie będzie figurował w rejestrze ukaranych lekarzy. Jeśli zatem organ odpowiedzialny za przyznawanie prawa wykonywania zawodu w „nowej" OIL nie wykaże się zaiste „nadgorliwą czujnością" i nie zorientuje się, że występujący o przyznanie prawa wykonywania zawodu lekarz zrzekł się go dla uniknięcia odpowiedzialności zawodowej – to nic nie stanie na przeszkodzie, aby takie prawo wykonywania zawodu przyznał. Nawet jednak w sytuacji, gdy dowie się o tym, a od zdarzenia minie pewien czas i sprawa „przycichnie", to w sytuacji olbrzymiego, katastrofalnego wręcz kryzysu kadrowego wśród lekarzy specjalistów – przyzna takie prawo i trudno będzie ten fakt uznać za naganny. Art. 5 ust. 1 pkt 5 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty stanowi bowiem, iż ORL **może (a nie musi)** podjąć uchwałę o odmowie przyznania prawa wykonywania zawodu.

Kontynuując rozważania w niniejszym zakresie, należy podkreślić (jak już wspomniano powyżej), że lekarz który zrzekł się prawa wykonywania zawodu nie będzie figurował w rejestrze ukaranych lekarzy i wszelka informacja o prowadzonym przeciwko niemu postępowaniu w praktyce zniknie. Ponadto jednak – co niezwykle istotne – informacja o zrzeczeniu się przez lekarza prawa wykonywania zawodu w Polsce nie uniemożliwi mu pracy w innym kraju Unii Europejskiej, gdyż nie podlega ona ujawnieniu w tzw. mechanizmie ostrzegania w ramach Systemu IMI. W ramach tego Systemu okręgowe rady lekarskie są zobowiązane do przekazywania właściwym organom wszystkich pozostałych państw członkowskich ostrzeżeń dotyczących lekarza lub lekarza dentysty, na którego nałożono w Polsce zakaz wykonywania zawodu (czasowy albo trwały), albo którego ograniczono w wykonywaniu zawodu. Dotyczy to rozstrzygnięć organów publicznych i samorządowych. Szczegółowy zakres decyzji, które powinny zostać do Systemu IMI wprowadzone przez okręgowe rady lekarskie zarysowany został w art. 113a u.i.l. – a są to: decyzja rady o zawieszeniu bądź ograniczeniu prawa wykonywania zawodu, orzeczenie sądu lekarskiego o ograniczeniu zakresu czynności w wykonywaniu zawodu, zawieszeniu prawa wykonywania zawodu, pozbawieniu prawa wykonywania zawodu, orzeczenie sądu powszechnego o zakazie wykonywania zawodu, decyzja prokuratora o zawieszeniu prawa wykonywania zawodu. Stanowią one katalog zamknięty. Nie znajdziemy wśród wskazanych wyżej przypadków informacji o zrzeczeniu się przez lekarza prawa wykonywania zawodu. Tak więc może dojść do sytuacji, w której lekarz, posiadający jednocześnie prawo wykonywania zawodu przykładowo w Polsce, Danii i Wielkiej Brytanii, na terenie Polski dopuszcza się poważnych zaniedbań, błędów medycznych wobec pacjentów i w celu

uniknięcia odpowiedzialności zawodowej zrzeka się prawa wykonywania zawodu w Polsce i wyjeżdża np. do Danii lub Wielkiej Brytanii. Organy polskiego samorządu zawodowego, nawet w przypadku gdyby posiadały wiedzę o błędach, których dopuścił się lekarz w Polsce nie miałyby możliwości poinformowania o tym fakcie właściwych organów państw członkowskich Unii Europejskiej. Co prawda można (i należy) zakładać, że szczegółowe regulacje prawne poszczególnych państw członkowskich Unii Europejskiej **przed** wydaniem lekarzowi prawa wykonywania zawodu będą w różny dla poszczególnych krajów sposób weryfikować jego uprawnienia i kwalifikacje zawodowe i etyczne, ale zakres tej weryfikacji może być różny. W szczególności można założyć, iż w konkretnym kraju, teraz lub w przyszłości – zakres weryfikacji uprawnień zawodowych może obejmować ukończenie odpowiednich studiów, a zatem posiadanie tytułu lekarza (lub tytułu równorzędnego), fakt zaliczenia z wynikiem pozytywnym lekarskiego Egzaminu Końcowego (lub jego odpowiednika), fakt „niefigurowania" w Rejestrze Ukaranych Lekarzy (lub jego odpowiedniku) – czyli „niekaralność zawodową", a może nie obejmować posiadania aktualnego prawa wykonywania zawodu. Wszystkie powyższe fakty lekarz, który zrzekł się prawa wykonywania zawodu celem uniknięcia odpowiedzialności zawodowej – może potwierdzić bez narażania się na zarzut poświadczenia nieprawdy. Będą one bowiem prawdą. Tak więc można założyć, iż lekarz ten uzyska prawo wykonywania zawodu w innym kraju Unii Europejskiej. Oczywiście, jak już wspomniano powyżej, nie istnieje żaden mechanizm zabezpieczający na wypadek, gdy lekarz dla uniknięcia odpowiedzialności zrzeknie się prawa wykonywania zawodu w Polsce, a posiadał je już uprzednio w innych krajach Unii Europejskiej.

Czy powyższe zagrożenia będą rzeczywiste, czy są tylko teoretyczną konstrukcją logiczną autorów artykułu – czas pokaże. Jednak wskazany przez autorów mechanizm działania stanowi na tyle istotne zagrożenie dla egzekwowania prawa w zakresie odpowiedzialności zawodowej, iż należy je potraktować poważnie. Używając ponownie obrazowego porównania utraty uprawnień do wykonywania zawodu do śmierci („śmierć zawodowa") – skuteczność zrzeczenia się tego prawa zamieni śmierć zawodową w „letarg zawodowy".

Niezależnie jednak od skali zjawiska skutecznego unikania odpowiedzialności zawodowej w przyszłości w wyniku instrumentalnego zastosowania instytucji zrzeczenia się prawa wykonywania zawodu – pozostaje do rozważenia aspekt moralny skuteczności i dopuszczalności prawnej takiego postępowania, jak i to, jak ma się taka możliwość dla ogólnego poczucia sprawiedliwości i praworządności, zarówno przez lekarzy, jak i ogół obywateli naszego kraju, czyli pacjentów. Otóż nigdy uniknięcie ukarania przez obwinionego/oskarżonego poprzez wyjście poza jurysdykcję nie jest i nie może być uważane za sukces praworządności, za sukces organów czuwających nad przestrzeganiem prawa.

Mając zatem na względzie zapobieganie możliwości uniknięcia w przyszłości odpowiedzialności zawodowej poprzez instrumentalne zastosowanie skutecznego, zrzeczenia się prawa wykonywania zawodu przez lekarza na etapie, w którym jest on lekarzem, którego dotyczy postępowanie – autorzy sugerują *de lege ferenda* jako rozwiązanie optymalne – zmianę przepisu art.7 pkt 1 ust. 2 u.i.l. z dotychczasowego: „[…] skreślenie z listy członków okręgowej izby lekarskiej następuje na skutek […]

złożenia przez lekarza oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu lekarza, z wyjątkiem przypadku gdy **przeciwko temu lekarzowi** toczy się postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej" na nową formułę przepisu: „[…] skreślenie z listy członków okręgowej izby lekarskiej następuje na skutek…] złożenia przez lekarza oświadczenia o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu lekarza, z wyjątkiem przypadku gdy jest on lekarzem obwinionym lub lekarzem, którego dotyczy postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej".

Jako rozwiązanie tymczasowe, do czasu zmiany tego przepisu – autorzy artykułu w razie unikania przez lekarza podjęcia postanowienia o przedstawieniu zarzutów widzą możliwość wydawania przez rzeczników odpowiedzialności zawodowej zarządzenia o skutecznym doręczeniu zarzutów w oparciu o art. 49 ust. 5, 6 i 7 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich. Takie zarządzenie mogłoby zostać wydane np. w sytuacji gdyby lekarz, do którego wysłano postanowienie o przedstawieniu zarzutów i wezwanie na przesłuchanie w charakterze obwinionego w trybie art. 71 w zw. z art. 58 ust. 1 oraz art. 72 ust. 2 u.i.l. nie podejmowałby go mimo wysłania na adres zamieszkania wskazany w Centralnym Rejestrze Lekarzy. Wydaje się to racjonalnym rozwiązaniem, zwłaszcza wobec faktu, że rzecznik nie dysponuje żadnymi środkami przymusu jak organy prowadzące postępowanie karne. Należy jednak zauważyć, iż choć jako rozwiązanie tymczasowe pozwala ono skutecznie zapobiegać celowej *obstrukcji* czy wręcz bezskuteczności postępowania przez lekarza i powoduje skuteczne doręczenie zarzutu/zarzutów, to nie powinno być ono rozwiązaniem docelowym. Takie rozwiązanie bowiem nie zapobiegnie (gdyż nie może zapobiec) – zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu przez lekarza przed skutecznym doręczeniem zawiadomienia o przedstawieniu zarzutów, a w konsekwencji uniknięciu w ten sposób odpowiedzialności zawodowej.

Dowodem na to, że obawy autorów co do możliwości instrumentalnego traktowania instytucji zrzeczenia się prawa wykonywania zawodu dla uniknięcia odpowiedzialności zawodowej są zasadne, może być fakt, że lekarz, którego bezpośrednio dotyczył komentowany wyrok Sądu Najwyższego nadal praktykuje, pozostając poza jurysdykcją samorządu zawodowego.

Streszczenie

Autorzy przedstawili oraz przeanalizowali możliwość i konsekwencje zrzeczenia się przez lekarza prawa wykonywania zawodu w trakcie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. Podejmowany przez autorów problem wydaje się aktualny i doniosły z punktu widzenia praktyki zawodowej, ponieważ w toku postępowań prowadzonych przez właściwe organy izb lekarskich zdarzają się przypadki, w których lekarze składają oświadczenie o zrzeczeniu się prawa wykonywania zawodu, podczas gdy prowadzone jest w ich sprawie postępowanie. Jeden z takich przypadków stanowił przedmiot rozważań Sądu Najwyższego – szczegółowe wytyczne i spostrzeżenia Sądu Najwyższego[17], jak również ich konsekwencje w powyższym zakresie przedstawione zostanły w powyższym artykule.

Co do zasady, możliwość zrzeczenia się przez lekarza prawa wykonywania zawodu, przewidziana przez ustawodawcę – została obwarowana warunkiem, iż lekarz nie może złożyć

[17] Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 29 maja 2018 r. w sprawie o sygn. akt SDI 12/18.

oświadczenia o zrzeczeniu się tego prawa, jeżeli toczy się przeciwko niemu postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. Należy przyjąć, że powodem wprowadzenia takiego warunku było zablokowanie możliwości zrzeczenia się prawa wykonywania zawodu w celu uniknięcia odpowiedzialności zawodowej. Jak jednak wykazuje analiza wyroku Sądu Najwyższego, sposób ujęcia tego rozwiązania w ustawie z dnia 2 grudnia 2009 r. *o izbach lekarskich* (dalej: u.i.l.) budzi pewne wątpliwości i powoduje, że w praktyce w określonych warunkach lekarz może skutecznie zrzec się prawa wykonywania zawodu nawet w trakcie postępowania w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej. W formie rozszerzonej analizy tego wyroku – autorzy rozważają jego możliwe konsekwencje dla przyszłych postępowań w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy. O ile co do swych skutków zrzeczenie się prawa wykonywania zawodu przez lekarza jest w zasadzie tożsame z jego utratą w wyniku pozbawienia prawa wykonywania zawodu, o tyle w kwestii możliwości ponownego ubiegania się o jego przyznanie – ta tożsamość nie zachodzi. Pozbawienie prawa wykonywania zawodu lekarza jako kara jest bowiem nieodwracalne. Innymi słowy, w razie ukarania lekarza poprzez pozbawienie prawa wykonywania zawodu nie może się on starać o ponowne przyznanie mu tego prawa. Inaczej będzie w przypadku zrzeczenia się prawa wykonywania zawodu, nie istnieje bowiem żadna przeszkoda prawna do ponownego ubiegania się o jego przyznanie, choć takie działanie ze strony lekarza uzależnione jest od spełnienia wymogów przewidzianych przepisami ustawy. Pomimo jednak tych obwarowań istnieje realna możliwość posługiwania się instytucją zrzeczenia się prawa wykonywania zawodu w sposób instrumentalny, dla uniknięcia odpowiedzialności zawodowej. Autorzy konstruują postulaty *de lege ferenda*, które pozwoliłyby na uniknięcie takiej możliwości w przyszłości. Ilekroć w artykule mowa o zawodzie lekarza – mowa jest także o zawodzie lekarza dentysty.

Słowa kluczowe: prawo wykonywania zawodu lekarza i lekarza dentysty, utrata prawa wykonywania zawodu, zrzeczenie się prawa wykonywania zawodu, postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej lekarzy i lekarzy dentystów.

Effective waiver of the right to practice the profession by a physician in the course of professional liability proceedings – comments on the theses of the Supreme Court judgment of 29 May, 2018

Summary

The authors present and analyze the possibility and legal consequences of waiving the right to practice the profession of physicians and dentists during disciplinary proceedings. The problem raised by the authors appears topical and momentous from the point of view of professional practice, because in the course of disciplinary proceedings related to the competent bodies of medical chambers, there are cases in which doctors contain a declaration of waiver of the right to practice. One such case was the subject of the Supreme Court judgment – detailed guidelines and observations of the Supreme Court judgment will be presented in this article.
As a rule, the possibility for a doctor to waive the right to practice the profession, provided for by the legislator, has been conditioned by the condition that the doctor cannot make a statement if proceedings against him are pending in the field of professional liability. It should be assumed that the purpose of introducing such a solution was to block the possibility of waiving the right to practice the profession in order to avoid professional liability. It turns out, however, that as the Supreme Court has shown in its judgment, the way in which this solution is regulated, raises some doubts and means that in certain conditions a doctor can effectively waive his right to

practice even in during professional liability proceedings. In the form of an extended voice to this judgment – the authors analyze its possible consequences for future proceedings regarding the professional liability of doctors. As far as its consequences, the waiver of the right to practice the profession is basically the same as its loss as a result of deprivation of the right to practice, but in the matter of the possibility of re-applying for it – this identity does not occur. Deprivation of the right to practice medicine as a punishment is irreversible. In other words, if a doctor is punished by depriving him of the right to practice his profession, he cannot apply for this right to be granted again. It will be different in case of waver the right to practice the profession. There is no legal obstacle to re-apply for it, although such action on the part of the doctor depends on meeting the extra requirements. Despite these restrictions, however, there is a real possibility of using the institution of waiving the right to practice a profession in an instrumental way to avoid professional liability. The authors construct *de lege ferenda* postulates to avoid this possibility in the future. Whenever the article is talking about the medical profession, it is also about the profession of a dentist.

Key words: the right to practice the profession of physician and dentist, deprivation of the right to practice the profession, waiving of the right to practice the profession, disciplinary proceding of physicians and dentists

Informacje dla Autorów

- Artykuły i recenzje należy składać w dwóch egzemplarzach znormalizowanego maszynopisu (30 wierszy na stronie, po 60 znaków w wierszu, tj. 1800 znaków na stronie), bez żadnych wyróżnień. Tekst należy nadesłać również pocztą elektroniczną na adres redakcji.
- Objętość artykułu, wraz z przypisami, nie powinna przekraczać 22 stron znormalizowanego maszynopisu. Recenzje nie powinny przekraczać 8 stron znormalizowanego maszynopisu.
- Materiał powinien zawierać pełen tytuł oraz streszczenie w języku polskim i angielskim o objętości nie więcej niż 0,5 strony znormalizowanego maszynopisu (900 znaków) oraz 3–4 słowa klucze (Keywords).
- Przypisy należy umieszczać na dole tekstu.
- Pozycje bibliograficzne powinny być sporządzone według tego samego, poniższego wzorca:
  a) inicjał(-y) imienia, nazwisko autora(-ów), tytuł pracy, miejsce i rok wydania, stronę(-y).
  b) w przypadku czasopism należy podać: inicjał(-y) imienia, nazwisko autora(-ów), tytuł, rok, numer, stronę(-y).
- Autor nie ma możliwości redagowania tekstu w trakcie prac redakcyjnych.
- Do Redakcji należy przesłać ostateczną postać materiału.
- Do teksu należy dołączyć informacje dotyczące Autora:
  a) pełne imię i nazwisko,
  b) stopień lub tytuł naukowy,
  c) reprezentowaną instytucję naukową,
  d) dokładny adres z numerem telefonu oraz mailem,
  e) nr ORCID.
- Tekst w całości będzie opublikowany również w wersji elektronicznej na stronie internetowej czasopisma, na co Autor przesyłając tekst do druku wyraża zgodę.
- Ponadto Redakcja informuje, iż:
  1) każdy artykuł jest recenzowany przez dwóch niezależnych recenzentów spoza członków Redakcji, Rady Programowej, Naczelnej Izby Lekarskiej;
  2) w przypadku artykułów w języku obcym, co najmniej jeden z recenzentów jest pracownikiem zagranicznej instytucji naukowej, innej niż narodowość autora;
  3) recenzja jest anonimowa. Autor i recenzenci nie znają swoich tożsamości;
  4) recenzja ma formę pisemną i jest archiwizowana i kończy się jednoznacznym wnioskiem co do dopuszczenia artykułu do publikacji, dopuszczenia do publikacji pod warunkiem dokonania wskazanych zmian lub jego odrzucenia.

Aby przeciwdziałać przypadkom „ghostwriting" oraz „guest authorship", Redakcja „Medycznej Wokandy" zamierza wprowadzić odpowiednie procedury swo-

iste dla reprezentowanej dziedziny bądź dyscypliny nauki i wdraża poniższe rozwiązania:

1. Redakcja oczekuje od Autorów publikacji ujawnienia wkładu poszczególnych autorów w powstanie publikacji (z podaniem ich afiliacji oraz kontrybucji, tj. informacji kto jest autorem koncepcji, założeń, metod, protokołu itp. wykorzystywanych przy przygotowaniu publikacji), przy czym główną odpowiedzialność ponosi Autor zgłaszający manuskrypt.
2. Redakcja wyjaśnia, że „ghostwriting", „guest authorship" są przejawem nierzetelności naukowej, a wszelkie wykryte przypadki będą demaskowane, włącznie z powiadomieniem odpowiednich podmiotów (instytucji zatrudniające Autorów, towarzystwa naukowe, stowarzyszenia edytorów naukowych itp.).
3. Redakcja oczekuje od Autorów podania informacji o źródłach finansowania publikacji, wkładzie instytucji naukowo-badawczych, stowarzyszeń i innych podmiotów („financial disclosure"). Autorzy publikowanych materiałów zobowiązani są w szczególności do ujawnienia wszelkich zobowiązań finansowych, jeżeli takie istnieją, pomiędzy autorami i firmą, której produkt ma istotne znaczenie w nadesłanej pracy lub firmą konkurencyjną. Redakcja zastrzega w takiej sytuacji podjęcie decyzji o publikacji lub odmowie publikacji przekazanego materiału. Informacja o konflikcie interesów lub jego braku winna być zamieszczona w stosownym oświadczeniu Autora dołączonym do manuskryptu pracy.
4. Redakcja dokumentuje wszelkie przejawy nierzetelności naukowej, zwłaszcza łamania i naruszania zasad etyki obowiązujących w nauce. Drastyczne przypadki będą publikowane na stronie internetowej czasopisma.